

# 國立陽明大學 106 年第 3 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：106 年 5 月 5 日(星期五) 下午 1:30~5:50

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、李雪楨委員、  
詹宇鈞委員、林志翰委員、可文亞委員

行為與社會科學委員：張淑英委員

法律專家：雷文玫主任委員、邱玫惠委員

社會公正人士：龔麗娟委員、郭敏慧委員

請假：林慶波執行秘書、郭文華執行秘書、蔡欣玲委員、黃揚名委員、曾育裕  
委員、胡啟民委員、蔡仁貞委員、白雅美委員

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 10 件)

(一)計畫主持人：楊世偉

計畫名稱：功能性鞋內墊對改善青少年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 3 次提會)

1. 以未成年人為受試對象。(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 7 票；修正後通過 1 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 2 票；離席或迴避 1 票。

決議：

1. 通過

2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

(二)計畫主持人：廖英壹(臺北護理健康大學)

計畫名稱：發展輕度認知障礙年長者的虛擬實境訓練系統及其成效評  
估：以認知與腦部活化作探討

本校 IRB 編號：YM105121EF

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 9 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)計畫主持人：張立鴻

計畫名稱：從內生性與外生性大腦可塑性探討認知增強對於老化大腦之  
效應

本校 IRB 編號：YM105135EF

討論事項：

1. 研究所用儀器通常使用在何處？(行為與社會科學委員)
2. 是否屬於醫療行為？有無配置醫事人員操作？地點是否合宜？(法律專家)
3. 安全性及引發癲癇的機率。(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 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)人體研究審查申請表第 6 項研究模式請修改如下：

<p><input checked="" type="checkbox"/> 介入性研究</p> <p>(1) 研究目的：<input type="checkbox"/>治療 <input type="checkbox"/>預防 <input type="checkbox"/>診斷 <input type="checkbox"/>支持療法 <input type="checkbox"/>篩檢 <input type="checkbox"/>衛生政策<input type="checkbox"/>基礎醫學</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>其他：(請說明)</p> <p>(2) 隨機分配：<input type="checkbox"/>單一組別 <input checked="" type="checkbox"/>隨機分配 <input type="checkbox"/>非隨機分配</p> <p>(3) 盲性試驗：<input checked="" type="checkbox"/>開放 <input type="checkbox"/>單盲 <input type="checkbox"/>雙盲 <input type="checkbox"/>三盲</p> <p>(4) 對照組：<input type="checkbox"/>安慰劑 <input type="checkbox"/>主動(active) <input type="checkbox"/>歷史 <input type="checkbox"/>劑量比較 <input type="checkbox"/>無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>其他：(請說明)</p> <p>(5) 介入模式：<input type="checkbox"/>單組 <input type="checkbox"/>雙組平行 <input type="checkbox"/>雙組交叉 <input checked="" type="checkbox"/>3 組以上</p>
--

(2)人體研究審查申請表第 9 項請補充說明受試者先依年齡分組後再  
進行隨機分組。

(3)因為納入後，才會進行隨機分組，簽署受試者同意書時，受試者  
無從知道自己是哪一組，請根據年齡先說明不同年齡層可能的分  
組方式，然後說明年輕人受試者與老年人受試者各組將接受那些

實驗(例如幾次到幾次的何種刺激或行為觀察)。

- (4) 受試者同意書請補充跨顱磁刺激實驗示意圖及研究操作為具有醫事放射師之專業資格。另，有關跨顱磁刺激實驗之適應症、操作劑量為安全強度的 60%，請一併描述之。
- (5) 請計畫主持人擬定「資料及安全性監測計畫(Data and Safety Monitoring Plan, DSMP)」，特別是倘若癲癇發作時的急救或送醫處置。

