

國立陽明大學 106 年第 2 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：106 年 3 月 3 日(星期五) 上午 9:30~下午 1:30

地點：本校圖資大樓 9 樓 929 會議室

主席：雷文玫主任委員(法律專家)

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、林慶波執行秘書、蔡仁貞委員、李雪楨委員、詹宇鈞委員、林志翰委員、蔡欣玲委員、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

法律專家：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：張蓮鈺執行秘書、胡啟民委員、可文亞委員、黃揚名委員

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 14 件)

(一)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：(第 2 次提會)

1. 計畫題目合適性，增加次要题目的必要性。(生物醫學科學委員)
2. 以未成人為受試對象。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
3. 未成人足部骨骼發展。(生物醫學科學委員)
4. 研究成果之商業價值應用。(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 1 票；修正後送本會複審 10 票；不通過 0 票；離席或迴避 2 票。

決議：

1. 修正後送本會複審
2. 審查意見：

A. 根據人體研究法第十二條規定：「研究對象除胎兒或屍體外，以有
意思能力之成人為限。但研究顯有益於特定人口或無法以其他

研究對象取代者，不在此限。」，請計畫主持人敘明以未成年人為受試者對象之必要性，包含穿戴鞋墊是否會影響其骨骼肌肉發育，並說明如何減少研究過程中可能出現的傷害或風險。若無，則請應循現行規範，以招募成年人為受試對象。

- B. 受試者同意書第 2 頁提到「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」，為避免受試者誤解專業人員為高爾夫球教練，建議專業人員修改為研究人員。
- C. 建議本次研究計畫題目增加次要題目，與先前計畫做區隔。

(二)計畫主持人：梁莉芳

計畫名稱：我是不及格媽媽？新移民母親與子女學校教育的協作經驗
本校 IRB 編號：YM105050EF

討論事項：

1. 計畫題目是否可以改為較中性的用語？(社會公正人士、生物醫學科學委員)
2. 研究方法之限制以及特殊考量。(行為與社會科學委員)
3. 個人資料處理方式。(行為與社會科學委員)
4. 涉及敏感議題，後續追蹤查核方式。(生物醫學科學委員)
5. 研究人員與受試者的互動程度是否明確告知受試者？(生物醫學科學委員)
6. 研究參與費用發放方式。(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 1 票；修正後通過 11 票；修正後送本會複審 2 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：

- A. 參與者同意書第二項、研究方法與配合事項，請補充說明，研究者將參與或觀察，研究對象從事何種活動，將參與或觀察的頻率為何、會占用到研究對象多少時間。並敘明「您不需要因為參與研究而改變原有生活習慣或模式，可以隨時退出研究，計畫主持人會善盡資料保密責任。」
- B. 請確認研究參與費 600 元的發放方式，若研究過程有多階段，建議採分段發放，例如每次 200 元、三階段共 600 元。以避免構成參與者須全程參與的壓力。人體研究申請表第 13 項、參與者同意書第十三項下同步修改。

(三)計畫主持人：楊曼華

計畫名稱：比較芳療穴位與芳療對改善失智症患者憂鬱之成效

本校 IRB 編號：YM105109F

討論事項：

1. 需不需要有精神科醫師擔任共協同主持人？(生物醫學科學委員)
2. 研究失智症患者是否邀請精神科醫師加入？(行為與社會科學委員)
3. 臨床上如何評估失智症患者憂鬱狀況？(生物醫學科學委員)
4. 失智症患者是否有能力自行填寫量表？(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 15 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：
 - A. 受試者納入條件，請加上能自行填寫量表的失智症患者。(請於人體研究申請表及受試者同意書補充說明)
 - B. 建議若發現受試者有出現自傷或傷人的狀況，可提供轉介醫療協助。

(四)計畫主持人：林慶波

計畫名稱：雙北老化世代研究－腦造影研究

本校 IRB 編號：YM105111F

討論事項：

1. 抽血人員是否符合資格。(生物醫學科學委員)
2. 受試者人數。(生物醫學科學委員)
3. 招募廣告聯絡人及其接受教育訓練。(生物醫學科學委員)
4. 研究結束後是否告知受試者基因型態？(生物醫學科學委員)
5. 是否需要提供額外遺傳諮詢？(生物醫學科學委員)
6. 經費需求。(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 9 票；修正後送本會複審 0 票；
不通過 0 票；離席或迴避 4 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：

