

# 國立陽明大學 104 年第 7 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

開會時間：104 年 11 月 27 日（星期五） 10:00~13:20

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：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、可文亞委員、白雅美委員、胡啟民委員

行為與社會科學委員：郭文華委員、黃揚名委員、張淑英委員

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：林明薇副主任委員、林慶波執行秘書、詹宇鈞委員

紀 錄：研發處 郭樓惠

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 6 件)

(一) 計畫主持人：季麟揚

計畫名稱：身心障礙者口腔衛生指標建立計畫

本校 IRB 編號：YM104085EF

討論事項：研究風險本身不高，但對於受試者的知情同意過程，需要請計畫主持人多加留意。(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 10 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. 通過

2. 審查意見：受試者若無法自行表達其意思者/未成年者，請計畫主持人留意知情同意過程，受試者同意書需請監護人/法定代理人簽屬。

(二) 計畫主持人：游忠煌

計畫名稱：行走型前庭暈眩評估與訓練系統之研發—結合視覺精準度與動態步行分析

本校 IRB 編號：YM104086F

討論事項：

1. 受試者轉介來源及收案地點為何？(生物醫學科學委員)
2. 本研究需要請受試者停止服用現有藥物，是否增加受試者風險？(生物醫學科學委員)
3. 承上，需要請受試者停藥時間有多久？(社會公正人士)
4. 是否需要送臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查？(行為與社會科學委員)
5. 關於健康受試者之招募方式。(行為與社會科學委員)

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 2 票；修正後送本會複審 12 票；  
不通過 1 票；離席或迴避 1 票。

決議：

1. 修正後送本會複審

2. 審查意見：

- (1) 計畫於臺北榮民總醫院進行收案，請邀請該院醫師擔任計畫共同主持人，計畫請送該院人體試驗委員會審查通過後，方可執行。
- (2) 請針對實際狀況修正計畫書及相關文件，尤其是納入/排除條件，請明確說明對於「服用藥物者」之條件，並加註若有緊急狀況時需恢復用藥之說明，以免影響受試者安全。
- (3) 建議準備書面招募廣告招募健康受試者。

(三) 計畫主持人：陳文英

計畫名稱：頸胸姿勢控制合併肩胛肌力訓練對於肩峰下夾擠症候群患者肩胛運動學及肌肉活化之成效

本校 IRB 編號：YM104089F

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 14 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

(四) 計畫主持人：林麗嬋

計畫名稱：長期照護機構末期失智症住民存活情形及預後因素之探討

本校 IRB 編號：YM104090F

討論事項：

1. 長期照顧機構負責人同意，不代表機構同仁同意負責協助研究，是否有必要有另一份簡版同意書讓機構同仁同意？(法律專家)
2. 失智症住民家屬是否知情住民接受研究？(生物醫學科學委員)
3. 住民照顧者是否同意協助研究？是否有外籍照顧者，而衍生出語言問題？(行為與社會科學委員、社會公正人士)
4. 研究所使用的量表、問卷，是否會增加住民照顧者之工作量？(生物醫學科學委員)
5. 研究題目使用「末期」失智症住民，是否恰當？(生物醫學科學委員)
6. 評估一位受試者需要花費多久時間？(法律專家、生物醫學科學委員)
7. 有關病歷回顧是看那些資料？(生物醫學科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：如上述。

投票結果：通過 5 票；修正後通過 10 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：

- (1) 建議計畫名稱修正為「長期照護機構晚期失智症住民存活情形及預後因素之探討」。
- (2) 請取得各長期照顧機構同意函時，請加註「研究將避免納入不願意協助之照顧者/住民」之字句，並將影本乙份送本委員會存查。

(五) 計畫主持人：江明彰

計畫名稱：以非侵入性經皮電刺激及功能性磁振造影來探討痛覺相關神經反應

本校 IRB 編號：YM104092F

討論事項：給予受試者的痛覺是否有無上限？有無明確之數值？(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 2 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 2 票。

