

# 國立陽明大學 104 年第 4 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

開會時間：104 年 7 月 7 日 (星期二) 14:30~19:00

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、蔡美文委員、李士元委員、林永煬委員、  
林慶波委員、詹宇鈞委員、高崇蘭委員

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：曾育裕委員、龔麗娟委員

請假：黃怡翔委員、許中華委員、雷文攻委員、白雅美委員、張蓮鈺委員

列席者：郭憲文教授、施怡芬副教授、王瑞瑤教授

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 10 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) 受試者同意書未提及受試者納入及排除條件。(生物醫學科學委員)

(2) 第一、二、三孕期需要具體化說明為佳。(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 7 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. 請於受試者同意書「二、研究方法與應配合之事項」中，增列受試者納入及排除條件與受試者人數。

B. 請於受試者同意書中，具體說明第一、二、三孕期之時間點(第

幾周至第幾周)，以利受試者了解。

**2. 計畫主持人：吳育德**

計畫名稱：小腦退化性疾病的磁振腦影像變化與其基因之間的關聯性分析

本校 IRB 編號：YM104030F

討論事項：應取得臺北榮總人體試驗委員會同意函後，方可執行本計畫之收案。(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 10 票；修正後通過 2 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) 通過**

**(2) 審查意見：**應取得臺北榮總人體試驗委員會同意函後，方可執行本計畫之收案。並請將該會同意函影本送本委員會備查。

**3. 計畫主持人：施怡芬**

計畫名稱：舞者之足踝傷害：功能性動作篩檢、神經肌肉表現、與關節形態之探討

本校 IRB 編號：YM104063F

討論事項：

(1) 計畫所使用之經顱刺激儀器(MagStim220/MagStim 公司)執行地點是否在本校？需考量到受試者參與本研究交通上的問題。(生物醫學科學委員)

(2) 儀器操作時，是否需要醫療人員在場？(生物醫學科學委員)

(3) 儀器是否有劑量的限制？(行為與社會科學委員)

(4) 儀器操作時是由研究生還是研究助理操作？是否有受過訓練？(生物醫學科學委員)

(5) 執行時若不舒服有何症狀？是否有後遺症？(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 10 票；修正後通過 1 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：通過

**4. 計畫主持人：羅鴻基**

計畫名稱：身體活動介入對學齡期注意力不全過動症兒童在動作、認

知、注意力以及社會行為表現的影響

本校 IRB 編號：YM104031F

討論事項：(無)

主任委員主動詢問非專業委員意見：無

投票結果：通過 12 票；修正後通過 0 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：通過，同意計畫名稱變更為「身體活動介入對疑似或確診注意力缺陷過動症之學齡期兒童在動作、認知、注意力以及社會行為表現的影響」。

#### 5. 計畫主持人：官晨怡

計畫名稱：移民、生產與醫療：在台東南亞婚姻移民的生育政治

本校 IRB 編號：YM104032F

討論事項：

- (1) 本案為人文社科類研究計畫，不同學門的研究方法應予以尊重。(行為與社會科學委員)
- (2) 取得知情同意的過程，是否一定要取得書面同意書？隱私權及自主權的保護問題。(行為與社會科學委員)
- (3) 逐字稿部分，是否需要提供給受試者檢視？(行為與社會科學委員)
- (4) 對於「受試者保護」與「研究失真」兩者間，該如何拿捏？(生物醫學科學委員)
- (5) 計畫書提及出國研究之可行性？經費是否有所限制？(行為與社會科學委員)
- (6) 尊重主持人目前所設計之研究方法及知情同意之程序，將來若在執行上有所困難需要修正時，請再提 IRB 變更案。(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 9 票；修正後通過 3 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：通過

#### 6. 計畫主持人：周月清

計畫名稱：104 年新竹市中老年人智能障礙者及其老年父母居家照顧需求研究調查

本校 IRB 編號：YM104035EF

討論事項：

- (1) 易受傷害族群之研究，如何判斷該採用簡易審查或一般審查？(生物

醫學科學委員)

(2) 研究案涉及個人健康狀況資料，有隱私權保護之疑慮，研究資料後續處理需注意。(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 9 票；修正後通過 3 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：通過