(四) 計畫主持人：黃淑鶴

計畫名稱：機構非失智症住民與失智症住民同住現況探討

本校 IRB 編號：YM106006F

討論事項：

1. 資料保護與受試者隱私。(行為與社會科學委員)
2. 訪談對象是否包含非失智症者？失智症者是否有能力進行同意？(生物醫學科學委員)
3. 實地觀察的範圍及時間。(法律專家)
4. 有無預計幾家機構？是否已取得同意？(法律專家)

主任委員主動詢問非專業委員意見：研究團隊間如何進行溝通？多久開會一次？

投票結果：通過 1 票；修正後通過 10 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) 受試者同意書請補充說明有關照片的匿名處理方式、實地觀察的範圍及時間。
  - (2) 兩份受試者同意書請在表頭做區分，如受試者同意書 A、B，或失智症住民及家屬，及非失智症住民。
  - (3) 為保障機構與主持人雙方，請取得機構書面同意後，方可進行研究。(書面同意函請敘明研究期間、範圍、觀察時間以及會錄音/影、照相等資訊。)

(五) 計畫主持人：陳美蓮

計畫名稱：暴露評估-一般族群之丙烯醯胺生物偵測

本校 IRB 編號：YM106010F

討論事項：

1. 計畫是使用既有研究資料還是需要重新收案？(法律專家)

2. 國民營養調查共有多階段，有無特定某一階段？(生物醫學科學委員)
3. 若發現檢測異常的處理，有無提供轉介或是相關衛教單張？(法律專家)
4. 研究結束後有無提供檢測報告給受試者？(生物醫學科學委員)
5. 國民攝食資料庫串聯問題。(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 0 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) 請問研究所使用之國民營養調查是否為特定年度之調查？為讓受試者知道自己為什麼受邀參加，受試者同意書第二項請補充說明：「因為您曾參加國民營養調查(若有特定階段請敘明)，我們希望邀請您參加本研究，研究目的為...(請敘明)，我們將利用您的...(請敘明相關研究資料或檢體)，本研究不需要另外收集...」。
- (2) 請問目前醫學界對於丙烯醯胺存在人體時，某個濃度在臨床上有意義且已達危險值，是否有共識？倘若有共識，若研究結束後，發現異常值建議說明是否會通知受試者或是進行轉介，並提供選項讓受試者選擇若發現異常時是否通知？倘若臨床上對危險值沒有共識，亦建議補充說明，避免受試者不必要的焦慮。。另外建議，無論是否告知研究結果，都提供提供相關衛教單張。
- (3) 有關國民攝食資料庫，請問研究資料是會與該資料庫進行串聯還是如何使用，請於受試者同意書補充說明。
- (4) 因為本研究不涉及新藥，兒童贊同同意書中，請刪除有關何謂臨床試驗之敘述，並請將全文提到「臨床試驗」的文字均改為「研究」避免造成誤解。

(六)計畫主持人：邱愛富

計畫名稱：探討不同性別高齡長者的代間關係、社會支持與憂鬱症狀之相關性及社交媒體教育計畫之成效

本校 IRB 編號：YM106012F

討論事項：

1. 問卷內容是否合宜。(生物醫學科學委員)
2. 自評或他評量表是否會讓受試者心理層面受傷？(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 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：問卷第四部份老人憂鬱量表(GDS)，為了避免造成受試者困擾，勾選圖示請統一為方框或圓框。並刪除量表下方備註說明。為善盡研究者義務，無論量表結果如何，建議提供所有受試者相關衛教單張。若發現異常請主動告知受試者，尋求進一步醫療協助。

(七)計畫主持人：黃鈺芳

計畫名稱：產前尼古丁菸鹼暴露與孩童生長與健康-以粒線體 DNA 功能及氧化壓力機制探討

本校 IRB 編號：YM106006F

討論事項：

1. 計畫主持人任職機構。(法律專家)
2. 受試者的年齡範圍？建議不要強行扎針抽血。(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 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 1 票。

