

# 國立陽明大學 104 年第 6 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

開會時間：104 年 9 月 30 日（星期三）下午 1:30~4:30

地 點：本校圖資大樓 9 樓 929 會議室

主持人：雷文政主任委員

出席者：

生物醫學科學委員：林明薇副主任委員、林慶波執行秘書、張蓮鈺執行秘書、  
蔡仁貞委員、李雪楨委員、蔡欣玲委員、林志翰委員

行為與社會科學委員：蔡欣玲委員、黃揚名委員

法律專家：雷文政主任委員、曾育裕委員、邱玫惠委員

社會公正人士：龔麗娟委員、郭敏慧委員

請假者：郭文華委員、可文亞委員、白雅美委員、張淑英委員、吳秀玲委員

列 席：神研所鄭雅薇教授(陳毓君同學代理)、牙醫系林嘉澍助理教授

紀 錄：研發處 郭樓惠小姐

壹、 主席致詞(略)

貳、 前次會議紀錄確認

參、 利益迴避宣讀(略)

肆、 審議案件

一、 一般審查案(共計 1 件)

(一) 計畫主持人：郭博昭

計畫名稱：顱薦椎療法枕具對於前期高血壓患者睡眠期間自主神經功能與血壓變動的影響

本校 IRB 編號：YM104058F

討論事項：

1. 受試者參與研究的風險，是否有低估風險？(行為與社會科學委員)
2. 研究計畫經費自籌，但受試者費高達新台幣 2500 元。(生物醫學科學委員)
3. 枕頭來源為何？(社會公正人士)

主任委員主動詢問非專業委員意見：如上述。

投票結果：通過 0 票；修正後通過 7 票；修正後送本會複審 6 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：

- (1) 請說明研究所使用枕具之來源(包含製造、提供)，並請於申請書、計畫書及受試者同意書補充之。
- (2) 請補充研究所提之療法及枕具的相關文獻。
- (3) 受試者是否需在本校睡眠中心過夜？共需幾天，研究流程、須配合事項應再詳細說明於受試者同意書中，並應註明「過程中感到不適時，可隨時提出退出研究。」。

二、 簡易審查案(需提會討論，共計 3 件)

(一) 計畫主持人：鄭雅薇

計畫名稱：探討睪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. 研究使用睪固酮，其適應症為何？受試者同意書中藥物名稱應加註中文。(法律專家)
2. 如何招募受試者？招募廣告張貼位置為何？(生物醫學科學委員)
3. 研究所使用睪固酮如何取得？是藥物還是健康食品？。(非生物醫學科學委員)
4. 如何排除懷孕者參加研究？(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 0 票；修正後通過 10 票；修正後送本會複審 4 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：

- (1) 請說明如何確保藥物在分裝過程中無污染，或是有何替代方案？
- (2) 招募廣告中應將酬金部分刪除，不能將廣告張貼於求職版面。
- (3) 受試者同意書中，藥物英文名稱加註中文名稱。
- (4) 受試者同意書中，「右利手」請直接改寫為「慣用手」。
- (5) 受試者同意書中，應補充有關情緒圖片可能會造成的影響，並註明「過程中感到不適時，可隨時提出退出研究。」。
- (6) 受試者同意書應配合事項，請註明不能懷孕。
- (7) 受試者同意書及招募廣告中，請正面表列方式敘述對於睪固酮高劑量使用的警語。

(二) 計畫主持人：林嘉澍

計畫名稱：開發以腦神經造影為基礎之老年人口腔功能與口顏疼痛預防診斷系統

本校 IRB 編號：YM104028E

討論事項：計畫名稱與納入年齡不相符。(生物醫學科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：建議將題目「老年人」修正為「中高齡」，避免招募不到合適受試者。

投票結果：通過 1 票；修正後通過 12 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：請修正計畫名稱，以符合收案年齡，避免招募不到合適受試者。