7. 計畫主持人：鄭雅薇

計畫名稱：兒童時期之道德發展：腦波研究

本校 IRB 編號：YM104037F

討論事項：招募廣告是否可以列出車馬費？(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 8 票；修正後通過 3 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：通過，同意計畫名稱變更為「兒童時期之分享行為發展：腦波研究」

8. 計畫主持人：基因多型性對腦部疼痛網路易損性之影響

計畫名稱：杜政昊

本校 IRB 編號：YM104039F

(本案因計畫未獲通過，主持人已申請撤案。)

9. 計畫主持人：王瑞瑤

計畫名稱：以虛擬實境為基礎的運動對衰弱與衰弱傾向老人體能表現與日常生活功能改善的成效

本校 IRB 編號：YM104051F

討論事項：

(1) 為何要找安養機構的老人為受試對象？(行為與社會科學委員)

(2) 本研究之介入運動若是在陽明大學執行，受試者安養機構的老人之交通問題應妥善安排。(生物醫學科學委員)

(3) 受試者之車馬費用應分段給予。(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 9 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. 車馬費應改為分段分次給予，相關文件請配合修正。

B. 請於受試者同意書內加註「安養中心住民不參與本研究，不會影響住民在安養中心的相關權益」說明。

10. 計畫主持人：陳文英

計畫名稱：增加薦髂關節矯正對髌骨股骨疼痛症候群伴隨薦髂關節動作閉鎖之成效

本校 IRB 編號：YM104054F

討論事項：

(1) 本計畫是由臺北榮總醫師轉介受試者，是否需取得臺北榮總人體試驗委員會同意？(生物醫學科學委員)

(2) 計畫所提介入方法是否具有療效？是否需要醫師在場？(生物醫學科學委員)

(3) 介入操作者是否為物理治療師。(行為與社會科學委員)

(4) 建議公開招募受試者，再由物理治療師或骨科醫師，協助篩選合適之受試者。(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 10 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：

A. 請使用招募廣告方式，公開招募受試者(包含健康受試者)，並邀請醫師擔任計畫共同主持人，由其協助判定是否納入研究。相關文件請配合修正。

B. 請於受試者同意書內註明研究操作者為物理治療師。

(二) 簡易審查案(需提會討論，共計 5 件)

1. 計畫主持人：鄭雅薇

計畫名稱：探討罂固酮介入對大腦處理情緒歷程的影響

本校 IRB 編號：YM104041E

討論事項：

(1) 受試者對象僅限女性，是否需要修改計畫名稱？或加註副標題。(生物醫學科學委員)

(2) 為何要使用鞣固酮及其使用劑量問題？(生物醫學科學委員)

(3) 本計畫是否於醫院執行較佳？(生物醫學科學委員)

(4) 由網路招募受試者是否合宜？(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 0 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 8 票；  
不通過 3 票；離席或迴避 1 票。

決議：

(1) 修正後送本會複審

(2) 審查意見：

A. 請計畫主持人於下次會議列席說明。

B. 請說明受試者為何僅限女性？

C. 鞣固酮使用劑量為何？本計畫是否於醫院執行較佳？

D. 受試者同意書中，請清楚說明受試者納入及排除條件。

2. 計畫主持人：周立偉

計畫名稱：干擾波治療合併生物肌電回饋動作訓練在下背痛病人的深層腹橫肌對改善姿勢動作控制能力的效果

本校 IRB 編號：YM104042E

討論事項：本案將於慈濟醫院收案，然所檢附慈濟醫院人體試驗委員會同意函與本計畫名稱不同。(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 0 票；修正後通過 1 票；修正後送本會複審 4 票；  
不通過 6 票；離席或迴避 1 票。

決議：

(1) 不通過

(2) 審查意見：所檢附慈濟醫院人體試驗委員會同意函與本計畫名稱不同。

3. 計畫主持人：傅立葉

計畫名稱：多發性硬化症患者之因應軌跡—整合壓力過程與生命歷程觀點之探討

本校 IRB 編號：YM104043E

討論事項：

(1) 樣本數是否足夠？(生物醫學科學委員)

(2) 多發性硬化症患者發作時，該如何處理？(行為與社會科學委員)

(3) 是否需邀請神經科醫師參與本計畫？(生物醫學科學委員)

(4) 訪談地點是否合宜？(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 8 票；修正後通過 3 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) 通過