決議：

1. 修正後通過

2. 審查意見：

- (1) 請於計畫書中補充給予受試者疼痛刺激將不超過 10 毫安培及 8 次。
- (2) 請於受試者同意書(十四、權利)中補充，給予受試者疼痛刺激將不超過最高上限值(10 毫安培)，若超過時，將予以退出，且亦須提供車馬費。
- (3) 請於受試者同意書(二、研究方法與應配合之事項)中，將疼痛刺激感覺以文字形容敘述之。

(六) 計畫主持人：楊雅如

計畫名稱：多重感覺訓練對於老年人的雙重任務表現之療效

本校 IRB 編號：YM104095F

討論事項：

1. 研究場所之安全性及受試者保護。(生物醫學科學委員)
2. 研究共進行 12 周、每周 3 次，執行上是否有困難度？(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 7 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 2 票。

(依本委員會標準作業程序規定，票數相當時，從嚴判斷。)

決議：

1. 修正後通過

2. 審查意見：

- (1) 請於計畫書中補充「研究場所安全性及受試者保護」。
- (2) 建議於受試者同意書(五、研究預期效果)中補充「研究結束後，若有任何具體的研究成果，訓練方案將提供給您。」。

二、 簡易審查案(需提會討論，共計 1 件)

(一) 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：(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 1 票；修正後送本會複審 0 票；  
不通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：通過

### 三、 變更審查案(需提會討論，共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1.	YM103027 (一般審查)	黃智生	臺灣男同志族群世代觀察研究計畫

決議：

1. 不通過

2. 審查意見：

- (1) 因計畫變更幅度過大，建議另提新申請案。原計畫在有效期限內亦可就原核定內容執行，必要時提展延申請。
- (2) 新申請案建議由王永衛醫師向臺北榮民總醫院人體試驗委員會提出申請。

### 四、 免審案(共計1件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM104091W	黃心苑	住院醫師勞動現況及工時過長之潛在影響調查	同意

### 五、 簡易審查案(共計 9 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104075E	李雪楨	智慧型足壓感測鞋墊結合九軸運動感測器應用於老人跌倒風險評估與預測	同意
2.	YM104077E	賈愛華	探討雄性激素對痛風男性患者尿酸鈉結晶刺激嗜中性球胞外佈網反應之影響	同意
3.	YM104078E	鄭雅薇	從社會神經科學探究正義感一致性之個別差異	同意
4.	YM104081E	陳志彥	減重手術對於第二型糖尿病病人腸道通透性和細胞外基質再造的影響	同意
5.	YM104087E	藍祚運	以健保資料庫探討糖尿病人使用Acarbose( $\alpha$ -glucosidase inhibitor)與發生血管型失智症之風險相關	同意

			性	
6.	YM104088E	呂春敏	探討細胞毒殺性 T 淋巴球相關抗原-4 對 B 細胞活化和抗體分泌之影響	同意
7.	YM104093E	陳彥廷	總額預算支付制度對醫療市場競爭與醫療品質之衝擊評估	同意
8.	YM104094E	林慶波	功能性高齡大腦活動與認知儲備變異因子之關係：腦電磁圖研究	同意
9.	YM104099E	陳方佩	運用健保資料庫探討伴有性功能障礙的良性攝護腺增生患者之中醫使用行為	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	YM102035-1	鄭雅薇	泛自閉症的情緒處理	同意
2	YM103061E#2-1	楊靜修	網路成癮自律神經功能研究	同意
3	YM103096E#2	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	同意

#### 七、 展延案(共計13件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM102017E-2	季麟揚	從健保資料庫看台灣醫事人員對牙醫醫療服務的利用率	同意
2	YM103055	游忠煌	關節附屬活動度量測儀器之開發	同意
3	YM103057E	王子芳	牙周病患者治療前後生活品質之探討	同意
4	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
5	YM103061E#2-1	楊靜修	網路成癮自律神經功能研究	同意
6	YM103062E-1	鄭雅薇	醫護人員面對之兩難：探究同理心與耗竭之關係	同意
7	YM103077E	季麟揚	乳牙銀粉填補與神經及精神系統疾病之關聯性 - 健保資料庫分析研究	同意
8	YM103084E	季麟揚	植一顆真正的牙：從健保資料庫探討自體移植之成功率及其影響因素	同意

