

國立陽明大學 105 年第 2 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：105 年 3 月 30 日(星期三) 下午 1:30-4:45

地點：本校圖資大樓 9 樓 929 會議室

主席：雷文政主任委員

紀錄：研發處 郭樓惠

出席：

生物醫學科學委員：林明薇副主任委員、蔡仁貞委員、李雪楨委員、
林志翰委員、可文亞委員、胡啟民委員

行為與社會科學委員：黃揚名委員、郭文華委員

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：張蓮鈺執行秘書、林慶波執行秘書、白雅美委員、張淑英委員、
蔡欣玲委員、詹宇鈞委員

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 9 件)

(一) 計畫主持人：王瑞瑤

計畫名稱：雙重任務對行走表現及大腦活性之影響-以帕金森氏症為探討
本校 IRB 編號：YM104117F

討論事項：

1. 對於帕金森氏症收案條件，第一、二級之病患是否會納入？(生物醫學科學委員)
2. 收案來源是醫院還是社區？(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 1 票。

決議：通過

(二) 計畫主持人：梁廣義

計畫名稱：雙北老化世代研究
本校 IRB 編號：YM104121F

討論事項：

1. 所有資料是否研究結束後即銷毀？(生物醫學科學委員)
2. 合作醫院在本計畫所擔任的角色？是否需要取得醫院IRB同意？(生物醫學科學委員)
3. 學校是否有能力及空間執行本計畫相關檢驗？(法律專家)
4. 因人數過於龐大，往後三個月持續電訪是否會有困難？(生物醫學科學委員)
5. 資料保管人為研究助理宋小姐是否合宜？(生物醫學科學委員)
6. 有關健保資料查詢同意書事宜。(生物醫學科學委員)
7. 實際取得同意者為何人？各項文件說明不一致。(法律專家)
8. 士林、北投區收案預計收案多少人？(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 10 票；修正後送本會複審 1 票；
不通過 1 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 修正後通過

2. 審查意見：

- (1) 請確認研究資料銷毀部分，除檢體使用完即銷毀，書面資料建議不立即銷毀，但有保存期限，期限屆時銷毀。請確認後將相關敘述補充於各項文件中。
- (2) 請確認計畫取得知情同意者(計畫說明者)，請一併修正各項文件。
- (3) 請邀請亞東醫院陳志道主任擔任計畫共同主持人，請一併修正各項文件。
- (4) 請確認計畫後續三個月追蹤一次之可行性。
- (5) 受試者同意書內請補充說明連結健保資料庫的目的、方法、授權期限等說明，以及連結健保資料可能產生的風險。
- (6) 受試者同意書第九項，資料保管人請修改為計畫主持人或是共同主持人。

(三) 計畫主持人：郭憲文

計畫名稱：民眾暴露公共場所與家庭內二手菸尼古丁之研究

本校 IRB 編號：YM104126F

討論事項：研究有無採集檢體?(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 13 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

(四) 計畫主持人：陳美蓮

計畫名稱：個人保養產品之抗菌防腐成份環境荷爾蒙暴露、健康風險與管理策略研究

本校 IRB 編號：YM104127F

討論事項：

1. 是否收案完成？是否需要新收案？(行為與社會科學委員)
2. 計畫受試者為母親及其子代，受試者同意書相關敘述應為「您與您的孩子」(行為與社會科學委員)
3. 追蹤子代，父母雙方是否都須同意?(生物醫學科學委員)
4. 受試者同意書中提及 DNA 甲基化，研究是否要做到基因分析?(生物醫學科學委員)
5. 檢體保存與使用。(行為與社會科學委員)
6. 各項檢體的保管應於受試者同意書中說明清楚。(生物醫學科學委員)
7. 幼齡孩童檢體的收集方式、抽血地點、由誰執行?(法律專家)
8. 因檢體保留預計至 2024 年，當幼童達一定年齡(7~12)時，須考量孩童可以決定是否退出。(生物醫學科學委員)
9. 如何確保先前計畫主持人同意檢體使用?(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 11 票；修正後送本會複審 1 票；不通過 1 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 修正後通過