(2) 審查意見：受試者同意書中的訪談費，應填寫在第十三項權利中，請修正。

4. 計畫主持人：陳怡如

計畫名稱：高齡者虛弱量表: Kihon Checklist 中文版發展與信效度檢測  
本校 IRB 編號：YM104048E

討論事項：受試者同意書所述需走 15 英尺，建議改為公分或公尺。(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 7 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：請修正受試者同意書中所提及「英尺」改為「公分」或「公尺」。

5. 計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：某科技廠員工健康趨勢與推動健康促進方案之相關性探討  
本校 IRB 編號：YM104036E

討論事項：

(1) 員工健康檢查資料不應該由醫院或是公司將資料直接提供給研究者。(生物醫學科學委員)

(2) 研究者為該公司部門主管是否合宜？(行為與社會科學委員)

(3) 個人健康資料可能有敏感性議題。(行為與社會科學委員)

(4) 員工健檢時是否皆同意個人資料被用來做研究？(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 5 票；修正後通過 7 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：請取得該公司員工同意後方可使用其健檢資料，或由健檢醫院提供去連結之資料。

(三) 展延案(需提會討論，共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM103038F	宋文旭	以智慧型手機為基礎建立一衰弱檢測與早期介入之個人化隨身健康助理系統	通過

(四) 免審案(共計 2 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM104049W	羅正汎	頭頸癌起始細胞抗氧化機制之功能探討	同意
2	YM104055W	曾才郁	探討組蛋白 H3K9 去甲基化酶 JMJD2B 在 TGFβ 促進肺癌細胞形成及轉移之分子機轉	同意

(五) 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	YM104018E	蔡仁貞	慢性病人穿戴式活動及健康資訊整合系統之開發與成效評估	通過
2	YM104023E	朱唯勤	實施中等強度有氧運動之年輕運動員對認知功能之立即影響	通過
3	YM104027E	蔡憶文	戒菸醫療服務評估之國際合作研究計畫	通過
4	YM104029E	王子芳	台灣成年人自覺缺牙數與危險因子之相關性探討	通過
5	YM104038E	李怡娟	社區化健康促進服務對老人健康狀況及其家人主要照顧者負荷的成效	通過
6	YM104040E	鄭雅薇	探討單次有氧運動介入對大腦處理情緒歷程的影響	通過
7	YM104044E	李玉春	長照制度實施成效檢討與評價計畫	通過
8	YM104047E	陳娟瑜	宏都拉斯身體及性暴力受害婦女求助行為的預測因子	通過
9	YM104056E	林逸芬	稀少個案及不完整相關數據資料分析策略研究：長期低劑量輻射暴露族群追蹤資料分析	通過
10	YM104060E	楊靜修	呼吸時間對心率及血壓不對稱現	通過



			象的影響	
11	YM104062E	林逸芬	配對與偏差取樣設計在大型資料疾病風險預測模式之應用	通過

(六)變更案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM103136E	洪善鈴	單純皰疹病毒與口腔致病菌及口腔細胞的交互作用 (變更計畫名稱,原: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)	同意

(七)展延案(共計 9 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM102038E-1	林慶波	你的大腦睡飽了沒?探討睡眠不足對於大腦功能性網路的衝擊	同意
2	YM102041E-1	陳志彥	減重手術對第二型糖尿病病患腸道菌落的影響	同意
3	YM103016F-1	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	同意
4	YM103023WE-1	周穎政	因良性疾病行子宮切除術婦女並行雙側輸卵管卵巢切除術之長期健康研究以及其相關因子分析	同意
5	YM103025F-1	陳俊忠	多面向運動訓練對社區衰弱老年人之大腦、認知功能及肌少症的影響	同意
6	YM103039F-1	王子娟	探討動態伸展運動對乳癌患者身體功能與生活品質的療效	同意
7	YM103046F-1	王子娟	Gyrokinesis®動態伸展運動介入於改善駝背姿勢和脊椎活動度之成效研究	同意
8	YM103065E-1	朱唯勤	利用圖論和神經心理學測驗研究運動習慣對年輕族群大腦之影響	同意
9	1000087-2	宋文旭	以太極拳運動為基礎建立一促進高齡者平衡適能之電腦輔助教練系統	同意