決議：

1. 通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月
3. 審查意見：血液採集之檢體量為 5-10 毫升或 5 毫升，請再確認，並請於所有申請資料修改。

(八)計畫主持人：陳振昇

計畫名稱：中風病人之 3D 列印輔助手研發

本校 IRB 編號：YM106017F

討論事項：

1. 研究結束後，輔具是否贈與受試者？(行為與社會科學委員)
2. 新醫療器材及查驗登記問題。(生物醫學科學委員)
3. 是否會申請專利？(行為與社會科學委員)
4. 受試者同意書中「到院」是否會造成受試者疑惑？(生物醫學科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：計畫年限建議調整為  
2017/8/1~2018/7/31(一年)。

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 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) 人體研究審查申請表計畫執行期間，請修正為 2017/8/1~2018/7/31。

(2) 受試者同意書：

A. 請於權利項下請敘明研究結束後輔具是否贈與受試者。

B. 「到院」二字請修改為「到陽明大學○○實驗室」並加上明確地址，避免受試者誤以為要到醫院。

C. 研究將來是否會申請專利亦請在受試者同意書敘明。

(九) 計畫主持人：簡莉盈

計畫名稱：新住民子女過渡至青春期的社會心理健康和種族認同：世代追蹤研究

本校 IRB 編號：YM106018F

討論事項：

1. 受試者/兒童版同意書內容。(生物醫學科學委員)

2. 是否讓受試者了解研究目的？是否會造成後續心理上的影響？(生物醫學科學委員)

3. 種族認同、標籤化問題。(行為與社會科學委員)

4. 問卷內容。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)

5. 公平性。(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 9 票；

不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決議：

1. 修正後送本會複審

2. 審查意見：

(1) 人體研究申請表中資料收集方法納入條件請敘明非新住民孩童及新住民孩童各幾名。

(2) 倘若收案時要分新住民與非新住民，因為孩子是否是新住民，牽涉孩子的隱私，不宜先取得名單，建議同意書及問卷統一發放，再視回收所需兩組樣本數是否足夠，決定是否擴大發放。

(3) 因目前無法確認同意書有關研究目的的說明及問卷內容對於文化、國籍的認同敘述是否恰當，請提供問卷完整初稿以利審查。受試者同意書中所提將進行兩次問卷填寫，請問是同一份問卷

嗎？

(4) 兒童贊同同意書：

- A. 因為本案不涉及新藥，請刪除有關何謂臨床試驗之敘述，並請將同意書中所有「臨床試驗」的文字改為「研究」，避免造成誤解。
- B. 贊同同意書還是應該說明研究目的，讓未成年人在參與前，衡量是否願意參與，避免參與後看到問卷心理不舒服，影響對研究的觀感。但因研究牽涉新住民的文化認同，一方面較為敏感的孩子可能覺得有標籤效果，另一方面也可能對問卷填寫造成引導，請主持人考量研究目的之文字敘述段該如何呈現，以降低相關風險。
- C. 同意書第一頁請刪除病歷號碼欄位以及身分證字號欄位。
- D. 請加入計畫主持人及兒童簽名欄位及日期。

(5) 受試者同意書中：

- A. 有關禮卷發放，請敘明價值。
- B. 研究方法與應配合之事項，請再次確認文字敘述是否通暢，建議將「年齡 11-12 歲的國小學生，經父母同意願意簽署受試者同意書者，研究對象需具閱讀能力，且能用國語溝通者，父母雙方須有其中一方可閱讀及理解同意書內容，並同意研究對象可參與本計畫可納入本研究：排除條件為研究對象本人或其父母拒絕參與本研究者」獨立敘述，建議為：  
納入條件：  
排除條件：
- C. 第一頁執行單位執行單位：請修改為國立陽明大學國際衛生學程。

