

# 國立陽明大學 105 年第 3 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：105 年 5 月 25 日(星期三) 下午 1:30-5:10

地點：本校圖資大樓 9 樓 929 會議室

主席：雷文玫主任委員

紀錄：研發處 游子萱

出席：生物醫學科學委員：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、張淑英委員

法律專家：雷文玫主任委員、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：林明薇副主任委員、張蓮鈺執行秘書、林慶波執行秘書、白雅美委員、  
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 3 件)

(一) 計畫主持人：王瑞瑤

計畫名稱：雙重任務對前衰弱老人及輕微認知受損老人之步態及腦部活化的影響

本校 IRB 編號：YM105023F

討論事項：

(1) 招募條件增列教育程度為小學畢業以上？(行為與社會科學委員)

(2) 修正後受試者同意書增加法定代理人？(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 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 0 票。

決議：

1. 修正後通過

2. 審查意見：

(1) 計畫書及招募廣告條件除簡易心智量表需大於 24 分以上，請在第四點增列必須為小學畢業，未受監護宣告或輔助宣告之人。

(2) 篩檢條件請明確加入計畫書內。

(3) 受試者同意書除見證人外，請增列法定代理人、監護人、輔助人或有同意權人的同意。

**(二) 計畫主持人：游忠煌**

**計畫名稱：具視覺提示之穿戴式跨步訓練裝置於中風患者之應用**

**本校 IRB 編號：YM105026F**

**討論事項：**

- (1) 受試者反覆重複動作是否會因學習效果影響後續實驗結果？(生物醫學科學委員)
- (2) 申請書與受試者同意書的受試者人數不同？(生物醫學科學委員)
- (3) 聯絡人是否可提供 LINE 的 ID？(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 1 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：**

- (1) 計畫書請補充篩檢的程序。
- (2) 申請書與受試者同意書人數應一致。
- (3) 應刪除廣告中的預期效益，另請留意排除條件的排版需調整。
- (4) 提供聯絡人聯絡用的 LINE 應僅限於聯繫，不得有廣告用語，並不可以 LINE 的便利性招募受試者、更改收案地點及成立受試者群組。

**(三) 計畫主持人：穆佩芬**

**計畫名稱：接受走動式服務之失能老人生活經驗**

**本校 IRB 編號：YM105033EF**

**討論事項：**

- (1) 如次計畫為李佩華的論文，李佩華是否應列為本案共同主持人？(生物醫學科學委員、法律專家)
- (2) 受試者同意書未明確列出收案地點及訪談地點？(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 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 0 票。**

**決議：**

**1. 修正後通過**

**2. 審查意見：**

- (1) 建議李佩華列為本案共同主持人，且由於收案對象為失能老人，不論是否為共同主持人都應完成 2 年內 6 小時倫理訓練。
- (2) 受試者同意書應明確列出收案及訪談地點。

## 二、 簡易審查需提會討論案(共計 3 件)

### (一) 計畫主持人：李怡娟

計畫名稱：發展長期照護案例分類系統之照顧計畫擬訂操作指引

本校 IRB 編號：YM105014E

討論事項：

(1) 收案條件太簡略，無排除條件？(行為與社會科學委員)

(2) 是否會納入非本國籍之受試者？(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 1 票；修正後送本會複審 11 票；

不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 修正後送本會複審

2. 審查意見：

(1) 收案條件應更明確，需納入失能速度條件，做更具體的描述。

(2) 收案不能免除同意，亦不能免除書面同意。

(3) 同意書須分別說明本人及照護者參與研究可能牽涉的不同權益，倘若有納入外籍移工，同意書需有外籍版本。

### (二) 計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：心血管血流動力學對於認知功能退化的影響：多因素之前瞻性流行病學研究

本校 IRB 編號：YM105015E

討論事項：

(1) 心臟超音波影像判讀是診斷(醫療)行為，且受限於需要醫事人員執行。(生物醫學科學委員)

(2) 護理師執行心臟超音波檢測的適當性。(生物醫學科學委員)

(3) 醫療器材使用場所合宜性。(法律專家)

(4) 受試者風險考量、受試者保護。(法律專家、生物醫學科學委員)

(5) 學術研究與醫療行為。(行為與社會科學委員)

(6) 護理師在本計畫所扮演的角色。(生物醫學科學委員)

(7) 本計畫所得研究資料與醫療資源(健保資料、臨床病歷資料)的連結。(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 5 票；修正後送本會複審 7 票；

