

國立陽明大學 106 年第 1 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：106 年 1 月 6 日(星期五) 上午 9：30 至 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：張蓮鈺執行秘書、李雪楨委員、可文亞委員、詹宇鈞委員、林志翰委員、蔡欣玲委員、胡啟民委員、白雅美委員

行為與社會科學委員：郭文華執行秘書、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、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、林慶波執行秘書、蔡仁貞委員

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 1 件)

計畫主持人：楊世偉

計畫名稱：功能性鞋內墊對改善高爾夫球員揮桿穩定度及肌力疲勞之生物力學評估

本校 IRB 編號：YM105105F

討論事項：

1. 受試者涉及未成年人是否適當？若需納入未成年人，是否有特殊考量或是對此族群有益處？(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 本研究為產學委託測試研究計畫，請留意留意合約書所記載事項，未經本校同意，不得有商業用途。(生物醫學科學委員)
3. 受試者不同腿型、足型是否會影響結果？(生物醫學科學委員)
4. 有無受試者費及研究後功能性鞋墊是否贈與？(生物醫學科學委員)
5. 利益揭露。(行為與社會科學委員)
6. 2012 年計畫主持人曾執行相同名稱計畫(科技部產學計畫)，該計畫與本計畫之關係。(行為與社會科學委員)
7. 完成產學計畫合約簽署並取得 IRB 同意後，方可執行研究。(行為與社會科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：

1. 計畫中所提中專業人士為計畫研究助理，是否合宜？建議由高爾夫球場教練擔任為宜。

2. 是否需要未成年人贊同同意書？

投票結果：通過 0 票；修正後通過 1 票；修正後送本會複審 14 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：

- (1) 研究對象納入未成年人，請問是否有特殊考量或是對此族群有益處？若有，則請於申請表、計畫書及受試者同意書中說明納入原因。若無，則請以成年人為研究對象為宜。
- (2) 計畫書中應說明青少年足部之骨骼肌肉發展。
- (3) 研究計畫對於受試者額外保護措施辦法，提到「在施測過程中將會有一位專業人員全程陪伴在受試者旁，隨時掌握受試者的情況與需求，以避免危險的發生」，建議該員由高爾夫球教練擔任為宜。
- (4) 計畫主持人若擔任大見科技股份有限公司顧問或是持有股份等，請於受試者同意書第一項「研究目的」中揭露，並說明研究計畫所使用的鞋墊採用已上市的鞋墊。
- (5) 受試者同意書第十三項敘述，請計畫主持人視計畫合約內容調整。
- (6) 受試者同意書第三項敘述，應增加說明「鞋墊目前主要功能為矯正用，是否會產生副作用或運動傷害目前尚不確定。」
- (7) 本次計畫名稱與 2012 年科技部產學計畫名稱相同，請說明計畫之差異性。
- (8) 歐立達公司與大見科技股份有限公司出產的鞋墊是否同款？請說明。

二、一般審查變更案(共計 2 件)

(一) 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：YM105066EF

討論事項：

1. 受試者年齡。(行為與社會科學委員)
2. 新增量表是否合宜？(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 14 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

(二) 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：要取得新參加學校的同意函。(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 14 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

三、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.	YM105089E	陳妙言 (臺北護理健康大學)	探討高齡衰弱前期長者執行彈力帶運動訓練之身體功能及平衡改善成效	同意
2.	YM105090E	郭憲文	臺中市文山焚化爐周圍附近新生兒出生結果趨勢分析	同意
3.	YM105095E	劉介宇 (臺北護理健康大學)	旅台印度人健康促進行為與生活品質	同意
4.	YM105098E	陳方佩	運用台灣及南韓全民健康保險資料庫比較民眾使用傳統中醫及韓醫之醫療狀況	同意
5.	YM105101E	郭博昭	以客觀生理參數驗證亞健康人之中醫證型	同意
6.	YM105102E	楊靜修	探討環境溫度及睡姿的改變對青壯年睡眠呼吸中止發生頻率及嚴重程度的影響	同意
7.	YM105103E	吳仕煒	參照依據之價值計算的神經機制	同意
8.	YM105106E	吳仕煒	食物選擇的神經計算機制	同意