(十) 計畫主持人：蒲正筠

計畫名稱：布吉納法索之中風知識研究

本校 IRB 編號：YM106022F

討論事項：

1. 損害補償問題。(生物醫學科學委員)
2. 研究資料保存問題。(生物醫學科學委員)
3. 實際收案會是使用英文版還是法文版？(生物醫學科學委員)
4. 研究人力是否足夠？(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 11 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) 請於計畫中文摘要列出各類研究對象預計之收案人數。
  - (2) 受試者同意書：
    - A. 研究風險：雖為問卷訪談，但仍可能有些心理風險，請將回覆的內容，增列至研究風險中。
    - B. 中途退出研究、研究結束後資料將如何處理，例如：保存年限、何時銷毀應於受試者同意書中明確告訴受試者，並以選項方式讓受試者可以選擇。
  - (3) 通過國外醫院 IRB 核可後，相關核准函請送本委員會備查。將來若使用醫院之受試者同意書進行收案，請務必向本委員會提變更申請。

## 二、 一般審查變更案(共計1件)

計畫主持人：梁廣義

計畫名稱：雙北老化世代研究

本校 IRB 編號：YM104121F

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 1 票。

決議：通過

## 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.	YM105132E	吳育德	人機介面想像運動腦波即時辨識與神經反饋訓練系統建置	同意
2.	YM105133E	詹家泰	利用日常活動量化與評估建立老化監測系統	同意
3.	YM106005E	侯宜菁	乳癌婦女行動個人照護系統之開發研究	同意
4.	YM106009E	郭博昭	以藍芽低功耗及三軸加速度計建構手機即時跌倒偵測系統	同意
5.	YM106013E	林麗嬋	長期照護機構末期失智症住民存活情形及預後因素之探究(二)	同意
6.	YM106015E	唐福瑩	新進護理人員因應自我效能與現實休克之探討	同意



7.	YM106019E	郭堉圻 (臺北護理健康大學)	禪坐與動禪對男性中老年人良導 絡及心率變異之影響	同意
8.	YM106020E	郭憲文	撒哈拉以南非洲的空氣污染和孕 產婦，新生兒和兒童健康	同意

四、 展延案(共計26件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM102047E-3	郭博昭	失眠：自律神經系統，內分泌與循 環系統之調控機制	同意
2.	YM103004E-3	楊靜修	古典音樂對健康人、前期高血壓與 自覺性失眠者於腦波、自律神經及 睡眠之影響	同意
3.	YM103104E-2	可文亞	尋找人類近期演化基因體的印痕 及其對研究常見疾病易感性的運 用	同意
4.	YM103136E-2	洪善鈴	單純皰疹病毒與口腔致病菌及口 腔細胞的交互作用	同意
5.	YM103138F-2	林麗嬋	代間數位學習遊戲方案對青少年 與認知功能障礙老人之介入成效	同意
6.	YM104012E-2	張立鴻	抑制功能衰退對老化大腦與可塑 性的影響： MRS 與 MRI 的整合 型研究	同意
7.	YM104025E-2	喬芷	非洲幼兒急性呼吸道感染及母親 烹飪燃料之研究：以 2003-2013 年 非洲國家人口與健康調查為例	同意
8.	YM104026E-2	陳麗芬	探討音樂誘發情緒於認知抑制功 能調變之行為研究	同意
9.	YM104056E-2	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
10.	YM104117F-1	王瑞瑤	雙重任務對行走表現及大腦活性 之影響-以帕金森氏症為探討	同意
11.	YM104118E-1	盧孳艷	戰後國際援助下臺灣公共衛生護 理知識典範與實務工作之延續或 斷裂	同意
12.	YM104126F-1	郭憲文	民眾暴露公共場所與家庭內二手 菸尼古丁之研究	同意