- A. 招募廣告請補充納入排除條件。廣告上請列出研究助理(聯絡人)姓名，並請接受 IRB 上課訓練。
- B. 抽血人員請由醫檢師、護理師擔任。
- C. 收案人數及條件，計畫書、中英文摘要與申請書、受試者同意書不一致，請重新檢視所有文件敘述是否一致。
- D. 受試者同意書中，請補充讓受試者選擇是否需要得知基因型態 (Apo E gene) 的說明文字。若發現異常者建議受試者可進一步尋求醫療資源。

(五)計畫主持人：鄭雅薇

計畫名稱：探究調控有意識及無意識情緒處理的神經機轉

本校 IRB 編號：YM105114EF

討論事項：主持人給予抗焦慮藥物。(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 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 2 票。

決議：

1. 通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

(六)計畫主持人：呂春敏

計畫名稱：探討第三號誘餌受體如何抑制抗體分泌的機制

本校 IRB 編號：YM105122EF

討論事項：

1. 研究對象是否為指導學生？建議檢附招募廣告。(生物醫學科學委員)
2. 受試者能否理解受試者同意書中研究目的文字敘述方式？(生物醫學科學委員)
3. 檢體是否保留？(生物醫學科學委員)
4. 抽血量是否合宜？(生物醫學科學委員)
5. 建議具體描述 100 毫升血液量約為一瓶養樂多。(法律專家)

主任委員主動詢問非專業委員意見：建議提供受試者營養費，若經費有限，可改以牛奶或是餅乾。

投票結果：通過 0 票；修正後通過 15 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：

- A. 請檢附招募廣告，公開招募受試者。並排除招募主持人目前授課、論文指導之學生。
- B. 受試者同意書二、 研究方法與應配合之事項，請補充血液量的具體描述，如「...，在期間內我們會抽 1-2 次靜脈血，期間間隔至少 1 個月，每次抽血 100 cc(約一瓶養樂多量)，最多總共 200 cc...」。
- C. 建議提供受試者營養費，若經費不足，可提供牛奶或是餅乾。

(七)計畫主持人：王文基

計畫名稱：神經衰弱與戰後台灣精神醫學

本校 IRB 編號：YM105123EF

討論事項：

1. 精神科醫師撰寫病歷資料，可能包含一些心得紀錄，如何取得同意可能不止病人部份，應考量醫師是否同意提供。研究過程或發表是否會造成精神科醫師潛在壓力？(生物醫學科學委員)
2. 本研究所使用資料已經是歷史文獻，是否知會相關單位即可？(法律專家)
3. 研究資料財產歸屬、是否為去連結資料、資料自中研院釋出時，如何去名化？(生物醫學科學委員)
4. 以後續查核方式確認目前有疑慮事項。(行為與社會科學委員)
5. 可能可以識別出部分精神科醫師，計畫主持人會如何處理？(法律專家)
6. 早期史料分析與目前資料庫的異同。(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 11 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：
 - A. 建議研究進行前，盡可能徵詢被研究的精神科醫師意見並尊重其意願。
 - B. 若本研究需經中央研究院進行倫理審查，請計畫主持人依其規定辦理。

(八)計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：心臟血管脈動性血流動力學對於中年人大腦認知功能的影響

本校 IRB 編號：YM105125EF

討論事項：

1. 研究是否進行磁振造影及其地點。(生物醫學科學委員)
2. 是否需要送醫院人體試驗委員會審查？若非與醫院合作建議釐清。(法律專家)

3. 收案地點。(生物醫學科學委員)

4. 責任歸屬。(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 5 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. 通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

(九)計畫主持人：黃心苑

計畫名稱：醫療照護體系之變革:住院病患出院後之照護經驗及其影響因素

本校 IRB 編號：YM105126EF

討論事項：

1. 第二年需要進行知情同意。(生物醫學科學委員)
2. 受試者人數。(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 4 票。

決議：

1. 通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月
3. 審查意見：同意計畫第一年免書面知情同意，第二年請提變更案，改變納入排除條件、知情同意方式。

(十)計畫主持人：王瑞瑤

計畫名稱：建立經顱直流電刺激最佳使用方式及其合併跑步機訓練的療效—以中風和帕金森氏症患者之步態表現與大腦活性為探討

本校 IRB 編號：YM105130F

討論事項：

1. 是否涉及新醫療技術。(生物醫學科學委員)
2. 是否為常規醫療。(生物醫學科學委員)
3. 需讓受試者充分了解電刺激的強度、時間。(法律專家)
4. (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 3 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：

