

國立陽明大學 105 年第 6 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：105 年 11 月 30 日(星期三) 下午 1:30~5:30

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：林明薇副主任委員、張蓮鈺執行秘書、林慶波執行秘書、蔡仁貞委員、李雪楨委員、可文亞委員、林志翰委員、蔡欣玲委員、胡啟民委員

行為與社會科學委員：郭文華執行秘書、張淑英委員

法律專家：雷文玫主任委員

社會公正人士：龔麗娟委員、郭敏慧委員

請假：邱玫惠委員、黃揚名委員、白雅美委員、詹宇鈞委員、曾育裕委員

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：李玉嬋

計畫名稱：脊髓損傷者生涯轉換、心理彈性、障礙適應、生涯信念及成功就業之關係研究(原計畫名稱：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：YM105054EF

討論事項：

1. 受試者同意書簽名，需要考量部分脊髓損傷者可能無法簽名，需要增加見證人簽名欄位。(生物醫學科學委員)
2. 受試者同意書的補償責任說明文字。(生物醫學科學委員)
3. 資料保管人應由計畫主持人擔任。(生物醫學科學委員)
4. 計畫書限縮並已更改計畫名稱。(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 9 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. 追蹤審查頻率：每 12 個月

3. 審查意見：

- (1) 計畫書、參與者同意書名稱已修正為「脊髓損傷者生涯轉換、心理彈性、障礙適應、生涯信念及成功就業之關係研究」，人體研究審查申請表請同步修正。
- (2) 參與者同意書請修正：
 - A. 研究對象調整為脊髓損傷者，第四項研究益處之說明請修正。
 - B. 第七項損害補償文字請修正為「如依本研究所訂計畫，因而發生不良反應或傷害，由國立臺北護理健康大學負補償責任。但本同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。您簽署本同意書後，在法律上的任何權利不會因此受影響。」
 - C. 第八項，資料保管人不應由系上專人負責，請修正為計畫主持人。
 - D. 簽名欄位請加上見證人簽名欄位。

(二)計畫主持人：季麟揚

計畫名稱：社區口腔健康監測數位化系統之建置

本校 IRB 編號：YM105074F

討論事項：請確認計畫使用的口內攝影機為衛福合格儀器。(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 9 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 0 票。

決議：

1. 通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

(三)計畫主持人：季麟揚

計畫名稱：台灣國小學童齲齒風險之城鄉差異-世代追蹤研究

本校 IRB 編號：YM105076F

討論事項：計畫主持人回覆「本案預計在 2017 年 12 月前完成口檢及初步分析，並繳交結案報告，後續之分析將以結案報告為基礎，補充必要之分析後撰寫成投稿之論文」此恐有違結案意義，本研究分析需依 IRB 核准內容執行，亦即需於結案時確認，建議若來不及結案，請繳交報告以展延效期。(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 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

3. 審查意見：IRB 效期屆滿時，若仍需進行分析，請申請展延，繳交展延報告。

(四)計畫主持人：陳俊忠

計畫名稱：4G 跌倒風險預警系統研發與驗證

本校 IRB 編號：YM105086EF

討論事項：

1. 受試者風險評估。(行為與社會科學委員)
2. 經費來源？是雅柏斯健康事業股份有限公司還是經濟部工業局？經費來源是否穩定？(生物醫學科學委員)
3. 主持人所提供與雅柏斯公司簽訂之「國立陽明大學產學合作研究計畫合約書」，非正式核章、明列簽約日期版本，需確認此文件效力。(生物醫學科學委員)
4. 申請書上研究執行地點有誤。(生物醫學科學委員)
5. 計畫執行期間與上述「產學合作研究計畫合約書」生效期間不相符合，且日期有誤植情形。(生物醫學科學委員)
6. 利益衝突。(行為與社會科學委員)
7. 如果計畫因為經費因素中斷無法繼續執行，受試者人數未達預期，是否仍有分析價值？有無繼續執行的必要？(生物醫學科學委員)
8. 研發結果是否有專利產生？(生物醫學科學委員)
9. 醫療器材分級？(生物醫學科學委員)
10. 研究資料上傳雲端的安全問題。(生物醫學科學委員)
11. 主持人費占總經費比例。(生物醫學科學委員)
12. 專利、利益揭露、利益迴避處理方式。(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 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. 追蹤審查頻率：每 12 個月

