

# 國立陽明大學 104 年第 3 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

開會時間：104 年 5 月 5 日（星期二）下午 3：30~18：20

地 點：本校圖資大樓 9 樓 929 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、黃怡翔委員、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、戴伯芬委員、蔡欣玲委員

法律專家及社會公正人士：雷文政委員、曾育裕委員、龔麗娟委員

請假：蔡美文委員、許中華委員、高崇蘭委員、白雅美委員、張蓮鈺委員

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(略)

四、 審議案件

(一)一般審查案(共計 3 件)

1. 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) 是否提供受試者檢驗結果？對於各項檢驗值是否有正常值範圍？

(生物醫學科學委員)

(2) 關於基因多型性，是針對孕婦還是嬰兒？是否為全基因檢測？(生物

醫學科學委員)

(3) 收集臍帶血的必要性為何？將進行哪些檢測項目？(行為與社會科  
學委員)

(4) 若研究過程中發現受試者檢測值濃度過高時，是否有解決措施？以  
避免造成受試者(孕婦)的罪惡感。(法律專家)

(5) 研究過程中所採集的檢體(如：羊水、血液、尿液等)是受試者(孕婦)  
產檢例行檢查的剩餘檢體還是需要額外抽取收集的？(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 4 票；修正後送本會複審 7 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. 研究過程中受試者(孕婦)於各孕期階段所需配合事項(包含採集檢體項目、檢體量及次數)，應以各孕期分段、條列式敘明於申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書中。
- B. 收集臍帶血的必要性為何？將進行哪些檢測項目？
- C. 請確認各項申請審查文件(申請書、計畫書、計畫摘要及受試者同意書等)內容之一致性。

2. 計畫主持人：簡莉盈

計畫名稱：初產婦孕產期間及其嬰兒 18 個月內體重變化之長期追蹤研究

本校 IRB 編號：YM103122F

討論事項：

- (1) 申請書受試者人數為 600 人，計畫書與參與者同意書為 800 人，有不一致情形。(生物醫學科學委員)
- (2) 關於受試者人數的差異，計畫主持人在部分書面資料有說明，800 人是考量到流失率問題。(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 3 票；修正後通過 7 票；修正後送本會複審 1 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：請將人體研究審查申請書中受試者人數修正為 800 人與其他文件一致。

3. 計畫主持人：鄭雅薇

計畫名稱：兒童時期道德及利他行為之發展

本校 IRB 編號：YM104106F

討論事項：

- (1) 參與者同意書為研究者與家長的溝通橋樑，關於「研究目的」的敘

述方式建議應以淺顯易懂的文字說明。另，研究過程中，兒童並不會有任何獲益，建議補充敘述為何以兒童當作研究對象的理由，以爭取家長對研究的支持。(法律專家)

- (2) 參與者同意書中「研究益處」提及「研究過程中與小朋友任何有關的重大發現將提供給您」，何謂重大發現？應明確說明，若是有關「發展」或「認知」上的發現，需要請家長留意的地方，亦請補充相關敘述。(法律專家)
- (3) 研究計畫名稱提及「道德」，是否會讓家長有不良觀感？是否需要改以較中性文字的題目？(生物醫學科學委員)
- (4) 研究結果應為兒童早期發展的呈現，並非將來道德及利他行為的表現，建議應在參與者同意書內補充說明。(行為與社會科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：無

投票結果：通過 5 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 0 票。

決議：

(1) 修正後通過

(2) 審查意見：

- A. 請修正參與者同意書「研究目的」的文字敘述，請以淺顯易懂的文字說明。另，建議補充敘述為何以兒童當作研究對象的理由，以爭取家長對研究的支持。
- B. 參與者同意書「研究益處」提及「研究過程中與小朋友任何有關的重大發現將提供給您」，建議修正為「研究過程中與小朋友任何有關發展或認知上的重大發現將提供給您」。若是有關「發展」或「認知」上的發現，需要請家長留意的地方，亦請補充相關敘述。
- C. 參與者同意書請增列「本次研究結果並不代表兒童將來的道德及利他行為的表現」之說明。

(二)簡易審查案(需提會討論，共計 2 件)

1. 計畫主持人：楊雅如

計畫名稱：橫膈肌功能及其神經調控之非侵入性臨床測量的研究：以慢性阻塞性肺病和心衰竭個案為例（第一年研究計劃）

本校 IRB 編號：YM103121E

討論事項：

- (1) 是否需要經過臺北榮總人體試驗委員會審查通過？(生物醫學科學委員)

