

# 國立陽明大學 104 年第 2 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

開會時間：104 年 3 月 11 日（星期三）下午 1:30 至 5:45

地點：本校圖資大樓 5 樓 512 會議室

主持人：林明薇主任委員

出席者：

生物醫學科學委員：林明薇委員、蔡美文委員、許中華委員、李士元委員、  
林永煬委員、林慶波委員、詹宇鈞委員

行為與社會科學委員：張淑英委員

法律專家及社會公正人士：雷文攻委員、曾育裕委員、龔麗娟委員

請假：黃怡翔委員、高崇蘭委員、白雅美委員、張蓮鈺委員、蔡欣玲委員、  
戴伯芬委員

紀錄：研發處 郭樓惠小姐

一、 主席致詞(略)

二、 前次會議紀錄確認

三、 利益迴避宣讀

四、 審議案件

(一)一般審查案(共計 6 件)

1. 計畫主持人：蔡英傑

計畫名稱：統一 AB 原味優酪乳改善高壓力族群腸胃功能之效果評估  
本校 IRB 編號：YM103108F

討論事項：

- (1) 招募廣告中文字敘述是否恰當？(法律專家)
- (2) 有關專家所提意見「雙盲設計」部分，是否已釐清問題？(生物醫學科學委員)
- (3) 市售優酪乳所含糖分，是否需要考慮排除糖尿病患者？(生物醫學科學委員)
- (4) 本研究僅針對特定市售產品，是否有利益衝突？(生物醫學科學委員)
- (5) 有無提供詳細經費預算表？(行為與社會科學委員)
- (6) 有關受試者費高達新台幣三千元，受試者同意書描述將逐次發給，請說明確切時間點及逐次金額。(生物醫學科學委員)
- (7) 是否為本校產學合作計畫？(生物醫學科學委員)
- (8) 研究題目直接包含上市產品名稱是否合宜？(生物醫學科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：通過 0 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 9 票；  
不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(1) 修正送本會複審

(2) 審查意見：

- A. 請計畫主持人揭露與研究經費來源統一企業股份有限公司之關係。
- B. 請問是否為本校產學合作計畫？若是請檢附相關文件。
- C. 有關受試者費用給付，請於受試者同意書詳述逐次發給之時間點及金額。
- D. 招募廣告中「注意事項」中，年齡範圍與申請表納入排除條件不一致，請修正。另，有關試驗說明部分，請避免使用宣稱效果之文字敘述，並請簡單扼要說明。

2. 計畫主持人：蔡佳芬(原蔡英傑)

計畫名稱：植物乳桿菌 PS128 對健康人之壓力症狀及腸胃功能較果評估  
本校 IRB 編號：YM103109F

討論事項：

- (1) 計畫主持人已改為臺北榮總蔡佳芬醫師，應由臺北榮總人體試驗委員會審查之。(生物醫學科學委員)
- (2) 是否為本校產學合作計畫？(生物醫學科學委員)
- (3) 植物乳桿菌 PS128 是否已取得政府相關單位之許可？(生物醫學科學委員)
- (4) 植物乳桿菌 PS128 是否為益生菌？(行為與社會科學委員)
- (5) 有關保健食品與健康食品之定義。(法律專家)
- (6) 植物乳桿菌 PS128 將來是否會上市？(社會公正人士)

主任委員主動詢問非專業委員意見：如上述討論事項(6)。

投票結果：通過 0 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 2 票；  
不通過 8 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(1) 不通過

(2) 審查意見：計畫主持人已變更為臺北榮總專任醫師，宜由計畫主持人所屬單位審查。

3. 計畫主持人：陳美蓮

計畫名稱：環境中雙酚 A 流佈及其母體暴露對下一代健康風險與管理策略(III)

本校 IRB 編號：YM103120F

討論事項：

- (1) 收案來源為國泰醫院與台北市立聯合醫院，應取得該院人體試驗委員會同意後，方可執行。(生物醫學科學委員)
- (2) 受試者同意書第一頁經費來源，應由國科會修改為科技部。(生物醫學科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：通過 2 票；修正後通過 8 票；修正後送本會複審 0 票；  
不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(1) 修正後通過