9	YM103085E	周穎政	以病人為中心之醫療照護整合：多重慢性病患醫療照護持續性與品質評估	同意
10	YM103093E-1	陳娟瑜	中美洲三國的婦女信仰與生育行為關係探討	同意
11	YM103105E-1	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	同意
12	YM103116E-1	喬芷	臺灣與美國青少年的睡眠問題：起因與健康結果	同意
13	YM104006E-1	李玉春	菸害與酒害政策分析諮詢服務計畫	同意

#### 八、 結案(共計25件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM102022#1-1	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
2	YM102026E	曾炳輝	巨嗜細胞上之C型醣凝集素受體在結核分枝桿菌感染所扮演之角色	同意
3	YM102032E	蔣欣欣	建構醫護人員同儕教育諮詢之臨床倫理教育模式	同意
4	YM103005E	賈愛華	探討助孕酮與糖皮質固醇如何緩解尿酸鹽結晶刺激嗜中性白血球誘網壞死或發炎反應	同意
5	YM103009E	王子芳	雲端回饋及健走運動介入對提升運動動機及行為之成效	同意
6	YM103015	洪舜郁	探討延遲型藥物過敏反應之免疫突觸	同意
7	YM103022E	李怡娟	社會參與對於社區老人生理健康狀況與其憂鬱症狀之中介效應探討	同意
8	YM103024E	黃心苑	評估台灣老年人預防性健康照護服務政策的實施成效	同意
9	YM103032E	陳岱茜	骨組織工程之膠原蛋白複合材支架的特性分析	同意
10	YM103033E	盧孳艷	臺北都會區女性持續吸菸的經	同意

			驗	
11	YM103036	于漱	敘事治療團體應用於飲食障礙 高風險青少年的介入成效	同意
12	YM103040	羅鴻基	身體活動介入對學齡前注意力 不全過動症的兒童在動作、認 知、注意力以及社會行為表現的 影響	同意
13	YM103041E	李怡娟	充能諮詢介入對於戒菸之成效 探討	同意
14	YM103051	王瑞瑤	認知性及動作性雙重任務步態 訓練對於巴金森氏患者雙重任 務步態之成效:隨機分配研究	同意
15	YM103060	施怡芬	高低張力彈性貼布對圓肩者在 肩胛排列、運動學與肌肉活性、 血氧飽和度的比較	同意
16	YM103064	施怡芬	功能性踝關節不穩定之平衡功 能策略-中樞及週邊神經肌肉控 制機轉與治療策略之探討	同意
17	YM103070E	張立鴻	老化對於視知覺學習的影響：大 腦造影與行為實驗研究	同意
18	YM103075E	陳文英	內側膝關節炎者膝內翻步態和 髖關節肌力的測量	同意
19	YM103086E	楊雅如	老年人轉彎行走的神經調控機 制之探討	同意
20	YM103095F	楊雅如	平衡訓練對於老年族群轉彎功 能的療效	同意
21	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	同意
22	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	同意
23	YM103115WE	劉凱莉	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	同意
24	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	同意
25	990079	李玉春	人體尺寸及動態動物調查	同意



伍、 查核案件(實地查核共計 1 件)