- (2) 招募廣告張貼在何處？(生物醫學科學委員)
  - (3) 計畫主持人是否有能力判斷受試者的納入排除條件？是否需要醫師協助？(行為與社會科學委員)
  - (4) 廖光淦醫師應為本計畫之共同主持人為宜。(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(4)。
- 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 1 票。

決議：

(1) 修正後通過

(2) 審查意見：

- A. 目前僅受試者同意書加入廖光淦醫師為共同主持人，請將申請書、計畫書一併修正。
- B. 因計畫執行地點涉及臺北榮民總醫院，請取得該院人體試驗委員會同意後，方可執行本計畫。

2. 計畫主持人：林慶波

計畫名稱：多模式磁振影像技術於老年失智症之預測

本校 IRB 編號：YM104024E

討論事項：

- (1) 受試者人數在各項文件中並不一致。(生物醫學科學委員)
- (2) 是否與王培寧醫師計畫同步進行？(生物醫學科學委員)
- (3) 本案所提研究資料是否需要經過臺北榮總人體試驗委員會審查通過？(生物醫學科學委員)
- (4) 本研究是前瞻性研究還是回溯性研究？(行為與社會科學委員)
- (5) 對受試者本身風險應該是相當低，但計畫主持人需做好研究資料的保密相關措施。(生物醫學科學委員)
- (6) 計畫主持人會再次取得受試者同意使用其研究資料，且對受試者風險相當低。(行為與社會科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：無

投票結果：通過 4 票；修正後通過 3 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) 通過

(2) 審查意見：請修正計畫書受試者人數使其與各項文件人數一致。

### (三)展延案(需提會討論，共計3件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1	YM102047E	郭博昭	失眠：自律神經系統，內分泌與循環系統之調控機制
2	YM103003E	郭博昭	將過去已開發之活動計建立及驗證區別睡及醒暨睡姿與翻身偵測之分析系統
3	YM103030E	楊靜修	健康人及亞健康人之自律神經活性平衡及偏向狀態及其可能的因子：中醫陰陽理論於自律神經活性分類上的應用

決議：

1. 以上 3 件展延案決議通過。
2. 因計畫主持人執行研究計畫過程中有所瑕疵，請郭博昭教授於 6 個月內參加 8 小時以上之人體研究倫理相關訓練課程，完成後方可受理新案申請。
3. 因計畫主持人執行研究計畫過程中有所瑕疵，請楊靜修教授於 6 個月內參加 3 小時以上之人體研究倫理相關訓練課程，完成後方可受理新案申請。

### (四)簡易審查案(共計 29 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM103092WE	雷貝利	想方設法：藉由系統化複製研究的方式來探討各種變數在廣泛閱讀裡非刻意字彙習得之效益	通過
2	YM103104E	可文亞	尋找人類近期演化基因體的印痕及其對研究常見疾病易感性的運用	通過
3	YM103107WE	賴玉樹	髌骨近端骨折固定植入物術後追蹤計畫	通過
4	YM103111E	林慶波	三叉神經系統與疼痛神經網路之結構性與功能性聯結	通過
5	YM103113E	洪菁穗 (臺北市立聯合醫院)	原發性痛經患者長期週期性痛經所引發之腦部形態學變化與主觀睡眠知覺之相關性研究	通過
6	YM103114WE	賴玉樹	不同軟墊材質對人體站立平衡的影響與其維持時間	通過
7	YM103115WE	劉凱莉 (東吳大學)	從在地化國際服務學習經驗探討跨文化溝通能力和英語學習動機	通過
8	YM103125E	郭文華	醫療化的臨終，專業化的照護：安寧緩和療護的知識、體制與實作	通過