2. 審查意見：

- (1) 請取得「婦女與嬰幼兒易感族群生殖與生長發育之健康危害評估」計畫，書面同意本計畫使用其剩餘檢體。
- (2) 請再加強說明計畫納入條件為參加先前計畫(完整計畫名稱)之受試者，並同意剩餘檢體後續使用者，請一併修正各項文件。
- (3) 計畫受試者為母親及其子代，受試者同意書相關敘述請修改為「您與您的孩子」。
- (4) 受試者同意書第十五項，受試者簽名欄位除受試者(母親)外，請加上受試者子代(孩子)欄位，受試者子代簽署部分則由受試者(母親)同意後，以法定代理人身分簽署。
- (5) 受試者同意書第三項，請補充說明收集、分析檢體可能發生的風險。
- (6) 受試者同意書有關剩餘檢體使用說明，請包含是使用先前計畫(完整計畫名稱)剩餘檢體，本次研究後是否還會有剩餘檢體，是否會保存(含保存期限)，未來使用的用途(特定目的)。
- (7) 受試者同意書請補充說明各項檢體的保管，其中請加強說明「DNA 甲基化」的檢測及儲存。

(五) 計畫主持人：季麟揚

計畫名稱：兒童牙齒塗氟與牙科醫療服務利用之相關性

本校 IRB 編號：YM104129F

討論事項：

1. 使用健保資料其授權期限、如何加值、次數、目的應納入受試者同意書中。(生物醫學科學委員)
2. 在學童研究上收案執行面上的困難處。(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 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) 受試者同意書內請補充說明連結健保資料庫的目的、方法、授權期限等說明，以及連結健保資料可能產生的風險。
- (2) 進行知情同意過程(招募受試者)時，請強調為自願參加，不參加者權益不會受到任何影響，並請於受試者同意書內加強相關說明。
- (3) 受試者同意書第十四項，請敘明禮物價值約多少元。若經費許可，建議於回收問卷時，無論是否參與研究皆提供小禮物乙份。
- (4) 定稿的問卷，屆時請提變更案申請。

(六) 計畫主持人：林明薇

計畫名稱：利用孟德爾隨機分配探討端粒酶長度變異與心血管代謝疾病風險之相關性研究

本校 IRB 編號：YM104141F

討論事項：使用健保資料其授權期限？(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 4 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 0 票。

決議：

1. 修正後通過

2. 審查意見：受試者同意書第七項，第二段文字請補充串連大型資料庫之授權期限並於選項最下方加入受試者簽名及日期欄位。

(七) 計畫主持人：陳美蓮

計畫名稱：環境荷爾蒙暴露與孩童注意力不足過動症之關係及可能機轉研究

本校 IRB 編號：YM104143F

討論事項：是否有涉及 DNA 的資料？(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 11 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：受試者同意書第九項文字敘述「...空氣品質監測資料與
心率變異及健康軟體資料...」非本計畫所收集資料，請修正。

(八) 計畫主持人：楊世偉

計畫名稱：肌肉張力與伸展運動對青少年脊柱側彎角度改善之效益評估
本校 IRB 編號：YM104145F

討論事項：若遇中途手術該如何處理？(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) 受試者同意書請補充說明，研究期間受試者中途接受手術，該如何
處理？

(2) 計畫請取得臺北榮總人體試驗委員會同意後方可執行。

(九) 計畫主持人：羅鴻基

計畫名稱：比較青少年原發性脊柱側彎與健康青少年的脊柱動作控制之
異同

本校 IRB 編號：YM105010F

討論事項：

1. 執行研究的指定動作是否有危險性？(行為與社會科學委員)

2. 贊同同意書內容可以再簡化。(生物醫學科學委員)

