

國立陽明大學 107 年第 1 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：107 年 1 月 5 日 10 時 30 分~12 時 50 分

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：張蓮鈺執行秘書、可文亞執行秘書、蔡仁貞委員、李雪楨委員、東雅惠委員、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

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：邱玫惠委員

社會公正人士：郭敏慧委員、龔麗娟委員

請假：林明薇副主任委員、黃揚名委員、曾育裕委員

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 5 件)

(一)計畫主持人：郭憲文

計畫名稱：新北市環保清潔人員職業危害之評估及其相關因素分析

本校 IRB 編號：YM106062EF

討論事項：

1. 第一階段的問卷要透過何種方式發放及回收?(生物醫學科學委員)
2. 建議不要透過主管發放問卷以避免從屬關係所造成的壓力。(生物醫學科學委員)
3. 有任何不想回答的議題是否可以跳過不回答?(生物醫學科學委員)
4. 第一階段問卷中的第 7、8 題婚姻及收入狀況問題是否可以拿掉?(生物醫學科學委員)
5. 經費來源是否為亞東醫院?(生物醫學科學委員)
6. 是否需另送亞東醫院人體研究暨倫理委員會審查?(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 1 票；修正後通過 13 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. 風險等級：一般審查
4. 審查意見：
 - (1) 同意第一階段問卷可免除書面知情同意
 - (2) 第一階段的問卷回收方式請改成提供回郵信封，以保障受試者研究參與的自願性。
 - (3) 第一階段的問卷首頁說明請加入「如果您對參與本研究之權益有任何疑問可與陽明大學人體研究暨倫理委員會聯絡(02-28269753)」、「本研究會提供 100 元禮卷」，並將「您的問卷不予記名，……，可以隨時停止問卷調查」字體放大並加粗。

(二) 計畫主持人：郭博昭

計畫名稱：建立失智症監控及預測之生理指標：非醫療介入之可能

本校 IRB 編號：YM106074F

討論事項：

1. 失智症評量的分數降低到 1 分是否還是有試驗的意義?(法律專家)
2. 受試者同意書是否需請同意權人或見證人依狀況一併簽署，建議保留受試者同意書見證人簽名欄位。(法律專家、生物醫學科學委員)
3. 應於相關文件中說明簽屬受試者同意書的過程。(行為與社會科學委員)
4. 受試者同意書第 2 頁研究方法與應配合之事項所提到的 Hz 是什麼意思?受試者是否可以了解?(行為與社會科學委員)
5. 計畫的經費來源在文件中部份為科技部，部分為自籌，請計畫主持人確認。(生物醫學科學委員)
6. 計畫執行期間是否正確?(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 12 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. 風險等級：一般審查
4. 審查意見：
 - (1) 受試者同意書第十五項簽名請補上見證人的簽名欄位，並請於訪員訓練時做好訓練以協助受試者正確簽署。
 - (2) 申請表請確認經費來源，若為自籌請說明要如何自籌，若為科技部計畫申請中，請寫明經費來源為科技部。

(3) 計畫執行期間請配合經費來源做修正。

(三) 計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：咖啡因對白袍症中央血壓及心率變異性的影響：Cyp1a2 基因型研究

本校 IRB 編號：YM106083F

討論事項：

1. 檢體資料研究結束後的保存?(生物醫學科學委員)
2. 如何收案及定義白袍症?是自行診斷還是醫生診斷?是否有診斷標準?(生物醫學科學委員)
3. 經費自籌是否有廠商提供?(生物醫學科學委員)
4. 咖啡因錠是藥還是食品?是誰提供?(生物醫學科學委員)
5. 受試者同意書刪除見證人欄位是研究設計嗎?(生物醫學科學委員)
6. 如何認定白袍症?(生物醫學科學委員)
7. 士林日間照護若不屬於關渡醫院，機構須出同意函。(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 2 票；修正後通過 14 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
5. 追蹤審查頻率：每 12 個月
6. 風險等級：一般審查
7. 審查意見：
 - (1) 請提供咖啡錠的仿單及證明書。
 - (2) 申請書及相關文件的納入及排除條件請依照仿單做調整。
 - (3) 申請書及受試者同意書的排除條件請加上甲狀腺機能亢進。
 - (4) 受試者同意書中的納入條件請加入年齡條件。
 - (5) 本研究是否公開招募健康受試者?若是，請附上招募廣告；若為透過醫院介紹請排除從屬關係。