A. 受試者同意書-A 第 2、4 頁，圖片請重新排版。

B. 受試者同意書一、研究目的，首段請補充說明「經顱直流電刺激目前在常規醫療上尚未使用。本研究是為了比較...」。

C. 刺激強度是否有上限，若有，請在受試者同意書二、研究方法與應配合之事項中補充說明。

D. 請取得臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查通過後，方可執行研究。

(十一) 計畫主持人：季麟揚

計畫名稱：以生物性指標改善國內學童齲齒風險評估模式

本校 IRB 編號：YM105137F

討論事項：研究結束後或中途退出的檢體及資料處理方法。(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 6 票；修正後送本會複審 0 票；
不通過 0 票；離席或迴避 5 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：

A. 兒童版贊同同意書請增加計畫主持人簽名及日期的空白欄位，每次收案完成請主持人簽名。

B. 受試者同意書第十一、十二項請使用原提供範本撰寫，請受試者自行勾選：

十一、 研究結束後檢體及資料處理方法

由國立陽明大學銷毀

願意繼續於研究結束後，檢體及資料由國立陽明大學依法保存，從事未來○○○○○研究之用，檢體將於研究結束後保存○○年，期限屆至須銷毀。所有新的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審查通過。如超出原使用範圍，於進行其他研究前，將依法請您簽署另外一份同意書，且該超出原範

圍之使用必需先經過國立陽明大學人體研究暨倫理委員會審查通過。

簽名： _____ 日期： _____

十二、 中途退出研究方式，及其檢體及資料處理方法

您可自由決定是否參加本研究，研究過程中不需要任何理由，可隨時撤回同意或退出研究。如果您拒絕參加或退出，將不會引起任何不愉快，或影響日後學童在校的受教權更不會損及您的任何權利。您的檢體將依據您的選擇執行，惟您退出前已得到關於您之資料將被保留及分析，退出研究後檢體處理方法：

由國立陽明大學銷毀

願意繼續於研究結束後，檢體由國立陽明大學依法保存，從事未來○○○○○研究之用，檢體將於研究結束後保存○○年，期限屆至須銷毀。所有新的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審查通過。如超出原使用範圍，於進行其他研究前，將依法請您簽署另外一份同意書，且該超出原範圍之使用必需先經過國立陽明大學人體研究暨倫理委員會審查通過。

簽名： _____ 日期： _____

(十二) 計畫主持人：林麗嬋

計畫名稱：不同水化照顧方案對改善機構住民液體攝取之成效

本校 IRB 編號：YM105138F

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 3 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. 通過

2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

(十三) 計畫主持人：楊雅如

計畫名稱：探討硬式腳踝貼紮法與腓骨貼紮法對慢性腳踝不穩定患者功能性表現的影響

本校 IRB 編號：YM106003F

討論事項：

1. 研究對象為授課學生。(法律專家、生物醫學科學委員)

2. 招募地點、招募廣告。(法律專家、生物醫學科學委員)

3. 若需要至台北市立大學收案，應須送該校倫理審查。(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 10 票；修正後送本會複審 1 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：

A. 研究對象以公開招募方式，仍請以非授課者為優先納入。

B. 若以後受試者數目不足，需要招募台北市立大學天母校區學生，
相關資料請再申請變更。

(十四) 計畫主持人：廖翊宏(臺北護理健康大學)

計畫名稱：綠茶萃取物合併維生素 C/E 補充對跆拳道運動員進行模擬踢
擊競賽訓練時氧化壓力變化與運動表現之影響

本校 IRB 編號：YM106004EF

討論事項：

1. 健康食品是否有廠商贊助，是否有品牌限制。(法律專家)

2. 研究過程不得作為商業宣傳使用。(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 5 票；修正後通過 6 票；修正後送本會複審 0 票；
不通過 0 票；離席或迴避 4 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：

A. 研究所使用健康食品是否有廠牌限制、廠商贊助，請補充說明。
若有請於申請書、計畫書及受試者同意書敘明。

B. 研究過程中不得作為商業宣傳使用。

二、一般審查變更案(共計1件)

