

國立陽明大學 106 年第 4 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：106 年 7 月 7 日(星期五) 上午 9:30~12:00

地點：本校圖資大樓 9 樓 929 會議室

主席：林明薇副主任委員

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、郭文華執行秘書、蔡仁貞委員、李雪楨委員、詹宇鈞委員、林志翰委員、可文亞委員、蔡欣玲委員、胡啟民委員、白雅美委員

行為與社會科學委員：張淑英委員、黃揚名委員

法律專家：邱玫惠委員

社會公正人士：龔麗娟委員、郭敏慧委員

請假：雷文玫主任委員、曾育裕委員、林慶波執行秘書

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 5 件)

(一)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：(第 2 次提會)

1. 計畫使用之量表，是否有區分新住民/非新住民，並應於受試者同意書載明。(法律專家)
2. 倘若計畫未申請到科技部經費補助，可能無法發展量表，計畫是否會再繼續執行此部分？(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 8 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)受試者同意書應載明除了問卷以外，還會有一份量表需要請受試

者填寫，該量表目前視經費狀況發展中。

(2)續上，該量表若發展完成，請向本委員會提變更案。

(3)受試者同意書「禮卷」二字應修正為「禮券」。

(二)計畫主持人：邱愛富

計畫名稱：開心手術患者衰弱的相關因素和預後及運動之介入成效探討
本校 IRB 編號：YM105127F

討論事項：

1. 計畫已取得臺北榮總 IRB 同意(同意第一年計畫)，臺大醫院尚未取得。(生物醫學科學委員)
2. 臺北榮總及臺大醫院收案人數。(生物醫學科學委員)
3. 第二年介入研究之納入/排除條件不明確。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
4. 受試者居家運動安全性。(生物醫學科學委員)
5. 邀請物理治療師加入研究團隊之必要性。(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 8 票；修正後送本會複審 8 票；

不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 修正後送本會複審
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月
3. 審查意見：

(1)請敘明預計於臺北榮總及臺大醫院收案人數。另，第二年受試者將邀請第一年受試者繼續參加或是另外招募，亦請敘明。(申請書、計畫書、計畫摘要請一併修正)

(2)第二年介入研究之研究方法與配合事項請具體敘明於申請書、計畫書中。

(3)第一年研究可使用醫院核定後之受試者同意書，另，針對第二年研究仍建議採陽明生醫類計畫之「受試者同意書」型式，另行製作一款受試者同意書，將第二年之研究目的、研究方法與配合事項、潛在風險與救濟措施撰述得更加清楚。

(4)現有資料提及第二年介入研究之選樣標準包括：

(i) 接受開心手術患者，現病情穩定能進行身體活動者。

(ii)能聽懂國語或台語者。

(iii)意識清楚，能進行語言溝通者。

建議請將「病情穩定能進行身體活動者」更明確的敘明，例如：手術後幾周/幾個月後經醫師判定病情穩定，可以自行下床/走動者。(申請書、計畫書、計畫摘要、受試者同意書請一併修正)

- (5) 為使資料完備，申請書第一頁共同主持人欄位，請將陳瑋儀護理師、施俊哲醫師、陳益祥醫師填入，並請提供陳瑋儀護理師個人簡歷。
- (6) 考量受試者安全，建議可邀請相關專長物理治療師加入研究。
- (7) 請取得臺大醫院 IRB 同意後，方可執行。

(三) 計畫主持人：洪舜郁

計畫名稱：T 細胞受體與人類白血球抗原於藥物過敏之分子交互作用
本校 IRB 編號：YM106026F

討論事項：

1. 他國 IRB 許可。(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 16 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

(四) 計畫主持人：施怡芬

計畫名稱：動力鏈運動處置於肩胛控制障礙之研究
本校 IRB 編號：YM106028F

討論事項：

1. 招募廣告及如何招募。(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 12 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：
 - (1) 為避免讓人誤解研究在網路公開招募，招募廣告左下方 Facebook 及 Line 圖樣為聯絡方式，請加上「聯絡方式」字句。
 - (2) 招募廣告上方「近一步產生...」錯字請修正為「進一步產生...」。

(五) 計畫主持人：李雪楨

計畫名稱：比較團體型式奧塔哥防跌運動與居家雲端體感復健系統對於有跌倒風險長者之身體功能改善與防跌成效
本校 IRB 編號：YM106035F

討論事項：

1. 研究成果與利益迴避。(行為與社會科學委員)
2. 智慧型足壓鞋墊 FooSmart 的使用說明。(生物醫學科學委員)
3. 研究資料保存及安全性。(法律專家、生物醫學科學委員)
4. 招募廣告文字合宜性。(行為與社會科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：有關研究資料將上傳雲端，相關說明應於受試者同意書中說明。