(四) 計畫主持人：許銘能

計畫名稱：培力社區發展在地安老整合服務計畫

本校 IRB 編號：YM106093F

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 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. 風險等級：一般審查
4. 審查意見：

- (1) 參與者同意書第 13 項請補充受試者費用及禮品項目，並補充說明「中途退出研究或研究結束後均不需交回」。
- (2) 參與者同意書第 15 項請加入同意權人及見證人的簽名欄位，並請於進行受試者同意說明時加強解釋。

(五) 計畫主持人：劉燕雯

計畫名稱：植物乳桿菌 PS128 對健康人之精神壓力症狀及腸胃功能效果評估

本校 IRB 編號：YM106089F

討論事項：

1. 招募廣告字樣。(生物醫學科學委員)
2. 是否為產學合作計畫?(生物醫學科學委員)
3. 試驗程序。(生物醫學科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：

投票結果：通過 2 票；修正後通過 14 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. 風險等級：一般審查
4. 審查意見：

- (1) 招募廣告出現「近年來許多研究顯示」，有過於強調效益的疑慮，請改為「動物研究顯示」。
- (2) 受試者同意書中第 2 項請加入「試驗程序中您有 50% 的機會會吃到安慰劑或是益生菌」。

二、簡易審查案(共計 11 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM106075E	羅鴻基	比較青年人執行懸吊橋式運動與地板橋式運動之肌肉活化特性	同意
2.	YM106079E	陳亮恭	全腦健康促進課程對銀髮族認知功能促進之影響：以北部某長照機構為例	同意

3.	YM106080E	盧孳艷	護理知識典範與現代性：後殖民分析	同意
4.	YM106081E	陳娟瑜	基隆市國小學童健康、發展與社會脈絡之相關因素探討	同意
5.	YM106082E	吳肖琪	評估我國病床資源現況與需求計畫	同意
6.	YM106084E	郭博昭	建立雲端客觀生理參數及中醫體質健康管理並探討長期八段錦氣功介入對改善罹患高血壓高風險及/或睡眠障礙亞健康人自律神經功能在其中扮演角色	同意
7.	YM106085E	陳怡如	老人依附對象、情感與其相關因素探討	同意
8.	YM106086E	藍祚運	探討新發重鬱症患者用藥順從性與死亡率之相關性	同意
9.	YM106094E	吳肖琪	促進受暴婦女穩定就業研究	同意
10.	YM106096E	陳右穎	以 IoT 為核心之穿戴軟硬體設計用於生理監控之系統開發	同意
11.	YM106097E	楊雅如	方塊踏步運動對於巴金森氏病患者動作皮質興奮性、平衡和認知之效果	同意

三、免審審查案(共計 4 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM106073W	黃惠君	於問題導向課程中引入標準化病人之成效分析	同意
2.	YM106088W	林滿玉	藥品法規人員專業及效能提升之研究計畫	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.	YM103053WE-3	李淑貞	以衰弱指數預測社區老人的需求照顧	同意
2.	YM103058E-3	陳震寰	心臟脈動性血流動力學對於大腦認知功能的影響	同意
3.	YM103116E-3	喬芷	臺灣與美國青少年的睡眠問題：起因與健康結果	同意

4.	YM104092F-2	江明彰	以非侵入性經皮電刺激及功能性磁振造影來探討痛覺相關神經反應	同意
5.	YM104104E-2	黃文鴻	藥物安全與藥物政策研究計畫	同意
6.	YM104106E-2	陳娟瑜	後代之重大疾病或死亡對於雙親的影響	同意
7.	YM104124E-2	陳彥廷	末期腎臟病患臨終前醫療使用：趨勢、決定因子與政策影響評估	同意
8.	YM104122E-2	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
9.	YM104135E-2	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
10.	YM105004E-2	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
11.	YM105009E-2	王署君	纖維肌痛症與 Pregabalin 遵醫囑性之關係	同意
12.	YM105066EF-1	郭博昭	雲端居家血氧計探討台灣地區睡眠呼吸中止症之盛行率	同意
13.	YM105079F-1	楊世偉	肌肉張力與伸展運動對早發性脊柱側彎角度改善之效益評估	同意
14.	YM105087E-1	季麟揚	牙科身心障礙患者利用鎮靜麻醉之成效分析－健保資料庫研究	同意
15.	YM105091F-1	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	同意
16.	YM105094F-1	王子娟	客製化鞋墊針對足跟疼痛者之預測因子模型驗證研究	同意
17.	YM105102E-1	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
18.	YM105103E-1	吳仕煒	參照依據之價值計算的神經機制	同意

