

國立陽明大學 106 年第 6 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：106 年 9 月 22 日上午 9:30-12:40

地點：本校圖資大樓 9 樓 929 會議室

主席：雷文政主任委員

紀錄：研發處 李文貽

出席：生物醫學科學委員：可文亞執行秘書、蔡仁貞委員、李雪楨委員、白雅美委員、林志翰委員、蔡欣玲委員、詹宇鈞委員、胡啟民委員、東雅惠委員

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：林明薇副主任委員、張蓮鈺執行秘書、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 8 件)

(一)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(第 2 次提會)

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 7 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：第二年阻力運動的彈力帶使用部分請補充說明。

(二)計畫主持人：阮琪昌

計畫名稱：探討綠藻和洛神花對於改善肥胖伴生代謝症候群之相關性
本校 IRB 編號：YM106044EF

討論事項：

1. 經費來源是否應明確寫出？(法律專家)
2. 研究結果是否通知受試者？(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 6 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
3. 審查意見：受試者同意書第五點研究預期效果請補充說明，研究結果數據資料將提供給受試者並提供相關的衛教指導。

(三)計畫主持人：林秋芬

計畫名稱：驗證園藝治療對失智長者健康狀態的改善成效

本校 IRB 編號：YM106047F

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 13 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

(四)計畫主持人：陳文英

計畫名稱：第一蹠趾關節矯正對於治療患有第一趾骨列不穩定及髕骨股骨症候群之跑者的額外效果

本校 IRB 編號：YM106048F

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 14 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

(五)計畫主持人：蔚順華

計畫名稱：應用生物力學方法診斷頂尖高爾夫選手下桿揮桿技術研析
本校 IRB 編號：YM106049F

討論事項：

1. 招募廣告內容提及「提供馬耀咖啡」是否合適？(生物醫學科學委員)
2. 原住民族群是否為收案對象？(法律專家)
3. 收案年齡是否要涵蓋到未成年族群？(生物醫學科學委員)
4. 由誰取得知情同意？(生物醫學科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：釐清招募的受試者身分，並請注意於招募海報張貼時不應於原住民族集中地區。

投票結果：通過 1 票；修正後通過 12 票；修正後送本會複審 3 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) 依照人體研究法第 12 條規定，除了「研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者」外，研究對象以有意思能力之成年人為限....」，本案收納條件包含未成年人，請在申請書補充說明納入未成年人的必要理由。
- (2) 依照人體研究法第十五條「以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意」本研究納入條件雖不以原住民族為限，但因協助單位為台灣原住民高爾夫球協會，為了避免本研究「以研究原住民族為目的」之疑慮，請主持人招募受試者時，避免在原住民族集中地區招募，並以公開招募受試者為主。
- (3) 請確認分組名稱是以專業與業餘區分還是以初級與高級區分，各申請文件請統一修正。
- (4) 為了避免有利誘之嫌，招募廣告內容請刪除「馬耀咖啡」等字眼，並請於受試者同意書第十三點權利項下補充「研究結束後將提供小禮品一份。」，申請書亦請修正。
- (5) 請說明針對外縣市受試者參與本研究有無提供交通費補助，若有，亦請於受試者同意書第十三點權利項下補充說明。
- (6) 申請表第 9 項請修正如下：
 - (i) 排除條件第 5 點應為「經檢查運動傷害有問題之症狀者」
 - (ii) 排除條件第 6 點所有「參與者在過去 6 個月內沒有肌肉骨骼傷害的病史」，應為納入條件，請修正。
- (7) 請釐清馬耀先生在本研究計畫所擔任的角色，若有實際上參與取得同意的過程且計畫為馬耀先生的博士論文，建議列為協同主持人，

並請依規定於收案前完成兩年內 6 小時 IRB 教育訓練。

(8)受試者同意書請修正如下:

- (i) 研究目的中「此實驗測試....對於桿頭及球甜蜜點之結果」中“及”字有誤請改為“擊”。
- (ii) 頁尾版本數與表格內不符請修正，日期請依照回覆日期修正。