(三) 計畫主持人：范佩貞

計畫名稱：醫學生訓練過程中專業素質的養成因素分析：同理心能力、醫學人文課程培育、及服務學習與專業素質的相關性

本校 IRB 編號：YM104046WE

討論事項：

1. 書面審查過程中，申請書均未配合計畫主持人回覆內容修正。(生物醫學科學委員)

2. 問卷部分與研究主題，似乎無相關。(非生物醫學科學委員)

3. 研究是教學評估或是資料庫分析？(非生物醫學科學委員)

4. 問卷信效度。(生物醫學科學委員)

5. 問卷是否由國外版本直接翻譯，部分詞句無法瞭解意思。(生物醫學科學委員)

6. 問卷內容涉及 PGY1，是否需要經過醫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 4 票；修正後送本會複審 7 票；  
不通過 1 票；離席或迴避 2 票。

決議：

1. 修正後送本會複審

2. 審查意見：

(1) 本研究應屬非資料庫類型研究。

(2) 中文計畫摘要與計畫書不符合，研究對象是僅校內醫學生，還是

也包含非本校醫學生。

(3) 研究為匿名研究，但計畫摘要卻提及會執行訪談。

(4) 專業素養問卷第8頁第5題，題意不清，請確認之。

(5) 人體研究審查申請表請配合修正內容一併修正。

### 三、 變更案(需提會討論，共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1	YM103055 (一般審查)	游忠煌	關節附屬活動度量測儀器之開發

決議：

1. 修正後通過

2. 審查意見：

(1) 請邀請一名專科醫師擔任計畫共同主持人。

(2) 招募廣告請清楚敘明收案過程及加入保護措施敘述。

### 四、 免審案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM104074W	楊雅如	急性後期照護對象之成效與滿意度調查	同意

### 五、 簡易審查案(共計 17 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104045WE	范佩貞	探討女性高知識份子前期求學成效與精神健康之多因子及性別比較分析研究	同意
2.	YM104050WE	周碧瑟	中老年人生活型態危險因子與健康關係之研究	同意
3.	YM104052E	蔡美文	心臟手術對心臟術後患者之呼吸動作功能的影響 (健康對照研究)	同意
4.	YM104057E	李雪楨	比較團體運動與計步器介入對於社區長者之體適能改善成效	同意
5.	YM104059E	楊靜修	以多頻道睡眠生理紀錄儀與功能性磁振造影探討臨睡壓力對入睡困難型失眠者之影響機制	同意
6.	YM104061E	莊宜芳	在台印尼移民工心理健康之相關因素	同意
7.	YM104064E	蔡美文	心臟術後病患之運動性高血壓與	同意

			運動功能的相關性	
8.	YM104065E	詹家泰	智慧型手機活動提示系統之使用經驗的評估及測試	同意
9.	YM104066E	王雅容	探討新診斷乳癌個案 Taxane 治療導致周邊神經病變之現象與發展可行之介入性措施：前瞻性研究	同意
10.	YM104067E	李淑貞	老人日間照顧中心生活環境規劃設計之研究	同意
11.	YM104068E	周立偉	以電刺激誘發中風後大腦可塑性及手部動作功能恢復	同意
12.	YM104069E	周立偉	電刺激及步態訓練對於中風患者的大腦可塑性和行走表現的效果-健康成年人前驅實驗	同意
13.	YM104071E	林慶波	寬頻擴散磁共振造影技術研發:老年失智症之高解析度腦神經網絡研究(重點主題:D1)	同意
14.	YM104072E	郭博昭	雲端健康及運動管理方法探討平甩功對前期高血壓者之影響	同意
15.	YM104073E	林元敏	QHREDGS 氨基酸序列在 2D 和 3D 培養時對於骨髓幹細胞分化為血管內皮細胞的影響	同意
16.	YM104079E	蔣欣欣	以團體對話運作同儕倫理諮詢	同意
17.	YM104084E	周穎政	臺灣病患安全研究，1997-2013	同意