投票結果：通過 1 票；修正後通過 12 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：
 - (1) 受試者同意書請補充說明，有關使用雲端體感復健系統「PAPAMAMA」所產出的研究資料(包含哪些資料)將上傳該公司雲端，以及如何進行資料保密等。
 - (2) 為避免受試者誤觸系統設定造成跌倒等傷害，雲端體感復健系統「PAPAMAMA」建議是否進行相關設定，以減低風險。
 - (3) 基於招募公平正義原則，請刪除招募廣告最下方字句「別再猶豫！即刻加入！我們在等您！」。

二、 展延案提會討論(共計 1 件)

計畫主持人：鄧宗業

計畫名稱：人工協助生殖科技之母嬰健康風險的流行病學研究

本校 IRB 編號：YM105008E

討論事項：展延申請未能於標準作業程序所規定(有效期限六周前)提出。

決議：

1. 同意計畫展延。
2. 因展延申請未於規定時間內提出，故自 106 年 5 月 9 日至 106 年 7 月 7 日期間，計畫請暫停進行資料分析。

三、 簡易審查案(共計 3 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM106011E	王培寧	顱內血管血流動力變化對於大腦認知功能之影響	同意
2.	YM106024E	潘文驥	評估不同交通工具之心血管疾病影響：以多重中介模型為基礎	同意

3.	YM106025E	李玉春	菸害政策分析諮詢服務計畫	同意
----	-----------	-----	--------------	----

四、免審審查案(共計 2 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM106030W	蘇溶真	發展新穎之 AMPK 活化劑並探討其在人類肝癌細胞中之抗癌分子機制	同意
2.	YM106034W	曾炳輝	TRIM37 E3 ligase 在肝細胞癌細胞上之角色	同意

五、展延案(共計 10 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104027E-2	蔡憶文	戒菸醫療服務評估之國際合作研究計畫	同意
2.	YM104059E-2	楊靜修	以多頻道睡眠生理紀錄儀與功能性磁振造影探討臨睡壓力對入睡困難型失眠者之影響機制	同意
3.	YM104062E-2	林逸芬	配對與偏差取樣設計在大型資料疾病風險預測模式之應用	同意
4.	YM104063F-2	施怡芬	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	同意
5.	YM104110E-2	吳肖琪	從醫療利用與預後表現探討肝臟移植病人之性別差異-兼論社會經濟地位是否會擴大性別差異	同意
6.	YM105036E-1	楊靜修	不同失眠亞型入睡矛盾意向之發生及心血管神經調控與腦皮質活性之角色	同意
7.	YM105041E-1	游忠煌	穿戴式主動動態足部矯具對位系統	同意
8.	YM105042E-1	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性研究	同意
9.	YM105045E-1	陳曾基	以大型資料探討處方優化策略之合理性及對醫療行為之影響	同意

10.	YM105067E-1	施怡芬	肌肉疲勞與肩胛骨感覺動作系統	同意
-----	-------------	-----	----------------	----

六、 變更案(共計6件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM103122F-1	簡莉盈	初產婦孕產期間及其嬰兒 18 個月內體重變化之長期追蹤研究	同意
2.	YM104142E-1	蔡慈儀	建構台灣友善健康識能的健康照護系統	同意
3.	YM105009E-1	王署君	纖維肌痛症與 Pregabalin 遵醫囑性之關係	同意
4.	YM105045E-1	陳曾基	以大型資料探討處方優化策略之合理性及對醫療行為之影響	同意
5.	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
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

七、 結案(共計7件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104014E-1	楊秋月	探討大眾烙印對一般民眾的身心健康與求醫意向關係的影響	同意
2.	YM104015E-1	楊秋月	探討醫療院所中專業工作人員和一般行政人員對精神病患的大眾烙印之差異	同意
3.	YM104044E	傅立葉	長照制度實施成效檢討與評價計畫	同意
4.	YM104133E	溫福星	組織管理中多層次測量模式的多群體恆等性之研究	同意
5.	YM105011E	許智皓	影響在臺印尼移工口腔健康之因素	同意
6.	YM105030E	楊義良	單側感音神經性聽損者之噪音下語音聽辨	同意
7.	YM105104E	郭博昭	電溫熱毯對睡眠品質的影響	同意

八、 散會(12:00)