IRB 編號	YM103016F(一般審查)
計畫名稱	住宅轉銜與生活品質：中老年人智障者及其老年父母
計畫主持人	周月清教授
實地查核日期	104 年 11 月 12 日 14:00~16:45
實地查核委員	張淑英委員、黃揚名委員
實地查核意見	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 收案條件篩選未落實，不符納入條件者納入。</li> <li>2. 同意書簽署的部分，沒有一定的程序。主持人未簽日期，部分同意書僅一人簽署。</li> <li>3. 本計畫歷經多次變更，但所使用的工具(問卷)及同意書版本均有疏失，沒有按照現有的程序規範進行變更審查。計畫執行有異動(如：問卷)時，應提變更案申請。</li> <li>4. 經申訴案後，應強化訪員訓練，訪員對於納入研究的條件應更嚴格的把關，建議訪員訓練應針對智障者互動狀況、受試者保護及敏感議題處理(問題涉及或引發家庭衝突)，本次訪員訓練應以本計畫為主軸進行相關訓練。</li> <li>5. 個案有部分可能為原住民族群，建議結果分析時不宜以此為變項做分析，以免衍生爭議。</li> <li>6. 請計畫主持人考量花蓮地區是否新增研究團隊成員。</li> <li>7. 請計畫主持人補充截至 104 年 10 月 31 日之收案狀況說明(含花蓮及新竹地區)，並補充收案分類清單。</li> </ol>
計畫主持人回覆資料	詳見附件一
查核小組建議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究案由多名訪員負責收案，應再強化訪員訓練，建議訪員訓練針對智障者互動狀況、受試者保護及敏感議題處理(問題涉及或引發家庭衝突)。</li> <li>2. 計畫除新竹地區外，亦於花蓮地區收案，目前研究團隊成員未有當地研究人員，請主持人考量計畫是否新增研究團隊成員。另，個案有部分可能為原住民族群，建議結果分析時不宜以此為變項做分析，否則可能必須取得原住民族同意。</li> <li>3. 關於同意書簽署部分，為清楚區分簽署同意書之人，究竟係智能有障礙的受訪者？還是其父母？建議主持人提出變更案，修改同意書簽署欄位，使智能障礙者與家長各自有獨立的簽署欄位。</li> <li>4. 研究工具(問卷)原先未送審，亦建議依規定提變更案送審。</li> </ol>

5. 請計畫主持人於 3 個月內參加 6 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。
-----------------------------------------------------

決議：

1. 本研究案由多名訪員負責收案，應再強化訪員訓練，建議訪員訓練針對智障者互動狀況、受試者保護及敏感議題處理(問題涉及或引發家庭衝突)。請提供訪員訓練計畫，並請更新訪員訓練手冊。
2. 計畫除新竹地區外，亦於花蓮地區收案，目前研究團隊成員未有當地研究人員，請主持人考量計畫是否新增研究團隊成員。另，個案有部分可能為原住民族群，建議結果分析時不宜以此為變項做分析，否則可能必須取得原住民族同意。
3. 關於同意書簽署部分，為清楚區分簽署同意書之人，究竟係智能有障礙的受訪者？還是其父母？建議主持人提出變更案，修改同意書簽署欄位，使智能障礙者(本人/法定代理人)與家長(本人)各自有獨立的簽署欄位。
4. 研究工具(問卷)原先未送審，亦建議依規定提變更案送審。
5. 請計畫主持人於 6 個月內參加 6 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。

## 陸、 提案討論

### 提案(一)

案由：有關涉及「易受傷害族群」為研究對象之人體研究計畫，得否以簡易成許審查，詳如說明，提請討論。

說明：

1. 衛生福利部 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」業規定「研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，倫理審查委員會得以簡易程序審查：...」。(附件二)
2. 上開規定並未明定以「易受傷害族群」為研究對象之研究計畫不得採簡易程序審查。按本委員會「標準作業程序 SOP07 簡易審查」中「簡易範圍核對表」(附件三)規定，涉及「易受傷害族群」為研究對象之計畫建議以一般審查程序為原則。是否需視案件風險程度等綜合考量評估得否符合上開得簡易程序審查之案件範圍，提請討論。

決議：涉及「易受傷害族群」為研究對象之計畫，視案件其風險程度，若風險不高，得以簡易程序審查之。請計畫主持人送審時，於「簡易範圍核對表 B」闡述其理由，最終決定仍為本委員會。

## 柒、 散會(下午 13:20)