計畫主持人：周月清

計畫名稱：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

本校 IRB 編號：YM103098F-2

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1票；修正後送本會複審0票；

不通過0票；離席或迴避4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 17 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM105092E	楊雅如	中文版路徑描繪測驗及史楚普叫色測驗對於高齡族群之再測信度驗證	同意
2.	YM105104E	郭博昭	電溫熱毯對睡眠品質的影響	同意
3.	YM105107E	王子芳	公共衛生護理人員對口腔癌知識、防治態度及預防行為之相關因素探討	同意
4.	YM105108E	陳彥廷	影響末期失智症臨終前醫療使用之決定因子	同意
5.	YM105110E	郎慧珠	發展遺傳性及罕見疾病之防治與管理模式-新生兒篩檢及確診治療個案追蹤	同意
6.	YM105112E	賈愛華	助孕酮引發人類 T 細胞快速反應之生理意義	同意
7.	YM105113E	林麗嬋	機構管理者觀點看住民安寧療護的現況與未來	同意
8.	YM105115E	陳嘉新	藏匿的精神：自律神經失調的概念系譜、在地演進與其社會臨床意義	同意
9.	YM105116E	藍祚運	鴉片類止痛藥在老年族群中的使用與相關因素探討	同意
10.	YM105117E	蒲正筠	實施全民健保對家戶自付醫療費用結構的影響	同意
11.	YM105118E	蒲正筠	糖尿病與癌症：論質計酬與照護持續性	同意
12.	YM105119E	蒲正筠	照護持續性、醫療供需與藥物交互作用	同意
13.	YM105120E	陳斯婷	探討先天免疫受體 CLEC5A 於宿主抵禦細菌入侵之機轉	同意

14.	YM105128E	郭憲文	臺灣地區高齡者需求空間分布與政策分析	同意
15.	YM105134E	周碧瑟	社區老人「長睡眠時數」與亞臨床生理指標相關性之追蹤研究	同意
16.	YM106001E	楊靜修	低功耗藍芽穿戴式皮膚導電量測儀之建立及急性壓力指標演算法之開發及驗證	同意
17.	YM106002E	侯宜菁	智慧傷口評估專家決策輔助系統開發研究	同意

四、展延案(共計13件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM102030E-3	林嘉澍	以多型式腦神經造影探索影響老人口腔顏面疼痛與咀嚼功能之中樞神經機制	同意
2.	YM102033-3	鄭雅薇	探究老化對社會認知的影響	同意
3.	YM102041E-3	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
4.	YM103094E-2	蔡美文	融合彼拉提斯概念的心肺物理治療模式對開心術後住院期病患的效果探討	同意
5.	YM103125E-2	郭文華	醫療化的臨終，專業化的照護：安寧緩和療護的知識、體制與實作	同意
6.	YM103127E-2	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
7.	YM103133E-2	蔡仁貞	全身性紅斑狼瘡病患運動訓練計畫與輔助裝置之開發與驗證	同意
8.	YM104009E-2	張蓮鈺	檳榔萃取物之免疫調控效應對口腔上皮細胞功能之影響	同意
9.	YM104017E-2	楊世偉	智慧型功能性鞋墊之模組研發與製造	同意
10.	YM104086F-1	游忠煌	行走型前庭暈眩評估與訓練系統之研發—結合視覺精準度與動態步行分析	同意
11.	YM104132E-1	黃心苑	醫療照護之價值探討：全民健康保險制度下低價值醫療使用之態樣	同意

12.	YM104136E-1	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
13.	YM105004E-1	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

五、 變更案(共計1件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	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

六、 結案(共計11件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	1000015	陳娟瑜	自閉症之感染源病因角色與母親健康的影響	同意
2.	YM102013E-2	蒲正筠	全民健保下之自付醫療費用	同意
3.	YM103099E	黃信彰	老年人口榮民與非榮民之醫療資源使用(含是否接受安寧療護)及用藥情形差異分析	同意
4.	YM104019E	宋文旭	評估立體視覺對上肢動作表現的影響	同意
5.	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
6.	YM104073E	林元敏	QHREDGS 氨基酸序列在 2D 和 3D 培養時對於骨髓幹細胞分化為血管內皮細胞的影響	同意
7.	YM104095F	楊雅如	多重感覺訓練對於老年人的雙重任務表現之療效	同意
8.	YM104103F	陳美蓮	結合衛星遙測技術及個人室內採樣研究高齡者空氣污染暴露與健康關係	同意
9.	YM104130E	呂春敏	探討第三號誘餌受體調控 B 細胞功能的機制	同意
10.	YM104138E	陳怡如	健康 App 於提升高齡者社會參與行為之成效	同意

11.	YM105037E	蒲正筠	照護持續性、醫療供需與藥物交互作用	同意
-----	-----------	-----	-------------------	----

七、 免審案(共計1件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM105124W	曾才郁	探討組蛋白去甲基化酵素 KDM4B 在肺癌免疫迴避與轉移之分子機制	同意

八、 撤案(共計2件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1.	YM105044WE	范佩貞	台灣住院醫師職業倦怠的現狀調查與影響因素分析
2.	YM105054EF	李玉嬋	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

九、 散會(下午1:30)