

國立陽明大學 105 年第 4 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：105 年 7 月 29 日(星期五) 上午 10:00 至下午 1:45

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：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、胡啟民委員、詹宇鈞委員、白雅美委員

行為與社會科學委員：郭文華委員

法律專家：雷文政主任委員

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、林慶波執行秘書、黃揚名委員、張淑英委員、邱政惠委員、曾育裕委員、可文亞委員

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 11 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：(無)

主任委員主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：通過 11 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：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. 經費來源應明確寫出是由總計畫及自籌經費支應。(生物醫學科學委

員)

2. 研究結果出現異常值是否會告知受試者？研究是否會給予研究報告？(行為與社會科學委員)
3. 報告是由誰出示？是護理師還是醫師？學校研究不能提供涉及醫療行為之報告。
4. 建議研究若提供報告只是測量數值，不牽涉醫療判斷。不牽涉正常或不正常，只提供正常值範圍。(生物醫學科學委員)
5. 研究團隊內部需有類似 DSMP 的處理程序。(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 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) 經費來源是來自總計畫(請敘明計畫名稱)及自籌經費，請同步修正於各項文件中。
 - (2) 受試者同意書第一項，請另段註明「本研究不涉及醫療行為，故研究結束後不會提供您檢查報告，如果您期待收到檢查報告，請勿參加本研究。」(請粗體標示)，以避免讓受試者誤以為研究所需的相關檢查為醫療行為。
 - (3) 受試者同意書第四項，請修正為「本研究不涉及臨床診斷、治療、預後模型建立等醫療行為，為保障您的權益，如檢查結果有健康上的風險或疑慮，會建議您至專科追蹤或求診，做進一步的評估與治療。此外，建議您，如有任何身體不適症狀，無論檢查結果是否正常，應盡速尋求醫療協助。」

(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：建議應研究人員應具備 BLS 能力。(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 。

決議：

1. 修正後通過
2. 審查意見：請提供研究人員有效期限內之 BLS 訓練證明。

(四)計畫主持人：陳美蓮

計畫名稱：細懸浮微粒對於健康影響評估及風險減量研究

本校 IRB 編號：YM105027F

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；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

(五)計畫主持人：郭博昭

計畫名稱：建立輕度認知功能障礙監控及預測之生理指標：非醫療介入之可能

本校 IRB 編號：YM105028E

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；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

(六)計畫主持人：陳怡如

計畫名稱：社區高齡者對居住地之依附感受

本校 IRB 編號：YM105039E

討論事項：

1. 第一階段是否已有成果？(生物醫學科學委員)
2. 是否已有可能的訪談指引？建議應提供現行版本，之後因研究所需有修改，請再提變更案。(法律專家)
3. 納入條件應明確分為兩組，第一組主要是曾經參與計畫（請列出計畫名稱）之受試者，仍需於本次申請清楚寫出先前計畫之納入條件，並加上「曾經參與先前研究計畫（請列出計畫名稱）之受試者」作為額外的納入條件，並補充說明這一組受試者參與本次研究的試驗目的，主要是請求其同意使用先前所蒐集的資料。(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 3 票；修正後通過 5 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：請於相關表單中同步修正兩組受試者之納入條件，並配

合研究所需，分組分別敘明兩組受試者參與研究之目的或程序。

(七)計畫主持人：陳麗芬

計畫名稱：痛經對於高中女生大腦認知功能網路之影響

本校 IRB 編號：YM105049F

討論事項：

1. 研究計畫是否取得麗山高中同意？(生物醫學科學委員)
2. 研究學生在執行研究時資料應該經過處理，以保護研究學生及受試者。(生物醫學科學委員)
3. 研究資料之保密作業。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
4. 研究資料編碼建議由主持人陳麗芬老師及助理洪瑞君小姐負責。(生物醫學科學委員)
5. 招募廣告在高中以下校園發放是否合宜？(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 0 票；修正後通過 10 票；修正後送本會複審 2 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) 請取得麗山高中書面同意由計畫主持人陳麗芬老師於該校執行本研究計畫。
- (2) 因為受試者均為麗山國中學生，內容涉及身體隱私，為了保護受試者隱私不受研究團隊中麗山國中老師或學生知悉，原始資料請由計畫主持人陳麗芬老師或研究助理洪瑞君親自將資料編碼後，方可交由麗山國中所屬之共同主持人及其他研究人員使用。
- (3) 受試者同意書第七項，請增加下列文字說明：「本研究結果僅用於學術研究，所有資料將由主持人陳麗芬負責保管，所有可辨識您身分的資料計畫主持人都會予以慎重保密，計畫主持人陳麗芬會以一個代碼來取代您的姓名，其他人或研究團隊其他成員只能接觸編碼後的資料，因此任何麗山國中的老師或學生 – 包含共同主持人（請列出麗山國中 co-PI 姓名）及研究人員（請列出麗山國中參與研究學生姓名）均不能辨識哪些資料來自哪一位受試者。書面資料將會上鎖，而數位資料庫也將以密碼來管制。除了有關機關依法調查之外，研究團隊會小心維護您的隱私權。」
- (4) 受試者同意書第九項，請修改為：「本研究結果僅用於學術研究，所有資料將由主持人陳麗芬負責保管，並保存於國立陽明大學腦科學研究所腦造影實驗室，您的資料將於研究結束後三年予以銷毀並刪除檔案。」