#### 六、 變更案(共計 3 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM103058E	陳震寰	心臟脈動性血流動力學對於大腦認知功能的影響	同意
2	YM103106E#1	李玉春	幸福捕手計畫在新北市執行成效之分析	同意
3	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	同意

#### 七、 展延案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
----	--------	-------	------	----

1	YM103047E-1	吳肖琪	評估高齡化對台灣急診醫療之衝擊及可避免急診之因應建議	同意
---	-------------	-----	----------------------------	----

#### 八、 結案(共計 5 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM102025E	陳振昇	不同功能性膝支架對於膝關節之生物力學分析	同意
2	YM102040E	陳珮青	台灣兒童感冒不適當處方與健康結果之研究	同意
3	YM103007E	曾炳輝	類鐸受器在肝癌扮演的角色	同意
4	YM103018WE	陳方佩	疾病與中醫處方電腦化研究	同意
5	YM103049E	吳肖琪	精神病人長期照護資源盤點及需求調查計畫	同意

#### 伍、 受試者申訴報告

案由：有關受試者申訴本校衛福所周月清教授執行「住宅轉銜與生活品質：中老年人智障者及其老年父母」計畫，詳如說明，提請討論。

說明：

1. 104年8月18日本校人體研究暨倫理委員會接獲新竹市政府衛生處申訴旨揭所提計畫，一名朱姓受試者向該處表示古姓訪員對於計畫內容解釋不清，並有強拉手簽屬同意書之舉動。現該名受試者無意願參加計畫，請計畫主持人依規定銷毀受試者相關資料。
2. 主持人書面報告(人體研究查核報告及申訴看處理狀況書說明)業已於104年9月22日書面審查完畢。
3. 相關資料詳見附件一。

決議：

1. 請周月清教授簽屬切結書，確保已銷毀該名受試者研究資料。
2. 請查核小組進行實地訪查。

#### 陸、 提案討論

提案一

案由：擬修正「國立陽明大學人體研究暨倫理委員會設置要點」部分條文案，詳如說明，提請討論。

說明：

1. 為減輕委員工作負擔，擬修正設置要點第四條部分條文。本案業經104年9月25日104年第1次標準作業程序小組會議修正通過。
2. 修正前後對照表及修正後全文，請詳見附件二。

決議：通過。

## 提案二

案由：擬修正「國立陽明大學人體研究暨倫理委員會申請作業實施細則」部分條文案，詳如說明，提請討論。

說明：

1. 為符合自給自足精神及使用者付費原則，擬修正細則第六條、第八條及第十條部分條文。本案業經 104 年 9 月 25 日 104 年第 1 次標準作業程序小組會議修正通過。
2. 修正前後對照表及修正後全文，請詳見附件三。

決議：通過。

## 提案三

案由：擬修正「國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序」部分條文案，詳如說明，提請討論。

說明：

1. 為使審查作業更臻完善，擬修正相關標準作業程序部分條文。本案業經 104 年 9 月 25 日 104 年第 1 次標準作業程序小組會議修正通過。
2. 修正一覽表及修正後全文，請詳見附件四。

決議：修正後通過。

## 柒、 臨時動議

### 提案一

案由：吳秀玲委員因故無法擔任委員一職，請推薦委員候補名單。(提案人：雷文玫主任委員)

決議：推薦臺北榮民總醫院胡啟民醫師及本校藥理所霍德義教授。

### 提案二

案由：有關審查意見繳交方式，提請討論。(提案人：雷文玫主任委員)

說明：目前審查以紙本為主，若以電子檔方式繳交審查意見，可縮短後續行政作業時間。

決議：空白審查意見表將會置放於研發處研究人才網上，提供委員下載使用。另，每次審查亦會以電子郵件方式寄送審查意見表至審查委員信箱。

## 捌、 散會(下午 4:30)