3. 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 1 票。

決議：

1. 修正後通過

2. 審查意見：贊同同意書內容請再簡化、淺顯易懂，或配合實際示範。

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：車馬費補助方式。(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 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 1 票。

決議：通過

三、 免審案(共計1件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104137W	曾才郁	探討組蛋白去甲基化酶 KDM4B 在肺癌轉移與躲避免疫反應之分子機轉	同意

四、 簡易審查案(共計 16 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104112E	李怡娟	透過參與式之讚賞行動與反思 (participatory and appreciative action and reflection) 來提升長照機構住民與工作人員之間的互動關係及住民的生活意義	同意
2.	YM104115E	周穎政	健保藥品給付制度對國內生技製藥產業發展的影響	同意
3.	YM104116E	侯宜菁	行動遠距醫療運用於一般民眾傷口照護之可行性評估研究	同意
4.	YM104118E	盧孳艷	戰後國際援助下臺灣公共衛生護理知識典範與實務工作之延續或斷裂	同意
5.	YM104122E	張立鴻	高齡者臨床前期的神經功能退化與大腦可塑性之初探：知覺學習與磁共振造影之整合型研究	同意
6.	YM104123E	王子芳	老人住宅住民咀嚼能力及生活品質相關因素之探討	同意
7.	YM104124E	陳彥廷	末期腎臟病患臨終前醫療使用：趨勢、決定因子與政策影響評估	同意

8.	YM104130E	呂春敏	探討第三號誘餌受體調控 B 細胞功能的機制	同意
9.	YM104131E	傅毓秀	研究臍帶間質幹細胞治療大白鼠急性、或慢性腦創傷的潛能與機制	同意
10.	YM104133E	溫福星 (東吳大學)	組織管理中多層次測量模式的多群體恆等性之研究	同意
11.	YM104135E	陳俞琪	慢性病患者資訊科技化健康識能: 量表之驗證分析、應用與本土化概念架構之建構	同意
12.	YM104136E	陳信任	飲食時序型態與體組成和血壓變化之相關性探討	同意
13.	YM104142E	蔡慈儀	建構台灣友善健康識能的健康照護系統	同意
14.	YM105001E	林慶波	以磁共振影像探討偏頭痛疼痛神經網路之結構與聯結異常	同意
15.	YM105004E	陳志彥	全新肝臟激素 fetuin-A,hepassocin,selenoprotein P 和 leukocyte cell- derived chemotaxin-2 在糖尿病病人經減重手術後改善非酒精性脂肪肝病的角色	同意
16.	YM105009E	王署君	纖維肌痛症與 Pregabalin 遵醫囑性之關係	同意

五、 展延案(共計20件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM102035-2	鄭雅薇	泛自閉症的情緒處理	同意
2.	YM102041E-2	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.	YM103037WE-2	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
4.	YM103094E-1	蔡美文	融合彼拉提斯概念的心肺物理治療模式對開心術後住院期病患的效果探討	同意
5.	YM103113E-1	洪菁穗 (臺北市立)	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	同意

		聯合醫院)	主觀睡眠知覺之相關性研究	
6.	YM103124FE-1	周穎政	邁向整合：探討臺灣醫療供給者同儕網絡結構的長期變化及相關因素	同意
7.	YM103125E-1	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	同意
8.	YM103127E-1	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	同意
9.	YM103136E-1	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	同意
10.	YM103137E-1	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	同意
11.	YM103138F-1	林麗嬋	代間數位學習遊戲方案對青少年與認知功能障礙老人之介入成效	同意
12.	YM104004E-1	吳仕煒	參照依據之價值計算的神經機制	同意
13.	YM104005E-1	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	同意
14.	YM104007WE-1	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	同意
15.	YM104010E-1	陳振昇	不同可拆式走路輔具之生物力學分析	同意
16.	YM104014E-1	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	同意
17.	YM104015E-1	楊秋月	探討醫療院所中專業工作人員和一般行政人員對精神病患的大眾烙印之差異	同意
18.	YM104017E-1	楊世偉	智慧型功能性鞋墊之模組研發與製造	同意
19.	YM104020E-1	鄭雅薇	靜坐影響杏仁核對情緒處理上的反應	同意
20.	YM104047E-1	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	同意

