

國立陽明大學 105 年第 1 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

開會時間：105 年 1 月 27 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：雷文攻主任委員

出席者：

生物醫學科學委員：林明薇副主任委員、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

行為與社會科學委員：黃揚名委員、張淑英委員

法律專家：雷文攻主任委員、曾育裕委員

社會公正人士：龔麗娟委員、郭敏慧委員

請假者：林慶波執行秘書、白雅美委員、詹宇鈞委員、胡啟民委員、
郭文華委員、邱政惠委員

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

肆、 審議案件

一、 一般審查案(共計 4 件)

(一) 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. 受試者每週實驗 3 次，是否有經費可提供受試者補助？(行為與社會科學委員)
2. 如何分組？(生物醫學科學委員)
3. 復健訓練計畫原文說明是在「富有經驗的臨床物理治療師與復健醫師的指導下執行」。目前受試者已皆調整為健康成人，且執行場域在本校，建議刪除「復健醫師指導」字樣。(生物醫學科學委員)
4. 因受試者皆為健康人，相關文字敘述建議由「復健」改為「訓練」為宜。(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 3 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：

- (1) 關於計畫分組部分，請於計畫書中詳述。
- (2) 人體研究申請表第 3 頁研究模式項目應修改為「觀察性研究」
- (3) 受試者同意書中「1Hz」，請改為中文說明。
- (4) 因受試者皆為健康者，文字敘述請由「復健」改為「訓練」。
- (5) 招募廣告上請補充要介入的部分。

(二) 計畫主持人：陳美蓮

計畫名稱：結合衛星遙測技術及個人室內採樣研究高齡者空氣污染暴露與健康關係

本校 IRB 編號：YM104103F

討論事項：

1. 受試者同意書未說明納入/排除條件。若受試者身上有心臟調節器是否有影響？(生物醫學科學委員)
2. 受試者年齡是否有必要收到 90 歲？高齡者在參與研究上，需多注意。(行為與社會科學委員)
3. 計畫配戴的儀器是否有危險性？(行為與社會科學委員)
4. 考量受試者納入年齡(55 歲以上)，計畫名稱是否需要修正？「高齡」改為「中高齡」？(生物醫學科學委員)
5. 計畫沿用科技部計畫「銀髮族智慧行周全性悠遊健康照護雲端服務之開發與評估」資料，邀請受試者參與，資料使用上是否合宜？陳美蓮教授是否為該計畫研究團隊成員？(法律專家)
6. 受試者同意書第九項，提及研究資料「去連結」，是否應為「重新編碼」？需請計畫主持人確認。(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 13 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：

- (1) 本計畫沿用科技部計畫「銀髮族智慧行周全性悠遊健康照護雲端服務之開發與評估」資料，請補充說明計畫主持人陳美蓮教授與該計畫之關係，並確認該計畫之受試者是否同意相關個人資料作為後續使用。若非該計畫之研究團隊成員，建議重新招募受試者。

- (2) 受試者若裝有心臟調節器在進行研究過程中是否有影響，請於申請書、計畫書及受試者同意書之納入/排除條件中敘明。
- (3) 考量年長者是否會使用 APP，相關說明請於受試者同意書內補充。
- (4) 若研究過程中發現室內空氣品質出現異常值，建議善意提醒受試者。受試者同意書中，請補充「若研究過程中發現室內空氣品質出現異常時，研究團隊將主動告知您。」。
- (5) 依人體研究法，「去連結」定義為「將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業」。受試者同意書第九項，提及研究資料「去連結」，請確認是「去連結」或是「重新編碼」。

(三) 計畫主持人：洪菁穗(臺北市立聯合醫院)

計畫名稱：BDNF 基因變異(Val66Met)對原發性痛經患者的睡眠品質與腦部結構與功能的影響

本校 IRB 編號：YM104114F

討論事項：

1. 損害補償責任歸屬。(生物醫學科學委員)
2. 計畫抽血人員是否包含醫事執照?(生物醫學科學委員)
3. 檢體存放地點是否合宜? 保管責任歸屬?(行為與社會科學委員、生物醫學科學委員)
4. 研究結束後，檢體後續使否會使用?(生物醫學科學委員)
5. 招募廣告張貼地點、內容是否合宜?(行為與社會科學委員)
6. 網路版招募廣告文字包含受試者補助費用，是否合宜? 紙本版招募廣告納入/排除條件，註明需為大學以上，是否合宜?(法律專家)
7. 研究執行地點。(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 10 票；修正後送本會複審 3 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) 計畫應於篩檢前取得同意，且受試者同意書應說明受試者的篩檢程序，不符合者，則不會納入。
- (2) 網路版招募廣告請刪除受試者補助費用，納入/排除條件請完整敘明。紙本版招募廣告請刪除「大學以上」之限制文字，並請確認相關文件之一致性。