3. 審查意見：

- (1) 主持人費占總經費比例一半，經費分配請依據經費來源異動狀況作因應修正。
- (2) 受試者同意書請揭露計畫主持人可能為研究結果專利持有人或其他商業利益。
- (3) 申請書與計畫書的計畫執行期間與擬收案人數，請考量依據經費來源異動狀況調整並修正。

(4) 研究執行地點請再次確認研究室號碼是否正確，相關文件請一併修正。

(五) 計畫主持人：廖翊宏

計畫名稱：青少年籃球運動員在不同訓練時期之體能狀態、營養攝取與睡眠品質差異性之探討

本校 IRB 編號：YM105088F

討論事項：

1. 經費來源皆為研究生負責否妥當？(生物醫學科學委員)
2. 計畫執行前應告知南湖、強恕高中(生物醫學科學委員)
3. 計畫損害補償部分台北護理健康大學是否知曉？(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 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 6 個月
3. 審查意見：
 - (1) 經費來源皆為研究生自籌，是否需要調整，請計畫主持人考量。
 - (2) 計畫執行前請取得南湖、強恕高中校方同意。

(六) 計畫主持人：林慶波

計畫名稱：首發思覺失調症進程之腦連結變化：腦網路內在表現型之延伸研究

本校 IRB 編號：YM105091F

討論事項：

1. 是否會再次取得受試者同意？取得同意的合理性，因為計畫主持人的不同是否會造成受試者困擾？(生物醫學科學委員)
2. 榮總計畫主持人為楊智傑醫師，楊智傑醫師非本次計畫共同主持人是否合宜？林慶波老師是否是榮總計畫共/協同主持人？應有楊智傑醫師的授權書為宜。本計畫主持人為陽明大學神經科學研究所林慶波教授。(生物醫學科學委員)
3. 建議是否是由楊智傑醫師以延伸計畫提榮總人體試驗委員會審查，延伸計畫共同主持人邀請林慶波老師，或是提計畫變更申請。由楊智傑醫師取得受試者同意後，將資料交由林慶波老師分析。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
4. 是否需要確認榮總計畫之簽名頁影本，確認當時受試者同意資料後續

- 使用？(生物醫學科學委員)
5. 再次取得同意，是否可以跨機構？(行為與社會科學委員)
6. 本次計畫共同主持人王培寧醫師和八里療養院洪嘉均醫師所擔任的腳色為何？(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 1 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) 請取得「建立精神疾病之因果腦網路」(台北榮民總醫院人體試驗委員會 IRB 編號:2015-07-011B) 計畫主持人楊智傑醫師之書面授權，同意本計畫使用該計畫部分資料作統整分析。
- (2) 請提供本計畫主持人林慶波教授擔任上述「建立精神疾病之因果腦網路」研究計畫共/協同主持人之證明文件。
- (3) 受試者同意書請修正：
 - A. 協助單位請刪除衛福部八里療養院，共同主持人洪嘉均職稱請改為醫師。
 - B. 請在研究目的第一行加註「本計畫主持人為陽明大學神經科學研究所林慶波教授」
 - C. 有關「思覺失調症患者之健康親屬」，請舉例親屬關係為何(如父母、子女或兄弟姊妹)？
- (4) 計畫書、申請書請修正：
 - A. 補充說明共同主持人在計畫所扮演的角色。
 - B. 納入條件加入：為「建立精神疾病之因果腦網路」計畫受試者，且已同意資料後續研究用。

(七)計畫主持人：王子娟

計畫名稱：客製化鞋墊針對足跟疼痛者之預測因子模型驗證研究

本校 IRB 編號：YM105094F

討論事項：

1. 量測方式，單盲/雙盲/開放？(生物醫學科學委員)
2. 建議邀請輔具相關專長共同主持人加入。(生物醫學科學委員)
3. 經費來源？自籌經費是否可以支應客製化鞋墊的支出？(生物醫學科學委員)
4. 是否有受試者費？(法律專家)

主任委員主動詢問非專業委員意見：自我的經驗貼紮是有幫助。

投票結果：通過 4 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 2 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) 建議可邀請輔具專長共同主持人加入計畫。若有追加，申請表、計畫書、受試者同意書請一併修正。