- (5) 受試者同意書第十二項，選項請改為：
- 不願意提供國立陽明大學提供本研究，由國立陽明大學研究結束後依照資料處理時程及方式銷毀。
 - 願意繼續提供國立陽明大學從事其他方面研究（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過國立陽明大學人體研究暨倫理委員會的審查）
- (6) 受試者同意書第十四項第 6 點，請修改為：「計畫主持人陳麗芬或其授權之研究人員已將您簽署之一式兩份同意書其中一份交給您留存。並已完整地向我說明本研究之性質與目的。計畫主持人陳麗芬或其授權之研究人員已回答有關研究的問題，並已解釋您有權隨時退出研究工作，且不會引起任何不愉快或任何不良後果。」
- (7) 請研究團隊確實執行知情同意程序及研究資料保密作業，以維護受試者權益及隱私。

(八) 計畫主持人：邱秀苓

計畫名稱：骨折術後早期復健對患者骨癒合與功能恢復之影響

本校 IRB 編號：YM105055F

討論事項：

1. 修改資料未同步修正。（生物醫學科學委員）
2. 請計畫主持人於台北榮總人體試驗委員會通過後，方可執行。（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 1 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) 新增協同主持人楊傑思醫師，請附楊醫師 CV 與 2 年內 6 小時臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本。
 - (2) 請重新檢視申請文件一致性，計畫書請修正收案地點為台北榮總，申請書及受試者同意書請增列共同主持人。
 - (3) 請計畫主持人於台北榮總人體試驗委員會通過後，方可執行。

(九) 計畫主持人：王瑞瑤

計畫名稱：核心肌群訓練對慢性中風患者平衡及步態之效果

本校 IRB 編號：YM105062F

討論事項：研究資料保存期限。（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 6 票；修正後通過 5 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

(十) 計畫主持人：楊雅如

計畫名稱：結合體感遊戲之雙重任務訓練對於老年人執行功能與雙重任務表現之療效

本校 IRB 編號：YM105064F

討論事項：研究資料保存期限。(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 7 票；修正後通過 4 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. 通過

2. 審查意見：受試者同意書第十一、十二項請修正選項一為「研究結束資料處理完畢後三年，由國立陽明大學銷毀。」

(十一) 計畫主持人：羅鴻基

計畫名稱：足月兒與早產兒之活動量與動作發展的關聯性研究

本校 IRB 編號：YM105065F

討論事項：研究資料保存年限半年太短，不管完整參與之受試者或中途退出者之資料，應在研究結束資料處理完畢後三年，由國立陽明大學銷毀。(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 8 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. 通過

2. 審查意見：受試者同意書第十一、十二項請修正選項一為「研究結束資料處理完畢後三年，由國立陽明大學銷毀。」

二、 結案(需提會討論，共計1件)

計畫主持人：李雪禎

計畫名稱：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

本校 IRB 編號：YM104057E

討論事項：

1. 本計畫與醫院合作計畫之異同。(生物醫學科學委員)
2. 受試者有無額外風險。(法律專家)

3. 受試者知情同意程序。(生物醫學科學委員)

決議：實際上本計畫案並未執行，請於結案報告中敘明因故未執行之理由。

三、 免審案(共計1件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM105047W	張國威	探討 miR-372-ZBTB7A-致癌基因調控軸在口腔癌化之角色	同意

四、 簡易審查案(共計 18 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104140E	吳育德	心臟衰竭對大腦灰質與白質病變機制的探討	同意
2.	YM105008E	鄧宗業	人工協助生殖科技之母嬰健康風險的流行病學研究	同意
3.	YM105012E	周立偉	網球肘患者疼痛、前臂功能、肌力、感覺動作功能、肌肉活化之觀察與探討及輔具對其之應用	同意
4.	YM105013E	周立偉	呼吸肌疲勞對於大專跆拳道選手運動表現的影響	同意
5.	YM105016E	陳振昇	扁平足之 3D 列印鞋墊生物力學評估與疲勞測試	同意
6.	YM105021E	廖翊宏 (台北護理健康大學)	綠茶萃取物合併維生素 C/E 增補對運動表現、氧化壓力、代謝適能指標之影響：探討短期密集運動訓練與停止訓練進行增補之可能效益	同意
7.	YM105030E	楊義良 (台北護理健康大學)	單側感音神經性聽損者之噪音下語音聽辨	同意
8.	YM105031E	郭津岑	探討血漿中纖連蛋白之醣激化作用在傷口癒合之作用	同意
9.	YM105032E	郭博昭	呼吸與心律同調性評估方法之研究	同意
10.	YM105035E	賴玉樹	新一代骨折固定與術後復健技術發展計畫	同意
11.	YM105036E	楊靜修	不同失眠亞型入睡矛盾意向之發生及心血管神經調控與腦皮質活性之角色	同意