- (3) 受試者同意書第九項檢體儲存地點，請補充說明林奇宏教授實驗室確切位置(位於陽明大學哪一棟大樓以及實驗室號碼)。
- (4) 受試者同意書第十一、十二項，關於檢體處理方法選項部分請修正為：
- 不同意保存剩餘檢體，請研究結束後由國立陽明大學銷毀。
 - 同意以去連結之方式保存剩餘檢體提供未來○○○○研究之用。
(請計畫主持人確認是否會以去連結方式保存，若無請刪除。)
 - 同意以非去連結之方式保存剩餘檢體提供未來○○○○研究之用，檢體將於研究結束後保存○○年，期限屆至即銷毀。所有新的研究計畫需先經國立陽明大學人體研究暨倫理委員會審查通過。如超出原使用範圍，於進行其他研究計畫前，將依法請您簽屬另外一份同意書，且該計畫需經國立陽明大學人體研究暨倫理委員會審查通過。

(四) 計畫主持人：林麗嬋

計畫名稱：長期照護機構疼痛管理品質監測指標之發展

本校 IRB 編號：YM104120F

討論事項：

1. 研究是隨機分配或是非隨機分配。(生物醫學科學委員)
2. 受試者是負責人還是品質監測員?(行為與社會科學委員)
3. 疼痛指標建構是長期照護機構的常規嗎?(法律專家)
4. 研究會收集那些個人資料?(生物醫學科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：(無)

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 0 票。

決議：

1. 修正後通過

2. 審查意見：

- (1) 申請書第 3 頁及第 5 頁有關研究是否為隨機分配，請修正為一致。
- (2) 研究對象為機構品質監測員，參與者同意書第二項、第八項文字請修正為合宜敘述。

二、 簡易審查案(需提會討論，共計 1 件)

計畫主持人：陳俊忠

計畫名稱：使用矯正型鞋墊於輕度退化性膝關節患者登山健行之生物力學效益探討

本校 IRB 編號：YM104096E

討論事項：

1. 正常對照組是否也需比照實驗組，予以矯正型鞋墊介入？對照組穿鞋墊是否會造成不適？若對照組不擬予以鞋墊介入，請在申請表、受試者同意書及計畫書皆同步說明清楚。(行為與社會科學委員)
2. 若有損害發生是否會幫受試者付醫療費用？(生物醫學科學委員)
3. 受試者是否需自行前往骨科進行 X-ray 檢查？如何確診受試者目前符合輕度退化型膝關節炎的篩選標準？若計畫經費足夠，是否考量統一由計畫補助至特定醫療院所進行 X-ray 篩檢與確診？(行為與社會科學委員)
4. 研究成果歸屬為何？(生物醫學科學委員)
5. 經費來源為何？是否為商業性質研究？(法律專家)
6. 受試者同意書第 2 頁第 2 行「...並在登山健行時有膝蓋疼痛且有輕度退化型膝關節患者且健康為控制組」，是在描述實驗組或對照組？請計畫主持人澄清並修正文字敘述。這段敘述也同樣出現在申請表與計畫書內，皆請同步修正。(生物醫學科學委員)
7. 人體研究審查申請表第 4 頁第 9 點，請說明資料收集方法與受試(參與)者的條件、人數、年齡範圍；其中(3)排除條件，與第 5 頁(6)研究對象的排案條件，兩處寫法仍有不一致地方，請計畫主持人釐清並統一。(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 6 票；
不通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：

1. 修正後送本會複審

2. 審查意見：

- (1) 受試者接受 X-ray 光檢查，請確認符合納入條件，應為實驗程序之一部分，應包含在實驗計畫中進行，不應由受試者自行決定是否前往骨科 X-ray 光檢查，建議修正計畫書及同意書。
- (2) 各式表單文件裡，文字有「控制組」及「對照組」，名詞用法請統一。建議本研究一律採用「對照組」寫法。
- (3) 請說明研究成果歸屬與贊助廠商之關聯，並補充於受試者同意書內。
- (4) 請確認若有損害發生是否會幫受試者付醫療費用？或是僅轉介就醫？請於受試者同意書中修正敘明。

(5) 請重新確認所有文件之一致性。

三、 展延案(需提會討論，共計 1 件)

計畫主持人：黃智生

計畫名稱：臺灣男同志族群世代觀察研究計畫

本校 IRB 編號：YM103027-1

討論事項：

1. 經費來源不同是否合宜？(行為與社會科學委員)
2. 計畫主持人新計畫將送臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查，建議同意計畫展延 6 個月。(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 2 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：

1. 通過

2. 審查意見：

- (1) 同意展延至 105 年 6 月 30 日。若新計畫獲臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查後，本案則請辦理結案。
- (2) 計畫經費使用，以原申請單位核准範圍內使用為宜。

四、 免審案(共計 2 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104113W	蒲正筠	我國歷年燒燙傷病患之醫療利用與復原狀況分析	同意
2.	YM104139W	許世明	探討反向移動床對劑量給予之影響及評估反向床應用於呼吸調控放射治療之可行性	同意

五、 簡易審查案(共計 12 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104097E	郭堉圻 (臺北護理健康大學)	增補蝦紅素對健康促進和抗氧化能力之影響	同意
2.	YM104098E	郭堉圻 (臺北護理健康大學)	增補蝦紅素對運動表現之影響	同意
3.	YM104100E	王子娟	物理治療消費行為之研究－肌肉骨骼疾患就醫行為與對自費接受物理治療之認知與態度之探討	同意
4.	YM104102E	郭堉圻	足弓墊介入對勞工足底壓力和疲	同意