(六)計畫主持人：李美璇

計畫名稱：以長期追蹤研究探討醣蛋白標記與肝內及肝外疾病之發生風險

本校 IRB 編號：YM106053EF

討論事項：

1. 因本研究計畫的研究目的與所使用資料的原始收案目的不完全相同，其中 5000 多筆研究資料已重新再取得同意，但剩餘 17000 多筆資料則無再次取得同意，此剩餘資料是否也應要再次取得受試者同意？(生物醫學科學委員一)
2. 依照本研究計畫的研究目的，是否果真有必要使用到 23000 多筆之研究資料？(生物醫學科學委員一)
3. 本案所使用的研究材料已取得原始資料擁有者陳建仁院士的同意轉移使用證明，但此資料是否能單由陳院士同意即可將資料轉移給本計畫主持人使用？(生物醫學科學委員一、法律專家二)
4. 本研究資料屬長期追蹤類型，勢必有資料後續轉承使用的問題(生物醫學科學委員二)
5. 本計畫因是使用過去其他研究團隊所蒐集的研究資料，是否應將過去研究團隊成員列為本計畫的共同計畫主持人？(生物醫學科學委員一)
6. 本計畫是否可根據衛福部免除同意之函釋，免除再同意？(法律專家一、生物醫學科學委員四)
7. 除了原計畫主持人陳建仁院士的同意以外，研究材料轉移是否須同時取得原保管機構的同意使用證明？(法律專家一、生物醫學科學委員四)
8. 本研究材料有無涉及人體生物資料庫管理條例施行後的日落時間？(生物醫學科學委員四)
9. 本計畫的研究資料扣除已再次取得知情同意的 5000 筆資料外，其剩餘的 17000 筆資料，因曾簽署過受試者同意書的受試者，部分年事已高加上找尋不易，可能產生再次取得知情同意的困難，本案因研究風險不高，產權問題不大，或許可免除知情同意。(生物醫學科學委員三)

10. 即使本案最後可以免除再同意，本案應視為單一個案討論，不作為通例，未來相似的審查案應還是要分別以個案處理，以進行把關。(生物醫學科學委員三、法律專家一、行為與社會科學委員一)
11. 本研究是否可將既有研究資料再與其他資料庫進行串連 (生物醫學科學委員四)
12. 本研究將與其他資料庫進行資料串聯，應確認其串連其他資料庫的目的及作用為何(行為與社會科學委員一)
13. 目前大環境下的社會氛圍，對於受試者保護屬較嚴謹的態度，故在保護受試者權益的前提下，應聚焦於本研究案在何種條件下是可行的。(法律專家二、行為與社會科學委員一)
14. 對於本研究可否免除知情同意，需考慮本研究是否符合「最低風險，若無法免除知情同意本研究是否便不能進行」。(法律專家二)
15. 本計畫研究範圍實已與過去資料收集時不同，且本計畫尚包含前瞻性的追蹤亦即資料串聯，依照規定應還是要再次取得同意較為合適，但就正向觀點考量，納入其研究成果所產生的貢獻，或許還是可以討論是否可免除知情同意。(行為與社會科學專家二)
16. 依照衛福部公告之「得免取得研究對象同意知人體研究案件範圍」本計畫的研究資料除屬最低風險外，應可視為系列性研究，藉由擴張解釋人體研究法 19 條本案應未「逾越原應以書面同意使用範圍」。而當公益與受試者自主權及隱私權的衡量下，對於有助公共利益發展之研究案，應還在可接受的範圍。(法律專家三)
17. 有關研究材料是否須經原擁有機構出示同意使用證明，建議 IRB 委員會以提醒方式告知計畫主持人即可。(法律專家三)
18. 本計畫主持人表示計畫須於從國外進口儀器設備時提供本計畫 IRB 同意通過證明文件，但研究計畫書中並未提及相關說明，請計畫主持人針對此儀器設備的運用與進口於計畫書中補充說明。(生物醫學科學委員三、生物醫學科學委員四)

主任委員主動詢問非專業委員意見：

1. 可否得知受試者是否再次同意比率有多高？
2. 本研究立基點是正向的，且風險低，加上離原始收案時間過久是可以不用再次取得同意。
3. 討論結果決定聚焦在兩個議題上投兩次票：
因為本研究大家主要的關切是「是否免除再同意」，而這也是本研究是否可以執行最主要的關鍵，因此第一次投票，請決定是否通過以及是否免除再同意：若同意計畫主持人持陳建仁院士提供的研究材料使用證明即可不再取得知情同意，請投「通過」；若須主持人再次取得知情同意但可不再送委員會審查，請投「修正後通過」；如須取得知情同意且須再送委員會審查，請投「修正後送本會複審」。

第二次投票需決定研究資料的產權問題，決定可否由陳建仁院士同意轉移給主持人做研究，還是需請研究材料原保管機構出示轉讓證明，若同意不須取得原保管機構證明，請投「通過」；若須取得原保管機構證明但可不再送委員會審查，請投「修正後通過」；若須取得原保管機構證明且須再送委員會審查，請投「修正後送本會複審」。