(2) 審查意見：

- A. 收案來源為國泰醫院與台北市立聯合醫院，應取得該院人體試驗委員會同意後，方可執行。
- B. 受試者同意書第一頁經費來源，應由國科會修改為科技部。

4. 計畫主持人：王瑞瑤

計畫名稱：認知性與動作性雙重任務步態訓練對中風患者行走能力與腦部活化之效果

本校 IRB 編號：YM103123F

討論事項：

- (1) 中風患者由何處招募？(生物醫學科學委員)
- (2) 若自醫院招募，應取得該院人體試驗委員會同意。(生物醫學科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：通過 0 票；修正後通過 8 票；修正後送本會複審 1 票；  
不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決議：

(1) 修正後通過

(2) 審查意見：請說明受試者(中風患者)由何處招募？若自醫院招募，應取得該院人體試驗委員會同意後，方可執行；若自社區招募，建議提供招募廣告。

5. 計畫主持人：林麗嬋

計畫名稱：代間數位學習遊戲方案對青少年與認知功能障礙老人之介入成效

本校 IRB 編號：YM103138F

討論事項：

(1) 人體研究申請表第 9 項受試者年齡範圍，建議青少年與認知功能障礙長者，分開描述。(生物醫學科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：通過 3 票；修正後通過 6 票；修正後送本會複審 0 票；  
不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決議：

(1) 修正後通過

(2) 審查意見：人體研究申請表第 9 項受試者年齡範圍，建議青少年與認知功能障礙長者，分開描述。

6. 計畫主持人：郭憲文

計畫名稱：臺北市孕產婦吸菸或暴露於二手菸對嬰兒健康之影響

本校 IRB 編號：YM104003F

討論事項：

(1) 收案地點為台北市立聯合醫院，應取得該院人體試驗委員會同意後，方可執行。(生物醫學科學委員)

(2) 受試者同意書除了受試者(孕產婦)簽屬外是否需要配偶簽屬？(生物醫學科學委員)

(3) 若研究不超過最低風險，不一定需要父親簽屬。某些情況下胎兒父親，不一定為母親配偶。(法律專家)

(4) 若孕產婦有意儲存胎兒臍帶血，是否還可參與研究？計畫主持人是否會清楚告知？(生物醫學科學委員)

(5) 對於目前社會大眾對於「臍帶血」的印象，是否會衍生某種程度的期待？(行為與社會科學委員)

(6) 有關臍帶血的儲存方式在同意書中未說明。(法律專家)

(7) 研究是否一定需要收集胎兒臍帶血？(社會公正人士)

(8) 中文摘要所列收集檢體項目與受試者同意書所列不盡一致。研究結束後檢體是否銷毀？(生物醫學科學委員)

(9) 檢驗後結果告知受試者的必要性？(生物醫學科學委員)

(10) 若檢驗項目確定是對人體有害處，應由受試者選擇是否需要知道檢測結果，若檢測值異常，須由計畫主持人提供轉介途徑；若檢驗項目目前尚未能確定是否對人體有害，為避免受試者不必要的焦慮及困擾，建議不主動告知結果，並於受試者同意書上加註相關敘述。(法律專家)

主任委員主動詢問非專業委員意見：如上述討論事項(7)。

投票結果：通過 0 票；修正後通過 5 票；修正後送本會複審 5 票；  
不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(1) 修正後送本會複審

(2) 審查意見：

- A. 請確認所有送審文件收集檢體項目之一致性。
- B. 請確認及說明收集胎兒臍帶血之必要性。
- C. 有關檢體項目之保存及研究後是否銷毀，請逐項詳細說明。
- D. 受試者同意書中，須向受試者清楚說明，若有意儲存胎兒臍帶血，是否能參加研究，以及是否會有衝突。另，請刪除配偶簽屬欄位，由受試者簽屬即可。
- E. 有關檢測結果是否須告知受試者的必要性，本委員會將另請毒物專家審閱計畫，提供專業建議，並於下次委員會議上討論。

