

國立陽明大學 105 年第 5 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：105 年 9 月 30 日(星期五) 上午 9:00~11:30

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 郭樓惠

出席：生物醫學科學委員：林慶波執行秘書、可文亞委員、林志翰委員、蔡欣玲委員、邱玫惠委員、詹宇鈞委員

行為與社會科學委員：張淑英委員、黃揚名委員

法律專家：雷文玫主任委員、曾育裕委員

社會公正人士：龔麗娟委員、郭敏慧委員

請假：林明薇副主任委員、張蓮鈺執行秘書、郭文華執行秘書、蔡仁貞委員、胡啟民委員、白雅美委員、李雪楨委員

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 12 件)

(一)計畫主持人：簡莉盈

計畫名稱：發展孕產婦及兒童主要照顧者衛教指導成效評估

本校 IRB 編號：YM105052F

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 10 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：

1. 通過

2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

(二)計畫主持人：楊世偉

計畫名稱：結合功能性電刺激及足底震動對改善帕金森患者步行能力與動作控制之研究

本校 IRB 編號：YM105053EF

討論事項：

1. 實驗場域是否有扶手設施以預防跌倒？(法律專家)

2. 受試者由醫師轉介是否需要送醫院 IRB 審查？(生物醫學科學委員)
3. 站在受試者角度，若由醫師轉介，建議送醫院 IRB 審查為宜。(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 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：

1. 通過

2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

3. 審查意見：實驗進行場域為避免受試者跌倒，請注意是否有扶手設施，建議有相關設施為宜。

(三)計畫主持人：李玉嬋

計畫名稱：醫療諮商心理師在癌症適應諮商與失能者生涯轉換就業諮商之專業職能分析及服務效果研究

本校 IRB 編號：YM105054F

討論事項：

1. 本案與台大倫理中心通過的計畫名稱不同。(法律專家)

2. 若因經費關係未執行計畫，建議可以進行計畫名稱變更。(生物醫學科學委員)

3. 醫療諮商心理師與脊髓損傷病友的同同意書建議分開為宜。(法律專家)

4. 未見脊髓損傷病友的問卷。(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 8 票；
不通過 1 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 修正後送本會複審

2. 審查意見：建議計畫以下列方式進行審查，

(1) 計畫申請台大倫理中心變更，本校辦理撤案。

(2) 計畫申請台大倫理中心結案，並將脊髓損傷病友的同同意書及脊髓損傷病友的問卷提供本委員會進行審查。

(四)計畫主持人：郭博昭

計畫名稱：雲端居家血氧計探討台灣地區睡眠呼吸中止症之盛行率

本校 IRB 編號：YM10566EF

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 10 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：

1. 通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

(五)計畫主持人：嚴如玉

計畫名稱：發展憂鬱敘事問卷以強化憂鬱症診斷準則的內容效度

本校 IRB 編號：YM105

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 10 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：

1. 通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

(六)計畫主持人：王子娟

計畫名稱：動態伸展運動介入於改善中老年人髖關節活動度與平衡功能之效益探討

本校 IRB 編號：YM105070F

討論事項：

1. 資料保存期限。(生物醫學科學委員)
2. 執行地點是否都在里民活動中心？(生物醫學科學委員)
3. 受試者同意書載明過程中有任何傷害發生時會第一時間處理，針對無立即送醫需求的受試者，給予保護措施後，建議仍需到醫院做檢查，以排除後續晚發性的傷害。(生物醫學科學委員)
4. 目前納入排除條件，主持人是否有篩選機制？目前排除條件是否足夠？(行為與社會科學委員)
5. 女性常見骨質疏鬆，可能容易出現傷害，運動過程中請主持人注意。(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 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. 追蹤審查頻率：每 12 個月
3. 審查意見：
 - (1) 修正納入條件：需有自主同意能力者。

- (2) 受試者同意書第九項，請補充說明研究資料保存期限。
- (3) 由於受試者年齡偏高，倘若過程中發生運動傷害，給予急救措施後，為避免後續晚發性的傷害，仍建議送急診排除潛在的風險，同時，受試者同意書第三項，請加註「如果後續有不舒服的地方請立即就醫」等說明文字。。

(七)計畫主持人：劉影梅

計畫名稱：低年級前近視學童控度方法之一

本校 IRB 編號：YM105073F

討論事項：IRB 受訓內容的適當性，建議依研究屬性選擇適合課程。(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 0 票。

決議：

1. 通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

(八)計畫主持人：楊世偉

計畫名稱：肌肉張力與伸展運動對早發性脊柱側彎角度改善之效益評估

本校 IRB 編號：YM105079F

討論事項：本案需通過需台北榮總審查，方可進行收案。(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 3 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. 追蹤審查頻率：每 12 個月
3. 審查意見：請取得台北榮總 IRB 同意後，方可進行收案。

(九)計畫主持人：楊靜修

計畫名稱：默照禪之穿戴式生理迴饋監測系統之研發

本校 IRB 編號：YM105082EF

討論事項：

1. 招募對象是否有法鼓山會員？在申請表中僅見於校園張貼招募廣告招募受試者，未見針對法鼓山會員招募方式，請確認招募對象並在申請表修改。(行為與社會科學委員)

2. 因研究助理與受試者有互動或是進行收案工作，建議請研究助理比照計畫主持人接受 IRB 訓練。(法律專家)

3. 服用 B 群是否會影響研究？(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 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. 追蹤審查頻率：每 12 個月