(2) 受試者同意書請補充貼紮組別說明及使用天數。

(八)計畫主持人：阮琪昌

計畫名稱：FKBP51 在高脂飲食代謝異常之胰島素阻抗與發炎反應中的角色

本校 IRB 編號：YM104146EF

討論事項：

1. 榮總新陳代謝科與外科在計畫中所扮演的角色。(生物醫學科學委員)

2. 新陳代謝科的計畫名稱與本計畫名稱不同。(生物醫學科學委員)

3. 檢體保存應該在榮總，請依榮總受試者同意書規定保存。(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 1 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) 計畫書請補充說明計畫包含榮總新陳代謝科的「FKBP51 蛋白表現量及多樣性與代謝症候群之相關性」計畫及外科的「FKBP51 在高脂飲食代謝異常之胰島素阻抗與發炎反應中的角色」計畫，並說明工作分配(如本校負責檢測分析)。

(2) 檢體保存請依榮總受試者同意書規定使用及保存。

(九)計畫主持人：楊弘任

計畫名稱：一貫道的文化跨界：英語系國家的道場論述與實作

本校 IRB 編號：YM105100EF

討論事項：

1. 是否有影音檔需要留存？需要告知受訪者。(生物醫學科學委員)

2. 資料處理方式及保存年限。(生物醫學科學委員)

3. 知情同意是對個人還是活動道場主持人？(行為與社會科學委員)
4. 外國人對於隱私的想法。(行為與社會科學委員)
5. 臺灣社會學會研究倫理守則-知情同意做法(生物醫學科學委員、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 2 票；修正後通過 9 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. 追蹤審查頻率：每 12 個月
3. 審查意見：
 - (1) 受訪同意說明書請依臺灣社會學會研究倫理守則撰寫，研究者須盡可能告知研究對象下列訊息：研究目的、研究單位及委託或贊助機構、如何選定研究對象、取得的資料將如何處理、研究可能的風險、研究報告的發表方式、個人資料的管理、研究過程中享有隨時退出的權利、未來的發表及出版計畫。
 - (2) 受訪同意說明書請補充說明：
 - A. 「研究過程中會有拍照及錄音，照片可能會透漏您的身分」。
 - B. 主持人聯絡方式及本校 IRB 聯絡方式。

二、一般審查變更案(共計3件)

(一)計畫主持人：王瑞瑤

計畫名稱：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

本校 IRB 編號：YM104051F

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 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

(二)計畫主持人：施怡芬

計畫名稱：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

本校 IRB 編號：YM104063F

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 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：

1. 通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

(三)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：YM10570F

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 1 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)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1.	YM104069E	周立偉	電刺激及步態訓練對於中風患者的大腦可塑性和行走表現的效果-健康成年人前驅實驗

決議：有關受試者同意書簽名日期問題，請計畫主持人通報異常事件。

四、 簡易審查案(共計 11 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM105046WE	陳俊忠	以科技接受模型及知識螺旋理論探討公衛人員及個案對臺北市行動公共衛生資訊服務系統的接受採用	同意
2.	YM105063E	王子娟	建立工作能力提昇與肌肉骨骼痠痛高風險群健康管理模式	同意
3.	YM105071E	李玉嬋	紅斑性狼瘡共依附特質、心理彈性與創傷後成長之相關研究	同意
4.	YM105072E	廖翊宏 (台北護理健康大學)	比較常氧與模擬中等海拔高度環境補充醣類對自行車計時賽表現	同意

			與前額葉血流之影響	
5.	YM105075E	郭博昭	穿戴式無線身體組成分析儀之驗證	同意
6.	YM105078E	李玉嬋 (台北護理健康大學)	臺北市國民中學專任輔導教師角色任務分析研究	同意
7.	YM105081WE	凌憬峯	在醫學生的學習過程中，共同筆記對醫學生的學習是否有幫助？	同意
8.	YM105084E	李怡娟	探討社區組織結盟歷程	同意
9.	YM105085E	莊宜芳	腎病患者慢性發炎與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究	同意
10.	YM105087E	季麟揚	牙科身心障礙患者利用鎮靜麻醉之成效分析 - 健保資料庫研究	同意
11.	YM105093E	李怡娟	提升護理之家護理人員的工作意義及工作滿足之讚賞行動介入成效	同意