六、 結案(共計9件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM103056WE	郭文瑞	第二語學習者在口語流暢性與譯文再認上的表現	同意
2.	YM103071WE	宋文旭	探討長期團體運動介入對於社區老人的身體活動影響	同意
3.	YM103073	林麗嬋	兒童與青少年對失智症的看法	同意
4.	YM103074E	楊秋月	中西方融合的健康促進生活型態方案於慢性精神分裂症病患身心靈復原之成效探討	同意
5.	YM103080E	宋晏仁	台灣地區全人口疝氣盛行率趨勢與危險因子分析	同意
6.	YM103089E	黃心苑	基層醫師工作滿意度和看診時間分配調查	同意
7.	YM103102F	周月清	「定額進用」政策促進社會融入？—以企業進用視障按摩師為例	同意
8.	YM103107WE	賴玉樹	髌骨近端骨折固定植入物術後追蹤計畫	同意
9.	YM103128E	王子芳	台灣牙科焦慮與害怕量表之常模發展	同意

伍、 臨時動議

提案一

案由：議程載明一般審查案報告人是否恰當，提請討論？(提案人：雷文玫主任委員)

決議：召開會議前，承辦人已使用電子信件個別通知審查人，取消議程上載明報告人。

提案二

案由：本委員會問與答已擬定完成是否合宜，詳如附件，提請討論。(提案人：雷文玫主任委員)

決議：通過。

陸、 散會(下午 4：45)

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會 Q & A

Q	A
Q1: 送審要準備哪些文件?	請依循「送審清單 http://ord.web.ym.edu.tw/files/90-1141-6.php 」內容，已勾選的文件為必備文件。
Q2: 計畫該送簡易審查還是一般審查？如何判定計畫風險高低？	建議可先依「簡易審查範圍核對表」 http://ord.web.ym.edu.tw/files/90-1141-6.php 自行判定計畫是否符合簡易審查，但最終結果 IRB 決定。另外請注意涉及新藥品、新醫療器材、新醫療技術以及 BA/BE 計畫，需教學醫院等級以上之 IRB 審查，請直接送其他 IRB 審查。
Q3: 若計畫未獲經費補助，或為自籌經費研究計畫，審查費是否有優惠？	根據本校規定，本校教師若計畫未獲經費補助，或為自籌經費研究計畫，得簽請校長同意審查費減半。(上述不包含校外代審案件。)
Q4: 「簡易審查」通常需要多少時間？	簡易審查的案件為隨到隨審，需經至少兩名以上委員審查通過，時間長短會因審查委員與主持人間的回覆次數與時間而定。根據統計平均審查時間(送審日至通過日)為 30~45 天。為避免耽誤計畫時程，請申請人提早送審。「送審文件內容的完整性」可以有效降低複審的機會及次數。
Q5: 「一般審查」通常需要多少時間？什麼時機送審最好？	一般審查的案件，除了先送兩名以上委員進行初審外，還需經 IRB 會議討論才能通過。由於本校 IRB 每兩個月開一次會(會期可參閱網頁公告)，為了避免不必要的耽擱，建議您至少於開會日 6 周前送審，以便盡可能在開會前完成委員初審及複審，以降低再次提會討論的機會。
Q6: 計畫書是否有格式限制？	目前暫無制式格式限制，申請人可使用申請科技部、衛福部等計畫書格式送審。另，依人體研究法規定計畫應載明下列事項： <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫名稱、主持人及研究機構。 2. 計畫摘要、研究對象及實施方法。 3. 計畫預定進度。 4. 研究對象權益之保障、同意之方式及內容。 5. 研究人力及相關設備需求。 6. 研究經費需求及其來源。 7. 預期成果及主要效益。 8. 研發成果之歸屬及運用。