不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 修正後送本會複審

2. 審查意見：

(1) 請具體說明心臟超音波檢查將蒐集的影像範圍或判斷，並釐清其

如何未涉及醫療行為而屬於純學術研究。如涉及醫療行為，需考量場所之合宜性。

- (2) 倘若涉及醫療行為，相關醫事人員以取得合格心臟超音波訓練的檢驗師或放射師為宜。
- (3) 計畫相關檢查結果，倘若發現受試者有健康上風險或疑慮，請研究團隊善盡提醒、轉診之責。

### (三) 計畫主持人：郭堉圻

計畫名稱：增補蝦紅素對組織發炎指標及心跳變異率之影響

本校 IRB 編號：YM105024E

討論事項：

- (1) 有無給營養費？（社會公正人士）
- (2) 共同計畫主持人有陽明大學教師，需考慮陽明大學校名是否會被使用？（社會公正人士）
- (3) 應提供全部藥品成分比例於計畫書（生物醫學科學委員）
- (4) 應揭露共同計畫主持人，且為確保資料分析的客觀性，是否應有外部監控較好？（社會公正人士）
- (5) 自籌部分應詳細說明，確認哪些是捐贈項目。（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 0 票；修正後送本會複審 11 票；  
不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 修正後送本會複審

2. 審查意見：

- (1) 研究結束後，不得將國立陽明大學相關字樣列入宣傳內容，若需使用校名請按學校規定申請使用。
- (2) 經費來源部分請列出實驗用品之出資來源。
- (3) 實驗用膠囊請註明明膠筆素。
- (4) 請將補償費用列入同意書。
- (5) 受試者同意書中之排除條件請改列入計畫書中，並由受試者同意書中刪除。
- (6) 因實驗組與對照組均會食用到實驗藥物，請於受試者同意書中加入相關說明。
- (7) 請事前訓練好現場服務人員之緊急應變能力（含救助能力），由於需測量最大心跳率，為避免突發意外，現場請備 AED。
- (8) 請說明 3 位共同主持人與提供實驗用品公司之關係，若有於本計畫相關之科技公司任職，請迴避擔任計畫主持人或共同主持人。

三、 展延案提會討論(共計 1 件)

(一) 計畫主持人：陳怡如

計畫名稱：在地老化：社區高齡者地方依附之測量與其對環境與健康之影響

本校 IRB 編號：YM104034E

討論事項：請主持人提醒相關人員同意書簽名方式，無法自行填寫之受試者，正楷部分可由旁人代為協助，但請不要代為簽名。

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 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：通過

四、 變更案提會討論(共計 2 件)

(一) 計畫主持人：陳文英

計畫名稱：增加薦髂關節矯正對髕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：書面審查均為建議通過。

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 1 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

(二) 計畫主持人：周月清

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

本校 IRB 編號：YM103016-1

討論事項：經實地查核後請計畫主持人具體修改，已依規定修改並提變更，建議通過。

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 0 票。

決議：通過

五、 結案提會討論(共計 2 件)

(一) 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：請將新竹市及科技部兩個計畫之同意書及收案條件作對照列

表，說明兩者之異同，並比照本會 SOP15 異常事件通報，說明兩案之關係、收案條件、受試者名單及同意書之異同，再交本會討論。

主任委員主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：共識決

決議：修正後送本會複審

(二) 計畫主持人：陳亮恭

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

本校 IRB 編號：YM103008-1

討論事項：

(1) 根據 104 年 7 月 7 日第六點決議，主持人未依照程序規定辦理，故本會不受理本結案申請。

(2) 日後計畫主持人於送新案時，行政審查時，需確認已履行 104 年 7 月 7 日第六點決議事項。

主任委員主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：共識決

決議：不受理

#### 六、 免審案(共計 2 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM105029W	穆佩芬	在長照服務法發展脈絡，談護理人員於機構之進階角色功能與核心能力	同意
2.	YM105034W	羅正汎	小鼠肝臟細胞剔除腫瘤抑制基因 Tid1 對代謝性肝臟疾病及肝癌致病機轉探討	同意

#### 七、 簡易審查案(共計 13 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104128E	李美璇	人類白血球抗原基因多形性與 C 型肝炎病毒感染者發生肝癌之風險	同意
2.	YM104134E	可文亞	台灣人類族群的遺傳起源及演化適應	同意
3.	YM104138E	陳怡如	健康 App 於提升高齡者社會參與行為之成效	同意
4.	YM105003E	賴玉樹	中空椎弓根螺釘術後破壞原因之	同意