3. 審查意見：

- (1) 請確認招募對象是否限於法鼓文理學院會眾？招募海報除了校園外是否也包含法鼓文理學院或其他地點？倘若是，招募廣告及申請書請一併修正。。
- (2) 因研究助理與受試者有互動或是進行收案工作，建議請研究助理接受 IRB 訓練(2 年內具備 6 小時以上訓練時數)。
- (3) 服用 B 群者是否會影響研究，請計畫主持人參考。

(十)計畫主持人：陳文英

計畫名稱：關節鬆動術加上神經肌肉訓練對於因反覆承重導致的動態手腕關節不穩定之療效

本校 IRB 編號：YM105083F

討論事項：

1. 計畫名稱中出現「療效」二字，用字是否恰當，建議改為成效。(行為與社會科學委員)
2. 計畫是否做隨機分配？(行為與社會科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：會請受試者做哪些動作？

投票結果：通過 3 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 0 票。

決議：

1. 修正後通過

2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

二、一般審查變更案(共計1件)

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：(無)

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 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：

1. 通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

三、 結案(需提會討論，共計1件)

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：

1. 本案與計畫「住宅轉銜與生活品質：中老年人智障者及其老年父母」(YM103016F-2)之關係。(法律專家)
2. 受試者有無額外風險。(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 2 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 2 票。

決議：

1. 修正後通過
2. 審查意見：本計畫所納入之受試者，不符合原申請之納入條件，且所使用之同意書，亦不符合本會原先通過之版本。惟本計畫所納入之受試者，實際上包含在另一個範圍更大，且業經本會通過的科技部研究計畫「住宅轉銜與生活品質：中老年人智障者及其老年父母 (YM103016F-2)」，且受試者所簽署的同意書，亦為前開研究計畫經本會通過之同意書，主持人申請前開科技部研究計畫之申請書時，亦有說明該計畫有部分正在與新竹市政府洽談補助事宜，在申請預算時，亦已反映前開情況。在不影響受試者風險與權益的情況下，本案視同未執行，同意結案，但請主持人將結案申請內容改為「本案未執行」。

四、 簡易審查案(共計 8 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM105038E	王瑞瑤	水中太極對於慢性中風病人平衡及步態表現之療效	同意
2.	YM105042E	李美璇	建立台灣族群代謝、免疫及發炎反應基因多型性圖譜並評估其與慢性肝臟疾病及肝細胞癌之關聯	同意

			性研究	
3.	YM105051E	黃奕清 (台北護理健康大學)	身心障礙機構教保人員睡眠品質與生活品質之關係探討	同意
4.	YM105056E	周立偉	扁平足患者步行疲勞問題及利用3D 列印客製化鞋墊之功效探討	同意
5.	YM105061E	藍祚運	病患使用安寧緩和醫療其照護品質之探討	同意
6.	YM105067E	施怡芬	肌肉疲勞與肩胛骨感覺動作系統	同意
7.	YM105077E	陳怡如	健康 App 於提升高齡者社會參與行為之成效	同意
8.	YM105080E	高崇蘭	以健保資料庫分析眩暈及其危險因子的相關性研究	同意

五、 展延案(共計12件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM102016E-3	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
2.	YM103016F-2	周月清	住宅轉銜與生活品質：中老年人智障者及其老年父母	同意
3.	YM103093E-2	陳娟瑜	中美洲三國的婦女信仰與生育行為關係探討	同意
4.	YM104041E-1	鄭雅薇	探討鞣固酮介入對大腦處理情緒歷程的影響	同意
5.	YM104052E-1	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
6.	YM104059E-1	楊靜修	以多頻道睡眠生理紀錄儀與功能性磁共振探討臨睡壓力對入睡困難型失眠者之影響機制	同意
7.	YM104068E-1	周立偉	以電刺激誘發中風後大腦可塑性及手部動作功能恢復	同意
8.	YM104076E-1	季麟揚	第三大白齒自體移植之成功率及其影響因素－健保資料庫全人口分析	同意
9.	YM104078E-1	鄭雅薇	內隱道德態度之個別差異：從基因多型性、大腦連結體、到社會行為科學	同意
10.	YM104080E-1	張立鴻	從認知儲備檢驗生命歷程中的視覺與生活經驗對高齡者大腦可塑	同意

			性的影響：MRS 與 MRI 的整合型研究	
11.	YM104081E-1	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
12.	YM104093E-1	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

六、 變更案(共計2件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	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
2.	YM104078E-1	鄭雅薇	內隱道德態度之個別差異：從基因多型性、大腦連結體、到社會行為科學	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.	YM103003E-1	郭博昭	將過去已開發之活動計建立及驗證區別睡及醒暨睡姿與翻身偵測之分析系統	同意
2.	YM103044E	郎慧珠	採用健保資料庫進行風險校正之成本效益分析	同意
3.	YM103061E-1	楊靜修	網路成癮自律神經功能研究	同意
4.	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
5.	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
6.	YM104023E	朱唯勤	實施中等強度有氧運動之年輕運動員對認知功能之立即影響	同意
7.	YM104031F	羅鴻基	身體活動介入對疑似或確診注意力缺陷過動症之學齡期兒童在動作、認知、注意力以及社會行為表現的影響	同意
8.	YM104089F	陳文英	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	同意
9.	YM104111E	藍祚運	慢性阻塞性肺病和腸胃道疾病之	同意

			相關研究	
10.	YM104119E	藍祚運	台灣痔瘡患者發生率	同意

八、 撤案(共計1件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1.	YM105040E	許樹珍	老化失智之人文社會關懷

九、 散會(11:30)