	9. 研究人員利益衝突事項之揭露。
Q7: 研究倫理審查會考量哪些？	根據赫爾辛基宣言，為了避免受試者不必要的風險與負擔，本會除了倫理外亦會考量研究設計，但重點仍在倫理。
Q8: 申請人非陽明大學教師，可以送審嗎？	目前本校 IRB 協助代審學校為，東吳大學、台北護理大學、警察大學。若非前述學校，麻煩請向貴校研發處詢問送審事宜。
Q9: 研究生送審該注意什麼？	碩博士研究生論文計畫送審，請由指導教授擔任計畫主持人，論文計畫作為計畫書送審，其他依照規定準備即可。為保障受試者權益，建議在情況允許的前提下，盡量將研究生列為共同/協同主持人，也請研究生完成所需 IRB 訓練時數。
Q10: 計畫是與醫院合作，請問該如何送審？	<p>本校與醫療機構合作執行之人體研究計畫倫理審查送審流程如下：</p> <p>合作醫院若為「臺北榮民總醫院」或是「臺北市立聯合醫院」，請先送醫院 IRB 審查，取得同意後，請將相關文件影本乙份，送本校備查。</p> <p>合作醫院若非上述兩家醫院，請先送醫院 IRB 審查，取得同意後，送本校簡易審查。(受試者同意書請附醫院核定版本送審)</p> <p>請注意：若先取得校內 IRB 同意者，請務必取得醫院 IRB 同意後，方可執行，並將醫院 IRB 同意函送本校備查。 詳細流程可至網頁查詢 http://ord.web.ym.edu.tw/ezfiles/141/1141/img/463/637661546.pdf (研發處→人體研究暨倫理委員會→校內相關辦法)</p>
Q11: IRB 訓練一定要參加校內辦的嗎？	目前規定計畫主持人、共(協)同主持人送審時，須具備 2 年內 6 小時以上 IRB 時數。IRB 訓練不一定需要參加校內的，國內各大 IRB 所辦理的 IRB 訓練皆可。
Q12: 計畫是多年期計畫，請問 IRB 會核准幾年？	目前本校 IRB 審查通過案件效期至多 1 年，若為多年期計畫，請逐年於「同意人體研究證明書」上有效期限前 6 周申請展延(繳交展延報告)。
Q13: 受試者/參與者同意書是否一定要計畫主持人親筆簽名？	為保障研究者與受試者/參與者雙方權益，在受試者/參與者同意書上計畫主持人及研究說明者皆須親筆簽名並寫上日期。

<p>Q14: 是否可以使用未印有騎縫章之受試者/參與者同意書進行知情同意?</p>	<p>為確定同意書版本是經審查會核定，且為保障受試者/參與者權益，本校 IRB 會於核定本上印騎縫章，供主持人影印使用。未依規定使用核定本試者/參與者同意書者，屬違規事件，需接受本會相關處置(如：加強教育訓練、暫停受理新案申請等)。</p>
<p>Q15: 計畫聯絡人換人，原本受試者同意書，是否可以繼續使用?</p>	<p>為確保研究者與受試者/參與者若有研究疑問可聯絡到計畫主持人或研究助理(聯絡人)，及時處理受試者/參與者狀況，請提出變更案申請，更新同意書上的聯絡人資料。</p>
<p>Q16: 計畫執行過程中，所使用的問卷需要做修改或是使用不同問卷，是否可以直接使用?</p>	<p>為保護受試者/參與者，若研究使用之問卷，非原始送審問卷，請提出變更案申請。</p>
<p>Q17: 計畫因故未執行，是要辦理撤案還是結案?</p>	<p>若尚在審查中之計畫，請辦理「撤案」；若審查通過之計畫，請辦理「結案」。</p>