			探討	
5.	YM105005E	楊秋月	中西方融合的健康促進生活型態方案於慢性思覺失調症病患身心靈復原之成效探討(第二年~第三年)—八段錦運動效應	同意
6.	YM105007E	蔡美文	僧帽瓣脫垂患者的運動反應及影響其運動限制的可能因素	同意
7.	YM105011E	許智皓 (台北護理健康大學)	影響在臺印尼移工口腔健康之因素	同意
8.	YM105017E	陳振昇	3D 列印靜態副本有限元素分析與力學測試	同意
9.	YM105018E	江惠華	拉曼光譜尿液結晶檢測研究	同意
10.	YM105019E	林慶波	運用磁振影像進行高齡認知退化與失智之早期研究	同意
11.	YM105020E	周立偉	肌能系貼紮對於網球肘患者以及健康族群之感覺動作控制成效	同意
12.	YM105025E	盧孳艷	更年期婦女使用 DXA 骨密度篩檢科技之身體經驗	同意
13.	YM105037E	蒲正筠	照護持續性、醫療體系與藥物交互作用	同意

#### 八、 展延案(共計 15 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM102033-2	鄭雅薇	探究老化對社會認知的影響	同意
2.	YM102046-2	林明薇	發炎、肥胖與心臟代謝疾病---社區追蹤研究	同意
3.	YM102047E-2	郭博昭	失眠：自律神經系統，內分泌與循環系統之調控機制	同意
4.	YM103011E-2	楊世偉	新型功能性鞋內墊對改善糖尿病患者姿勢控制與步行能力之生物力學研究	同意
5.	YM103104E-1	可文亞	尋找人類近期演化基因體的印痕及其對研究常見疾病易感性的運用	同意
6.	YM103030E-2	楊靜修	健康人及亞健康人之自律神經活性平衡及偏向狀態及其可能的因子：中醫陰陽理論於自律神經活性	同意

			分類上的應用	
7.	YM103048E-2	吳肖琪	以前瞻科技提升疾病治療效果與健保給付效益評估-建立健保支付與醫院評鑑連結之效益評估機制	同意
8.	YM103122F-1	簡莉盈	初產婦孕產期間及其嬰兒 18 個月內體重變化之長期追蹤研究	同意
9.	YM104022E-1	鄭雅薇	說與做不同步:不同觀點及推論路徑對道德判斷之影響	同意
10.	YM104025E-1	喬芷	非洲幼兒急性呼吸道感染及母親烹飪燃料之研究:以 2003-2013 年非洲國家人口與健康調查為例	同意
11.	YM104026E-1	陳麗芬	探討音樂誘發情緒於認知抑制功能調變之行為研究	同意
12.	YM104027E-1	蔡憶文	戒菸醫療服務評估之國際合作研究計畫	同意
13.	YM104040E-1	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	同意
14.	YM104060E-1	楊靜修	呼吸時間對心率及血壓不對稱現象的影響	同意
15.	YM104110E-1	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

#### 九、 變更案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	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

#### 十、 結案(共計 15 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM102003	李美璇	宿主、病毒與環境因子對於 C 型肝炎病毒感染者之病毒自發性清除及肝炎發生的影響	同意
2.	YM102021	蔡亭芬	CISD2 與 SIRT1 於年輕人類族群血液內的表現量之研究	同意
3.	YM102039E-1	林慶波	利用腦訊號多頻耦合建構工作記憶評估與訓練系統以探討大腦網絡結構	同意

4.	YM103006E	張順福	闡明不同程度流體剪力調控骨型態發生蛋白表現對軟骨細胞之代謝平衡及退化性關節炎發生的影響及分子機轉	同意
5.	YM103090E	周立偉	懸吊訓練對非特異性慢性下背痛患者的疼痛、功能和神經肌肉控制成效-健康成年人前驅試驗	同意
6.	YM103091E	黃心苑	長期藥物使用與用藥安全性研究	同意
7.	YM103092WE	雷貝利	想方設法：藉由系統化複製研究的方式來探討各種變數在廣泛閱讀裡非刻意字彙習得之效益	同意
8.	YM103103E	周碧瑟	社區生活型態危險因子與健康關係之研究	同意
9.	YM103106E	李玉春	幸福捕手計畫在新北市執行成效之分析	同意
10.	YM103132E	賈愛華	探討雌激素與助孕酮能否透過快速非基因性反應緩解尿酸鹽結晶刺激之嗜中性白血球誘網壞死與發炎反應	同意
11.	YM103134E	季麟揚	台灣身心障礙者牙科醫療服務之利用	同意
12.	YM103135E	林昭光	探討規律性運動對男性血中DHEA 與尿酸含量及嗜中性球在體外對尿酸鈉結晶刺激胞外佈網反應之影響	同意
13.	YM104013E	唐德成	腎細胞癌與上泌尿道癌病患經單側腎切除後的腎功能變化	同意
14.	YM104064E	蔡美文	心臟術後病患之運動性高血壓與運動功能的相關性	同意
15.	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

伍、 散會(下午 5：10)