(八)結案(共計 10 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	1000030	魏耀揮	人類細胞在粒線體壓力誘導下細胞核與粒線體之間的相互溝通之研究 - 粒線體功能異常誘發之回	同意

			溯性訊息調控之重要性	
2	1000069	朱唯勤	利用擴散磁共振造影及功能性磁共振造影研究運動與大腦老化之關聯性	同意
3	1000079	楊振昌	台灣低劑量輻射暴露族群的死因風險與心理健康研究	同意
4	YM102014E	王雅容	發展乳癌復健照護模式：質性研究	同意
5	YM102034E	王瑞瑤	雙重任務對行走表現及大腦活性之影響-以年齡與神經疾病為探討	同意
6	YM102044F	楊振昌	長期低劑量率輻射暴露與特定精神疾病：針對台灣輻射屋暴露族群之追蹤研究	同意
7	YM103034F	林昭光	『103 年度「健康原氣、安全部落－原住民事故傷害防制計畫」專案管理中心勞務採用案』服務企劃(案號：102107)～台灣地區原住民事故傷害調查問卷～	同意
8	YM103045E	楊靜修	呼吸時間對心率及血壓不對稱現象的影響	同意
9	YM103067F	林昭光	南庄地區客家與原住民族的健康生活型態與憂鬱情緒之調查研究計畫	同意
10	YM103087E	蔡慈儀	更年期婦女的健康識能、決策參與與更年期症狀處置之相關研究	同意

## 五、 查核案件

### (一)實地訪查(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
實地訪查日期	104 年 4 月 16 日下午 2：30~4：30
實地訪查委員	張淑英委員(召集人)、白雅美委員
實地訪查意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 無醫院 IRB 同意函,PI 以為”若”之含意不明確。</li> <li>➢ 收案處為醫院,PI 以為屬於社區收案。</li> <li>➢ 收案標準進行研究程序因個案之決定,檢驗成為部分參加即成為受試者?(補送收案細節分類清單)。</li> <li>➢ 研究助理無須於受試者手印旁簽見證人,提查核小組討論。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 無員山榮院/台北榮總 IRB 之核准函。</li> <li>➤ 強調計畫主持人如有不清楚事宜，宜及早與 IRB 聯絡。</li> <li>➤ 以手印簽署同意書者，見證人不宜為研究助理</li> </ul>
主持人補充資料	詳見附件一
查核小組會議建議	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 本計畫展延申請未獲通過。</li> <li>(2) 計畫未依計畫書所列排除條件收案。</li> <li>(3) 計畫未取得臺北榮總人體試驗委員會同意函。</li> <li>(4) 研究助理不宜為受試者同意書見證人</li> <li>(5) 建議中止本計畫。</li> <li>(6) 建議自決議日起 6 個月內，暫停受理陳亮恭教授新案申請，且需完成 8 小時以上之人體研究倫理相關訓練課程後，方可受理其新案申請。</li> </ol>

**決議：依查核小組決議辦理。**

## 六、 臨時動議

**案由(一)：護理系陳怡如教授執行「社區老人之地方依附與其對孤寂感之影響」計畫，未依規定使用核定版受試者/參與者同意書進行知情同意案，是否進行相關處置提請討論。(提案人：林明薇主任委員)**

說明：本案業經 104 年第 2 次人體研究暨倫理委員會查核小組會議決議：因計畫主持人執行研究計畫過程中有所瑕疵，請陳怡如教授於 6 個月內完成 3 小時以上之人體研究倫理相關訓練課程後，方可受理其新案申請。

**決議：依查核小組決議辦理。**

**案由(二)：腦科所郭博昭教授執行「飲食前後過程自律神經功能之影響」計畫，未依規定使用核定版受試者/參與者同意書進行知情同意案，是否進行相關處置提請討論。(提案人：林明薇主任委員)**

說明：本案業經 104 年第 2 次人體研究暨倫理委員會查核小組會議決議：因計畫主持人執行研究計畫過程中有所瑕疵，且為第二次違規，本委員會自決議日起 3 個月內，暫停受理郭博昭教授新案申請，並需完成 3 小時以上之人體研究倫理相關訓練課程後，方可受理其新案申請。

**決議：依查核小組決議辦理。**

## 七、 散會(19:00)