19.	YM105110E-1	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
20.	YM105112E-1	賈愛華	助孕酮引發人類 T 細胞快速反應之生理意義	同意
21.	YM105114EF-1	鄭雅薇	探究調控有意識及無意識情緒處理的神經機轉	同意
22.	YM105115E-1	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
23.	YM105119E-1	蒲正筠	照護持續性、醫療供需與藥物交互作用	同意
24.	YM105120E-1	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
25.	YM105132E-1	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
26.	YM105134E-1	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

五、變更案(共計4件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM105018E-1	江惠華	拉曼光譜尿液結晶檢測研究	同意
2.	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
3.	YM106061E	黃何雄	探討二氧化鋁表面利用天然交聯劑接枝第二型骨形成蛋白及高濃度血小板血漿釋放因子之免疫及成骨反應	同意
4.	YM104135E-2	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

六、結案(共計20件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM102031E-2	周碧瑟	老人「長時數睡眠」相關因子之社區研究	同意

2.	YM103048E-2	吳肖琪	以前瞻科技提升疾病治療效果與健保給付效益評估-建立健保支付與醫院評鑑連結之效益評估機制	同意
3.	YM104052E-1	蔡美文	心臟手術對心臟術後患者之呼吸動作功能的影響 (健康對照研究)	同意
4.	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
5.	YM104088E-1	呂春敏	探討細胞毒殺性 T 淋巴球相關抗原-4 對 B 細胞活化和抗體分泌之影響	同意
6.	YM104090F	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討	同意
7.	YM104093E-1	陳彥廷	總額預算支付制度對醫療市場競爭與醫療品質之衝擊評估	同意
8.	YM104101E-1	葉子成	依據人腦連結體計畫的功能及擴散影像程序建構優化的磁振檢查平台並應用於打擊音樂之人腦計畫	同意
9.	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
10.	YM105031E	郭津岑	探討血漿中纖維連蛋白之醣激化作用在傷口癒合之作用	同意
11.	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
12.	YM105062F	王瑞瑤	核心肌群訓練對慢性中風患者平衡及步態之效果	同意
13.	YM105065F	羅鴻基	足月兒與早產兒之活動量與動作發展的關聯性研究	同意
14.	YM105069F	嚴如玉	發展憂鬱敘事問卷以強化憂鬱症診斷準則的內容效度	同意
15.	YM105075E	郭博昭	穿戴式無線身體組成分析儀之驗證	同意

16.	YM105081WE	凌憬峯	在醫學生的學習過程中，共同筆記對醫學生的學習是否有幫助？	同意
17.	YM105083F	陳文英	關節鬆動術加上神經肌肉訓練對於因反覆承重導致的動態手腕關節不穩定之成效	同意
18.	YM105085E	莊宜芳	腎病患者慢性發炎與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究	同意
19.	YM105089E (臺北護理健康大學)	陳妙言	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
20.	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

七、 提案討論

案由：擬修正「國立陽明大學人體研究暨倫理委員會設置要點」部分條文案，詳如說明，提請討論。

說明：

1. 依106年「教育部查核大專院校設立人體研究倫理審查委員會追蹤查核審查結果報告表」建議修正，內容主要為對於出席會議人員文字敘述修正及增訂人體研究計畫之監督管理機制說明文字。擬修正設置要點第四條及第五條部分條文。
2. 教育部審查結果報告表、修正前後對照表及修正後全文，請詳見附件一。

決議：通過

八、 臨時動議

案由：為避免簡易案件審查時間過於冗長，簡易審查是否須限制複審次數，超過即提委員會議討論，提請討論。

決議：暫緩，審查過程中若有疑義，請委員在審查結果處勾選「提會討論」，案件將依程序提最近一次大會討論。

九、 散會(12:50)