投票結果(含免除知情同意)：通過 11 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 0 票。

投票結果-資料移轉：通過 7 票；修正後通過 8 票；修正後送本會複審 1 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 通過 (含免除知情同意)
2. 產權：修正後通過
3. 追蹤審查頻率：每 12 個月
4. 審查意見：

本計畫擬以 1991 年至 2004 年間社區研究陸續收集之資料，加上以前瞻式方式勾稽串聯衛生福利部統轄之「全國癌症登記資料庫」、「全民健康保險醫療利用資料庫」及「全國死因登記檔」，研究肝內、肝外疾病與醣蛋白標記之相關性；原始同意書對於未來研究的同意較為簡略及概括，但考量 1999 年以來法制之變遷及研究團隊研究的延續，或可視為原始同意範圍內；縱使認為可能逾越當初授權範圍，權衡部分受試者年事已高或可能已死亡、搜尋不易，擬再次取得知情同意實質上有其困難；且衡量本研究預期可能產生之學術價值與對人類的社會公益大過於對受試者自主權及隱私權之維護，基於本案研究風險屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益；爰根據衛生署「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」函釋之第四點，同意「免除再次取得知情同意」之請求。但有關研究資料之使用部分，請補充或修正下列幾點：

- (1) 請邀請楊懷壹教授擔任共同計畫主持人。
- (2) 請取得研究材料保管機構的同意使用證明。
- (3) 請於計畫書及申請書中補充進口儀器相關說明與論述，並請註明僅供本研究使用。

(七) 計畫主持人：施怡芬

計畫名稱：探討額外增加臀部肌群控制訓練對有功能性長短腳的下背痛患者之成效

本校 IRB 編號：YM106055F

討論事項：

1. 實驗方式中的儀器治療方式及說明。(生物醫學科學委員)
2. 受試者同意書中的治療及評估場所。(生物醫學科學委員)
3. 有無提供車馬費?(生物醫學科學委員)
4. 收案時間的安排。(生物醫學科學委員)
5. 研究發生損害之責任歸屬。(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 6 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 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)受試者同意書請補充說明儀器治療是接受什麼儀器治療以及受試者需配合的事項(建議以條列式敘述)。
 - (2)受試者同意書的研究方法請補充說明評估的前、後測時間分別為多久？結束後的問卷評估要多久？
 - (3)請於受試者同意書第二項補充說明，受試者可於「德心」診所廁所進行更換衣物，並說明是否會在德心診所以外的場所進行評估或施測？倘若會的話，地點及地址為何，是否有車馬費，請補充說明。

(八)計畫主持人：蔣欣欣

計畫名稱：由臨床教育團體促進照護行動之人文關懷

本校 IRB 編號：YM106058EF

討論事項：

1. 本計畫是教育訓練還是研究?(法律專家)
2. 確保參與教育訓練及團體研究人員的自主性及隱私權。(法律專家)
3. 建議還是請受試者簽署同意書。(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 12 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：無
 - (1)請將參加教育訓練及參與研究的招募廣告與說明分開，參與教育訓練者僅提供紙本說明書，同意參與研究者請另外簽署書面知情同意書。
 - (2)請於教育訓練及受試者同意書分別說明參與教育訓練與參與研究

各自的權利義務及應配合事項，例如參與教育訓練者不得洩漏彼此隱私，教育訓練過程會全程錄音，但參與教育訓練者，可以自由決定是否參與研究，倘若不參與研究，則不會使用錄音資料。針對參與研究之受試者，則請用受試者同意書說明受試者的權利，包含研究者對受試者的保密義務，錄音檔將如何確保隱私等等。

(3) 參與研究之招募廣告請刪除名額有限...及費用中將贈送相關文獻資料等字樣，以避免引誘之嫌。

二、 一般審查變更案(共計 1 件)

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：去連結方式(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 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：請由非研究團隊成員進行資料去連結，以確保資料的匿名性。

三、 簡易審查案(共計 9 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM105129E	周坤賢	利用大腦連結體分析法尋找叢發性頭痛之影像學生物指標	同意
2.	YM106031E	郭博昭	關節角度監測裝置應用在日常膝關節活動上	同意
3.	YM106036E	陳曾基	一站式診療服務與候檢時間分析：另項台灣全民健康保險效率與品質指標	同意
4.	YM106037E	蔡慈儀	製造業員工健康識能與體重管理行為及肥胖之相關性研究	同意
5.	YM106042E	喬芷	學前兒童急性呼吸道感染症狀的全球觀點：50 個國家的分析結果	同意
6.	YM106045E	呂春敏	探討雌激素與助孕酮能否緩解尿酸鈉結晶刺激之嗜中性球胞外佈	同意