五、 展延案(共計11件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM103055-2	游忠煌	關節附屬活動度量測儀器之開發	同意
2.	YM103058E-2	陳震寰	心臟脈動性血流動力學對於大腦認知功能的影響	同意
3.	YM103085E-2	周穎政	以病人為中心之醫療照護整合：多重慢性病患醫療照護持續性與品質評估	同意
4.	YM103105E-2	陳娟瑜	檢察官之個人背景及國家政策對於毒品施用案件是否為緩起訴處分附帶替代治療之影響評估	同意
5.	YM104028E-1	林嘉澍	開發以腦神經造影為基礎之老年人口腔功能與口顏疼痛預防診斷系統	同意
6.	YM104088E-1	呂春敏	探討細胞毒殺性 T 淋巴球相關抗原-4 對 B 細胞活化和抗體分泌之影響	同意
7.	YM104092F-1	江明彰	以非侵入性經皮電刺激及功能性磁共振造影來探討痛覺相關神經反應	同意
8.	YM104094E-1	林慶波	功能性高齡大腦活動與認知儲備變異因子之關係：腦電磁圖研究	同意

9.	YM104101E-1	葉子成	依據人腦連結體計畫的功能及擴散影像程序建構優化的磁振檢查平台並應用於打擊音樂之人腦計畫	同意
10.	YM104114F-1	洪菁穗 (台北市立聯合醫院)	BDNF 基因變異(Val66Met)對原发性痛經患者的睡眠品質與腦部結構與功能的影響	同意
11.	YM104124E-1	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

六、 變更案(共計9件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104028E-1	林嘉澍	開發以腦神經造影為基礎之老年人口腔功能與口顏疼痛預防診斷系統	同意
2.	YM104066E	王雅容	探討新診斷乳癌個案 Taxane 治療導致周邊神經病變之現象與發展可行之介入性措施：前瞻性研究	同意
3.	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
4.	YM104094E-1	林慶波	功能性高齡大腦活動與認知儲備變異因子之關係：腦電磁圖研究	同意
5.	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
6.	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
7.	YM105009E	王署君	纖維肌痛症與 Pregabalin 遵醫囑性之關係	同意
8.	YM105018E	江惠華	拉曼光譜尿液結晶檢測研究	同意
9.	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

七、 結案(共計14件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM103011E-1	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
2.	YM103014-1	邱愛富	冠狀動脈疾病患者的身體活動預測模式建構及成效評值之多年期研究	同意
3.	YM103023WE-1	周穎政	因良性疾病行子宮切除術婦女並行雙側輸卵管卵巢切除術之長期健康研究以及其相關因子分析	同意
4.	YM103027-2	黃智生	臺灣男同志族群世代觀察研究計畫	同意
5.	YM103057E-1	王子芳	牙周病患者治療前後生活品質之探討	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.	YM103084E-1	季麟揚	植一顆真正的牙：從健保資料庫探討自體移植之成功率及其影響因素	同意
8.	YM103111E	林慶波	三叉神經系統與疼痛神經網路之結構性與功能性聯結	同意
9.	YM103121E-1	楊雅如	橫膈肌功能及其神經調控之非侵入性臨床測量的研究：以慢性阻塞性肺病和心衰竭個案為例（第一年研究計劃）	同意
10.	YM104054F	陳文英	增加薦髻關節矯正對髌骨股骨疼痛症候群伴隨薦髻關節動作閉鎖之成效	同意
11.	YM104061E	莊宜芳	在台印尼移民工心理健康之相關因素	同意
12.	YM104067E	李淑貞	老人日間照顧中心生活環境規劃設計之研究	同意
13.	YM104098F	郭堉圻 (台北護理健康大學)	增補蝦紅素對運動表現之影響	同意
14.	YM104102E	郭堉圻 (台北護理健康大學)	足弓墊介入對勞工足底壓力和疲勞疼痛改善之研究	同意

八、 免審案(共計2件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM105096W	王署君	陽明大學醫學系畢業生執業狀況調查	同意
2.	YM105097W	陳方佩	全球針灸研究發展趨勢：1988年至2015年之網路科學資料庫分析	同意

九、 臨時動議

案由：有關案件多次提會討論，審查期限過長，是否需要設定審查期限？

決議：提會討論以3次為限，第3次提會需要做成決議是否通過。本案列入標準作業程序修正事項。

十、 散會(下午5:30)