12.	YM105043E	吳肖琪	探討身心障礙者之健康照護利用及其影響因素	同意
13.	YM105045E	陳曾基	以大型資料探討處方優化策略之合理性及對醫療行為之影響	同意
14.	YM105048E	宋文旭	慢性足踝不穩之智慧型手機評估軟體開發與成效評估	同意
15.	YM105057E	邱仁輝	使用中醫藥對於乳癌病人接受賀爾蒙療法順從性之影響	同意
16.	YM105058E	李玉春	以行為風險模式探討健保 2005 年部分負擔政策對慢性病患使用有效醫療服務之影響	同意
17.	YM105059E	李玉春	菸害與酒害政策分析諮詢服務計畫(105 年後續擴充計畫)	同意
18.	YM105060E	江惠華	超音波肌肉質量檢測研究	同意

五、 展延案(共計16件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM103025-2	陳俊忠	多面向運動訓練對社區衰弱老年人之大腦、認知功能及肌少症的影響	同意
2.	YM103038-2	宋文旭	以智慧型手機為基礎建立一衰弱檢測與早期介入之個人化隨身健康助理系統	同意
3.	YM103047E-2	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
4.	YM104030F-1	吳育德	小腦退化性疾病的磁振腦影像變化與其基因之間的關聯性分析	同意
5.	YM104037F-1	鄭雅薇	兒童時期之分享行為發展：腦波研究	同意
6.	YM104038E-1	李怡娟	社區化健康促進服務對老人健康狀況及其家人主要照顧者負荷的成效	同意
7.	YM104043E-1	傅立葉	多發性硬化症患者之因應軌跡—整合壓力過程與生命歷程觀點之探討	同意
8.	YM104051F-1	王瑞瑤	以虛擬實境為基礎的運動對衰弱與衰弱傾向老人體能表現與日常生活功能改善的成效	同意

9.	YM104053E-1	于漱	國小校護對校園白血病兒童之照護專業能力、個管模式發展與介入成效評值	同意
10.	YM104056E-1	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
11.	YM104062E-1	林逸芬	配對與偏差取樣設計在大型資料疾病風險預測模式之應用	同意
12.	YM104063F-1	施怡芬	舞者之足踝傷害:功能性動作篩檢、神經肌肉表現、與關節形態之探討	同意
13.	YM104075E-1	李雪楨	智慧型足壓感測鞋墊結合多軸運動感測器於老年人跌倒風險評估之應用	同意
14.	YM104079E-1	蔣欣欣	以團體對話運作同儕倫理諮詢	同意
15.	YM104084E-1	周穎政	臺灣病患安全研究, 1997-2013	同意
16.	YM104109E-1	吳肖琪	長期照護人力未來十年需求推估研究	同意

六、 變更案(共計5件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104044E	傅立葉	長照制度實施成效檢討與評價計畫	同意
2.	YM104075E	李雪楨	智慧型足壓感測鞋墊結合多軸運動感測器於老年人跌倒風險評估之應用	同意
3.	YM104053E	于漱	國小校護對校園白血病兒童之照護專業能力、個管模式發展與介入成效評值	同意
4.	YM105009E	王署君	纖維肌痛症與 Pregabalin 遵醫囑性之關係	同意
5.	YM105037E	蒲正筠	照護持續性、醫療供需與藥物交互作用	同意

七、 結案(共計10件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM103012E-1	吳育德	以多尺度熵和擴散映射分類進行多重造影之情緒網路辨識	同意

2.	YM102038E-1	林慶波	你的大腦睡飽了沒？探討睡眠不足對於大腦功能性網路的衝擊	同意
3.	YM103039-1	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.	YM103046-1	王子娟	Gyrokinesis®動態伸展運動介入於改善駝背姿勢和脊椎活動度之成效研究	同意
5.	YM103123F	王瑞瑤	認知性與動作性雙重任務步態訓練對中風患者行走能力與腦部活化之效果	同意
6.	YM104016F	鄭雅薇	兒童時期道德及利他行為之發展	同意
7.	YM104058F	郭博昭	顱薦椎療法枕具對於自主神經功能與睡眠型態的影響	同意
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.	YM104087E	藍祚運	以健保資料庫探討糖尿病人使用Acarbose(α -glucosidase inhibitor)與發生血管型失智症之風險相關性	同意
10.	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

八、 撤案(共計1件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1.	YM104125E	賴玉樹	新一代骨折內固定與術後復健技術發展計畫

伍、 提案討論(略)

陸、 散會(下午 1:45)