四、展延案(共計 20 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
----	--------	-------	------	----

1.	YM102020-3	高崇蘭	探討健康成年人在視線移動下維持視覺及姿勢平衡的機轉及策略	同意
2.	YM103035-3	于漱	公共衛生護理人員對於新興傳染病防治工作的知識、態度及能力相關因素探討	同意
3.	YM103053WE-2	李淑貞	以衰弱指數預測社區老人的需求照顧	同意
4.	YM103096E-2	蔡慈儀	以參與式行動策略提昇社區中老年民眾的健康識能	同意
5.	YM103098F-2	周月清	平等與融入之道：台灣與北歐去機構教養化與社區居住/自立生活政策改革	同意
6.	YM103110E-2	陳嘉新	神經文化在台灣：發展、失調與耽溺	同意
7.	YM103116E-2	喬芷	臺灣與美國青少年的睡眠問題：起因與健康結果	同意
8.	YM103117E-2	喬芷	基因環境互動假說測試：跨國資料分析與比較	同意
9.	YM103119E-2	陳珮青 (臺北大學)	兒童感冒處方與藥物不良反應之關係	同意
10.	YM103124FE-2	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
11.	YM104066E-1	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
12.	YM104097E-1	郭堉圻 (臺北護理健康大學)	增補蝦紅素對健康促進和抗氧化能力之影響	同意
13.	YM104104E-1	黃文鴻	藥物安全與藥物政策研究計畫	同意
14.	YM104106E-1	陳娟瑜	後代之重大疾病或死亡對於雙親的影響	同意
15.	YM104122E-1	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：知覺學習與磁振造影之整合型研究	同意
16.	YM104131E-1	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

17.	YM104135E-1	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
18.	YM104142E-1	蔡慈儀	建構台灣友善健康識能的健康照護系統	同意
19.	YM105009E-1	王署君	纖維肌痛症與 Pregabalin 遵醫囑性之關係	同意
20.	YM105059E-1	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

五、 變更案(共計5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.	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
3.	YM104041E-1	鄭雅薇	探討鞏固酮介入對大腦處理情緒歷程的影響	同意
4.	YM104059E-1	楊靜修	以多頻道睡眠生理紀錄儀與功能性磁共振影探討臨睡壓力對入睡困難型失眠者之影響機制	同意
5.	YM105030E	楊義良 (臺北護理健康大學)	單側感音神經性聽損者之噪音下語音聽辨	同意

六、 結案(共計9件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM1000087	宋文旭	以太極拳運動為基礎建立一促進高齡者平衡適能之電腦輔助教練系統	同意
2.	YM103065E-1	朱唯勤	利用圖論和神經心理學測驗研究運動習慣對年輕族群大腦之影響	同意
3.	YM104020E-1	鄭雅薇	靜坐影響杏仁核對情緒處理上的反應	同意
4.	YM104021E	周穎政	肯亞地區家庭結構差異對孕產照護利用的影響	同意
5.	YM104045WE	范佩貞	探討女性高知識份子前期求學成效與精神健康之多因子及性別比	同意

			較分析研究	
6.	YM104077E	賈愛華	探討雄性激素對痛風男性患者尿酸鈉結晶刺激嗜中性球胞外佈網反應之影響	同意
7.	YM104099E	陳方佩	運用健保資料庫探討伴有性功能障礙的良性攝護腺增生患者之中醫使用行為	同意
8.	YM104115E-1	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
9.	YM104120F	林麗嬋	長期照護機構疼痛管理品質監測指標之發展	同意

伍、 臨時動議(略)

陸、 散會(11：30)