		(臺北護理健康大學)	勞疼痛改善之研究	
5.	YM104104E	黃文鴻	藥物安全與藥物政策研究計畫	同意
6.	YM104105E	李玉春	身心障礙者長期照顧利用與滿意度之探討	同意
7.	YM104106E	陳娟瑜	後代之重大疾病或死亡對於雙親的影響	同意
8.	YM104108E	雷貝利	透過閱讀探討實驗情境及目標字源在非刻意字彙習得上之效益暨以後設分析尋找未來研究潛在中介變項	同意
9.	YM104109E	吳肖琪	長期照護人力未來十年需求推估研究	同意
10.	YM104110E	吳肖琪	從醫療利用與預後表現探討肝臟移植病人之性別差異-兼論社會經濟地位是否會擴大性別差異	同意
11.	YM104111E	藍祚運	慢性阻塞性肺病和腸胃道疾病之相關研究	同意
12.	YM104119E	藍祚運	台灣痔瘡患者發生率	同意

六、 變更案(共計6件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	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
2	YM103057E	王子芳	牙周病患者治療前後生活品質之探討	同意
3	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	同意
4	YM103119E	陳珮青	兒童感冒處方與藥物不良反應之關係	同意
5	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	同意
6	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

七、 展延案(共計14件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM102013E-2	蒲正筠	全民健保下之自付醫療費用	同意
2.	YM102016E-2	高崇蘭	利用健保資料庫探討藥物使用與後續疾病發生的研究	同意
3.	YM102020-2	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
4.	YM102031E-2	周碧瑟	老人『長時數睡眠』相關因子之社區研究	同意
5.	YM103053WE-1	李淑貞	以衰弱指數預測社區老人的需求照顧	同意
6.	YM103078E-1	賈愛華	探討急性痛風臨床用藥對尿酸鹽結晶刺激嗜中性球細胞外佈網與發炎反應的調控之影響	同意
7.	YM103096E-1	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
8.	YM103098F-1	周月清	平等與融入之道：台灣與北歐去機構教養化與社區居住/自立生活政策改革	同意
9.	YM103110E-1	陳嘉新	神經文化在台灣：發展、失調與耽溺	同意
10.	YM103117E-1	喬芷	基因環境互動假說測試：跨國資料分析與比較	同意
11.	YM103118E-1	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	同意
12.	YM103119E-1	陳珮青	兒童感冒處方與藥物不良反應之關係	同意
13.	YM103133E-1	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	同意
14.	YM104048E-1	陳怡如	高齡者虛弱量表: Kihon Checklist 中文版發展與信效度檢測	同意

八、 結案(共計16件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM102004E-1	陳佩青	論質計酬對糖尿病人照護結果之影響	同意
2	YM102009	劉影梅	陽光、身體活動、與近距離用眼對學生近視的長期劑量影響及介入分析	同意
3	YM102024WE	劉影梅	國民中小學「學校午餐」與「學生體重」間關係之分析	同意
4	YM102036E-1	藍祚運	以健保資料庫探討消化性潰瘍及藥物使用與罹患大腸直腸癌之關係	同意
5	YM102037E	許世明	評估呼吸移動與電腦斷層掃描模式對放射治療靶體積定義之影響進而造成呼吸調控放射治療劑量分布的差異	同意
6	YM103031WE	溫福星	組織管理中多層次測量模式的多群體恆等性之研究	同意
7	YM103054E	林麗嬋	我國老人福利機構照顧人力配置及工作現況評估研究	同意
8	YM103063E	唐福瑩	探討英文能力對臨床護理工作的影響	同意
9	YM103068#1	蔡慈儀	參考群體對青少年吸菸影響因素探討	同意
10	YM103072E#1	林麗嬋	103年臺北市政府失智症照護運作成效之探討	同意
11	YM103076E	鄭雅薇	研究個別差異對雙耳波長典範腦波響應與認知促進之影響與其神經生理機轉	同意
12	YM103081E	郎慧珠	經濟景氣循環與醫療服務之關係探討	同意
13	YM103082E	黃奇英	系統性分析協同抗癌藥物組合：老藥新用的契機	同意
14	YM103126E	蔡慈儀	健康相關科系大學生健康識能跨國研究計畫	同意
15	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	同意

16	YM104003F	郭憲文	臺北市孕產婦吸菸或暴露於二手菸對嬰兒健康之影響	同意
----	-----------	-----	-------------------------	----

伍、 臨時動議

案由：有關計畫主持人未使用印有騎縫章之核定版受試者/參與者同意書進行知情同意過程，為避免影響日後受教育部查核評分因素，是否需要有所措施？，提請討論。(提案人：張蓮鈺執行秘書)

決議：

1. 請計畫主持人提出說明，將依個案分別進行討論。累犯者，本委員會得請研究團隊接受相關教育訓練。
2. 本委員會將進行標準作業程序增修，明確規定相關作法，並加強相關說明提醒研究團隊。

陸、 散會(下午 4:30 分)