9	YM103126E	蔡慈儀	健康相關科系大學生健康識能跨國研究計畫	通過
10	YM103127E	陳志彥	減重手術對第二型糖尿病病人非酒精性脂肪肝病的改善：與肝臟細胞激素和脂肪激素的關連	通過
11	YM103128E	王子芳	台灣牙科焦慮與害怕量表之常模發展	通過
12	YM103132E	賈愛華	探討雌激素與助孕酮能否透過快速非基因性反應緩解尿酸鹽結晶刺激之嗜中性白血球誘網壞死與發炎反應	通過
13	YM103133E	蔡仁貞	全身性紅斑狼瘡病患運動訓練計畫與輔助裝置之開發與驗證	通過
14	YM103135E	林昭光	探討規律性運動對男性血中DHEA與尿酸含量及嗜中性球在體外對尿酸鈉結晶刺激胞外佈網反應之影響	通過
15	YM103136E	洪善鈴	單純皰疹病毒第一型調控人類口腔上皮細胞基因表現的分子機轉	通過
16	YM103137E	陳方佩	台灣地區癌症患者合併使用中藥情形及可能影響之探討	通過
17	YM104001E	宋文旭	台灣護理科系學生之身體活動度與學業成績表現之相關性研究	通過
18	YM104002WE	劉影梅	由正向典範概念探討兒童課後照顧服務中心學生之視力保護方案	通過
19	YM104004E	吳仕煒	參照依據之價值計算的神經機制	通過
20	YM104005E	洪蘭 (中央大學)	利用腦電波儀及眼動儀探討人格特質對衝動控制的影響	通過
21	YM104006E	李玉春	菸害與酒害政策分析諮詢服務計畫	通過
22	YM104007WE	傅毓秀	研究間質幹細胞治療第一型脊髓小腦共濟失調症之潛能與機制	通過
23	YM104009E	張蓮鈺	檳榔萃取物之免疫調控效應對口腔上皮細胞功能之影響	通過
24	YM104010E	陳振昇	不同可拆式走路輔具之生物力學分析	通過
25	YM104014E	楊秋月	探討大眾烙印對一般民眾的身心健康與求醫意向關係的影響	通過
26	YM104017E	楊世偉	智慧型功能性鞋墊之模組研發與製造	通過
27	YM104021E	周穎政	肯亞地區家庭結構差異對孕產照護利用的影響	通過

28	YM104022E	鄭雅薇	說與做不同步：不同觀點及推論路徑對道德判斷之影響	通過
29	YM104025E	喬芷	非洲幼兒急性呼吸道感染及母親烹飪燃料之研究：以 2003-2013 年非洲國家人口與健康調查為例	通過

**(五)變更案(共計1件)**

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM102031E	周碧瑟	老人『長時數睡眠』相關因子之社區研究	同意

**(六)展延案(共計10件)**

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM102033-1	鄭雅薇	探究老化對社會認知的影響	同意
2	YM102039E-1	林慶波	利用腦訊號多頻耦合建構工作記憶評估與訓練系統以探討大腦網絡結構	同意
3	YM102042E-1	季麟揚	有系統性疾病之老年患者在牙科就醫時的風險評估	同意
4	YM102046-1	林明薇	發炎，肥胖與心臟代謝疾病---社區追蹤研究	同意
5	YM103004E-1	楊靜修	古典音樂對健康人、前期高血壓與自覺性失眠者於腦波、自律神經及睡眠之影響	同意
6	YM103011E-1	楊世偉	新型功能性鞋內墊對改善糖尿病患者姿勢控制與步行能力之生物力學研究	同意
7	YM103012E-1	楊靜修	身體活動對心血管功能及睡眠型態之影響：年齡、性別、肥胖、高血壓及失眠的綜合探討	同意
8	YM103014-1	邱愛富	冠狀動脈疾病患者的身體活動預測模式建構及成效評值之多年期研究	同意
9	YM103037WE-1	傅毓秀	研究臍帶間質幹細胞治療大白鼠切除卵巢導致骨質疏鬆症之可能性與機制探討	同意
10	YM103048E-1	吳肖琪	以前瞻科技提升疾病治療效果與健保給付效益評估-建立健保支付與醫院評鑑連結之效益評估機制	同意

(七)結案(共計10件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	1000032	王瑞瑤	建立最佳化虛擬實境運動模式以預防不同跌倒風險老人之跌倒及其遠距之應用	同意
2	1000067	陳岱茜	膠原蛋白複合材生物相容性及骨誘導之研究	同意
3	1000089	宋文旭	遠距老人防跌適性運動軟體與能力檢測設備之研發	同意
4	YM102001E	王凱微	從全民健保資料庫剖析台灣心肺異常孩童之發生率及盛行率	同意
5	YM102002E	盧家鋒	探討訓練效益對於執行認知型或運動型走路雙重任務時腦部活化與步態表現的影響：近紅外光腦血氧監測研究	同意
6	YM102005	李易展	p53-MDM2 調控途徑之單核苷酸多樣性與蒙古族群膀胱癌風險之探討	同意
7	YM102006E	周立偉	主動恢復結合電刺激對於疲勞恢復的影響	同意
8	YM102010E	王凱微	從全民健保資料庫剖析台灣上呼吸道異常病童之發生率及盛行率	同意
9	YM102019	游忠煌	動力輔助介護型輪椅之研發	同意
10	YM102043E	陳珮青	比較時間交換法及等級評價法估計民眾觀點品質調整生命年願付額	同意

五、 臨時動議(略)

六、 散會(18：20)