(二) 簡易審查案(需提會討論，共計 2 件)

1. 計畫主持人：李玉春

計畫名稱：幸福捕手計畫在新北市執行成效之分析

本校 IRB 編號：YM103106E

討論事項：

- (1) 研究涉及自殺率與通報率，原僅簡易審查程序是否合宜？(生物醫學科學委員)
- (2) 計畫主持人同時為衛生福利部統計處設於本校之健康資料加值應用協作中心主任，是否合宜？(生物醫學科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：通過 1 票；修正後通過 6 票；修正後送本會複審 2 票；  
不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決議：

(1) 修正後通過

(2) 審查意見：請說明健康資料加值應用協作中心資料控管方式。

2. 計畫主持人：王子芳

計畫名稱：北市老人憂鬱症狀與健康狀況、口腔功能之相關

本校 IRB 編號：YM103112E

討論事項：

- (1) 兩個計畫所納入的行政區域並不一致。(行為與社會科學委員)
- (2) 使用王桂芸主任執行計畫時所收集之資料，作後續分析，若再次使用應再次取得受試者同意。(生物醫學科學委員)
- (3) 研究生為當時計畫研究助理，資料如何作去連結？(生物醫學科學委員)
- (4) 資料是否在原始同意範圍內？(法律專家)
- (5) 原始受試者同意書明確記載，如研究結束仍需使用，需再次取得受

試者同意。(法律專家)

(6) 若刻意將資料去辨識，且未取得受試者同意再次使用，恐違反計畫主持人與受試者之承諾關係。(法律專家)

主任委員主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：通過 0 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 3 票；不通過 6 票；離席或迴避 1 票。

決議：

(3) 不通過

(4) 審查意見：

A. 原始受試者同意書明確記載，研究結束後需要再使用，需再次取得受試者同意，方可使用。

B. 建議重新收案。

### (三) 一般審查案之修正案(共計2件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM103016F	周月清	住宅轉銜與生活品質：中老年人智障者及其老年父母	通過
2	YM103068F	蔡慈儀	參考群體對青少年吸菸影響因素探討	通過

### (四) 簡易審查案(共計 11 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM103096E	蔡慈儀	以參與式行動策略提昇社區中老年民眾的健康識能	通過
2	YM103097E	李怡娟	長期照護機構住民之需求評估、病例組合與照護等級的系列研究-人力資源耗用與照護費用的探討	通過
3	YM103099E	黃信彰	老年人口榮民與非榮民之醫療資源使用(含是否接受安寧療護)及用藥情形差異分析	通過
4	YM103105E	陳娟瑜	檢察官之個人背景及國家政策對於毒品施用案件是否為緩起訴處分附帶替代治療之影響評估	通過
5	YM103110E	陳嘉新	神經文化在台灣：發展、失調與耽溺	通過
6	YM103116E	喬芷	臺灣與美國青少年的睡眠問題：起因與健康結果	通過
7	YM103117E	喬芷	基因環境互動假說測試：跨國資	通過

			料分析與比較	
8	YM103118E	藍祚運	醫師服務量高低(名醫效應)對高血壓病患預後之影響	通過
9	YM103119E	陳珮青	兒童感冒處方與藥物不良反應之關係	通過
10	YM103124FE	周穎政	邁向整合：探討臺灣醫療供給者同儕網絡結構的長期變化及相關因素	通過
11	YM103134E	季麟揚	台灣身心障礙者牙科醫療服務之利用	通過

(五) 免審案(共計2件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	103129W	許世明	評估反向移動治療床應用於呼吸調控放射治療之可行性	同意
2	103130W	許世明	評估呼吸移動與不同電腦斷層掃描模式對放射治療靶體積定義的影響而造成呼吸調控放射治療劑量給予之差異	同意