13.	YM104127F-1	陳美蓮	個人保養產品之抗菌防腐成份環境荷爾蒙暴露、健康風險與管理策略研究	同意
14.	YM104128E-1	李美璇	人類白血球抗原基因多形性與 C 型肝炎病毒感染者發生肝癌之風險	同意
15.	YM104134E-1	可文亞	台灣人類族群的遺傳起源及演化適應	同意
16.	YM104140E-1	吳育德	心臟衰竭對大腦灰質與白質病變機制的探討	同意
17.	YM104141F-1	林明薇	利用孟德爾隨機分配探討端粒酶長度變異與心血管代謝疾病風險之相關性研究	同意
18.	YM104143F-1	陳美蓮	環境荷爾蒙暴露與孩童注意力不足過動症之關係及可能機轉研究	同意
19.	YM104145F-1	楊世偉	肌肉張力與伸展運動對青少年脊柱側彎角度改善之效益評估	同意
20.	YM105012E-1	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
21.	YM105016E-1	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
22.	YM105018E-1	江蕙華	拉曼光譜尿液結晶檢測研究	同意
23.	YM105020E-1	周立偉	肌能系貼紮對於網球肘患者以及健康族群之感覺動作控制成效	同意
24.	YM105026F-1	游忠煌	具視覺提示之穿戴式跨步訓練裝置於中風患者之應用	同意
25.	YM105057E-1	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
26.	YM105058E-1	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

五、 變更案(共計3件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104053E-1	于湫	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	同意

			入成效評值	
2.	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及成效評估模式規劃	同意
3.	YM105091F	林慶波	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(行政變更：更改計畫英文名稱)	同意

六、 結案(共計20件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM102007E	郭憲文	宜蘭地區空氣汙染物(PM10、PM2.5)對呼吸道與心血管疾病的影響	同意
2.	YM102018E	郭憲文	台中市某地下水汙染地區民眾尿液三氯乙烯生物偵測濃度對其腎功能之影響	同意
3.	YM102046-2	林明薇	發炎，肥胖與心臟代謝疾病---社區追蹤研究	同意
4.	YM103030E-2	楊靜修	健康人及亞健康人之自律神經活性平衡及偏向狀態及其可能的因子：中醫陰陽理論於自律神經活性分類上的應用	同意
5.	YM103037WE-2	傅毓秀	研究臍帶間質幹細胞治療大白鼠切除卵巢導致骨質疏鬆症之可能性與機制探討	同意
6.	YM104001E	宋文旭	台灣護理科系學生之身體活動度與學業成績表現之相關性研究	同意
7.	YM104007WE-1	傅毓秀	研究間質幹細胞治療第一型脊髓小腦共濟失調症之潛能與機制	同意
8.	YM104010E-1	陳振昇	不同可拆式走路輔具之生物力學分析	同意
9.	YM104022E-1	鄭雅薇	說與做不同步：不同觀點及推論路徑對道德判斷之影響	同意
10.	YM104047E-1	陳娟瑜	宏都拉斯身體及性暴力受害婦女求助行為的預測因子	同意
11.	YM104105E	李玉春	身心障礙者長期照顧利用與滿意度之探討	同意

12.	YM104112E	李怡娟	透過參與式之讚賞行動與反思 (participatory and appreciative action and reflection)來提升長照機構住民與工作人員之間的互動關係及住民的生活意義	同意
13.	YM104123E	王子芳	老人住宅住民咀嚼能力及生活品質相關因素之探討	同意
14.	YM105007E	蔡美文	僧帽癩脫垂患者的運動反應及影響其運動限制的可能因素	同意
15.	YM105017E	陳振昇	3D 列印靜態副木有限元素分析與力學測試	同意
16.	YM105021E	廖翊宏	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
17.	YM105022E	于漱	探討國小高年級學童零食消費行為的影響因素-以 McLeroy 等人社會生態模式觀點	同意
18.	YM105025E	盧孳艷	更年期婦女使用 DXA 骨密度篩檢科技之身體經驗	同意
19.	YM105039EF	陳怡如	社區高齡者對居住地之依附感受	同意
20.	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

七、 臨時動議(略)

八、 散會(下午5:50)