			網反應	
7.	YM106050E	陳振昇	運動貼紮對於下肢運動學與動力學之影響	同意
8.	YM106051E	東雅惠	以健康照護資料評估用藥記錄資訊可信度、量度共病與用藥順服性、探討藥物療效與安全性	同意
9.	YM106057E	紀凱獻	臺灣大氣細懸浮微粒曝露評估及有害空氣污染物心肺傷害之毒理反應資料建	同意

四、免審審查案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM106029W	高美玲 (臺北護理健康大學)	以德懷菲技術發展助產人員醫院外分娩流程指引	同意

五、展延案(共計16件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM103016F-3	周月清	住宅轉銜與生活品質：中老年人智者及其老年父母	同意
2.	YM103038-3	宋文旭	以智慧型手機為基礎建立一衰弱檢測與早期介入之個人化隨身健康助理系統	同意
3.	YM103047E-3	吳肖琪	評估高齡化對台灣急診醫療之衝擊及可避免急診之因應建議	同意
4.	YM103122F-2	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
5.	YM104030F-2	吳育德	小腦退化性疾病的磁振腦影像變化與其基因之間的關聯性分析	同意
6.	YM104051F-2	王瑞瑤	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	同意
7.	YM104076E-2	季麟揚	第三大白齒自體移植之成功率及其影響因素 - 健保資料庫全人口分析	同意
8.	YM104078E-2	鄭雅薇	內隱道德態度之個別差異：從基因多型性、大腦連結體、到社會行為科學	同意

9.	YM105015E-1	陳震寰	心血管血流動力學對於認知功能退化的影響: 多因素之前瞻性流行病學研究	同意
10.	YM105023F-1	王瑞瑤	雙重任務對於前衰弱老人及輕微認知受損老人之步態及腦部活化的影響	同意
11.	YM105027F-1	陳美蓮	細懸浮微粒對於健康影響評估及風險減量研究-PM2.5 暴露與健康之監測及雲端資訊整合平台研究	同意
12.	YM105028E-1	郭博昭	建立輕度認知功能障礙監控及預測之生理指標: 非醫療介入之可能	同意
13.	YM105038E-1	王瑞瑤	水中太極對於慢性中風病人平衡及步態表現之療效	同意
14.	YM105048E-1	宋文旭	慢性足踝不穩之智慧型手機評估軟體開發與成效評估	同意
15.	YM105056E-1	周立偉	扁平足患者步行疲勞問題及利用3D 列印客製化鞋墊之功效探討	同意
16.	YM105080E-1	高崇蘭	以健保資料庫分析眩暈及其危險因子的相關性研究	同意

六、 變更案(共計2件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	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
2.	YM106022F	蒲正筠	布吉納法索之中風知識研究	同意

七、 結案(共計18件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM1000061	楊世偉	以跨越障礙物活動之動作表現建立老人跌倒發生之預測指標	同意
2.	YM101005	李淑貞	動態生活型態介入對於衛生福利部附屬社會福利機構住民之健康促進成效	同意
3.	YM101007	李淑貞	輔助科技需求評估及使用成效調查	同意

4.	YM103137E-1	陳方佩	台灣地區癌症患者合併使用中藥情形及可能影響之探討	同意
5.	YM104004E-1	吳仕煒	參照依據之價值計算的神經機制	同意
6.	YM104005E-1	洪蘭 (國立中央大學)	利用腦電波儀及眼動儀探討人格特質對衝動控制的影響	同意
7.	YM104043E-1	傅立葉	多發性硬化症患者之因應軌跡—整合壓力過程與生命歷程觀點之探討	同意
8.	YM104044E	傅立葉	長照制度實施成效檢討與評價計畫	同意
9.	YM104097E-1	郭琦圻 (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
10.	YM105005E	楊秋月	中西方融合的健康促進生活型態方案於慢性思覺失調症病患身心靈復原之成效探討(第二年~第三年)—八段錦運動效應	同意
11.	YM105010F	羅鴻基	比較青少年原發性脊柱側彎與健康青少年的脊柱動作控制之異同	同意
12.	YM105014E	李怡娟	發展長期照護案例分類系統之照顧計畫擬訂操作指引	同意
13.	YM105032E	郭博昭	呼吸與心律同調性評估方法之研究	同意
14.	YM105060E	江惠華	超音波肌肉質量檢測研究	同意
15.	YM105061E	藍祚運	病患使用安寧緩和醫療其照護品質之探討	同意
16.	YM105077E	陳怡如	健康 App 於提升高齡者社會參與行為之成效	同意
17.	YM105088F	廖翊宏 (臺北護理健康大學)	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	同意
18.	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

八、散會(12:40)