(六) 簡易審查案修正案(共計1件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM103061E#1	楊靜修	網路成癮自律神經功能研究	同意

(七) 展延案(共計5件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM102020F-1	高崇蘭	探討健康成年人在視線移動下維持視覺及姿勢平衡的機轉及策略	同意
2	YM102022F-1	王子娟	脊椎側彎之整合性徒手與三維矯正運動治療之療效研究	同意
3	YM102030E-1	林嘉澍	以多型式腦神經造影探索影響老人口腔顏面疼痛與咀嚼功能之中樞神經機制	同意
4	YM102031E-1	周碧瑟	老人『長時數睡眠』相關因子之社區研究	同意
5	YM102035F-1	鄭雅薇	泛自閉症的情緒處理	同意

(八) 結案(共計3件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	990077	吳肖琪	全民健保住院診斷關聯群制度 (Diagnosis Related Group payment system)對健康照護模式之影響評估	同意
2	1000068	林慶波	人類大腦網絡從靜息到特定運作狀態的腦磁探索	同意
3	YM102012E	吳育德	以多尺度熵和擴散映射分類進行多重造影之情緒網路辨識	同意

## 五、 查核案件

### (一)書面查核(共計 1 件)

IRB 編號	YM103008F (一般審查)
計畫名稱	建立「生物老化新觀念」進而發展「成功老化新策略」：宜蘭社區老化世代研究
計畫主持人	陳亮恭
書面審查委員	張淑英委員、白雅美委員
書面審查意見	收案 241 名，10 名同意書簽屬合宜。
查核小組會議決議	計畫擬收集 2000 名受試者參與研究，計畫因涉及至醫療院所進行收案，查核小組將派員進行實地訪查，訪查當日敬請計畫主持人備妥醫院 IRB 同意函及受試者同意書，訪查時間另行通知。

### (二)實地訪查(共計 1 件)

IRB 編號	YM103042F(一般審查)
計畫名稱	103 年度臺中市垃圾焚化爐周圍環境監測及居民健康風險調查計畫
計畫主持人	郭憲文
實地訪查日期	104 年 2 月 11 日下午 4：10~5：00
實地訪查委員	張淑英委員(召集人)、黃怡翔副主委、蔡美文執行秘書
實地訪查意見	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 知情同意過程未盡完全依照計畫內容，如：未當面向家長說明研究計畫、同意書未使用 IRB 核定版本，另有簡易版取代核定版同意書及贊同同意書。</li> <li>2. 實際收案人數超過計畫原定收案人數(150 名)，未申請計畫變更。</li> <li>3. 實際同意採集檢體數及有效問卷受試人數不一致，應再補充說明。</li> <li>4. 部分兒童(數目待資料補充)，未取得家長同意，於</li> </ol>



	班級上看見別的同学有禮物即參與檢體採集。
主持人意見回覆	詳見附件一
查核小組會議建議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建議使用本委員會核定之受試者同意書及贊同同意書，重新請受試者簽屬，且為補件程序，同意書簽屬日期請填寫重新簽屬之日期。待重新簽署同意書後，請再行計算符合有效樣本數，未取得同意者，將不得納入計算，且總收案人數不得超過計畫原定收案人數(150名)。</li> <li>2. 建議研究團隊(包含計畫主持人、共/協同主持人、研究助理及研究生)重新接受人體研究倫理相關教育訓練達6小時以上。</li> <li>3. 建議本委員會自決議日起3個月內不受理計畫主持人之新案審查。</li> <li>4. 建議計畫主持人確認朝陽科技大學環境工程與管理研究所王敏昭教授在本計畫中所扮演角色，若為共同主持人，請提出變更申請。</li> <li>5. 知情同意過程，應由研究團隊人員親自向受試者解釋，並非由研究團隊以外人員代為執行。</li> </ol>

**決議：如查核小組建議辦理。**

六、 提案討論(略)

七、 散會(下午 5:45)