

# 國立陽明大學 107 年第 3 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：107 年 4 月 19 日 12 時~13 時 30 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、蔡仁貞委員、李雪楨委員、東雅惠委員、林志翰委員

行為與社會科學委員：郭文華執行秘書、張淑英委員、黃揚名委員

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、可文亞執行秘書、白雅美委員、胡啟民委員、蔡欣玲委員、詹宇鈞委員

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 4 件)

(一)計畫主持人：蔡明翰

計畫名稱：探討 EB 病毒導致胃癌之機制以及重新定義此病毒對各類上皮細胞癌症之影響

本校 IRB 編號：YM107024F

討論事項：研究材料來源眾多，其中來自醫院檢體庫、醫院招募受試者的部分，請送醫院人體試驗委員會審查。(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 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 0 票。

決議：

1. 通過

2. 追蹤審查頻率：每 6 個月

3. 風險等級：一般審查

4. 審查意見：

(1) 研究材料來自醫院檢體庫或醫院招募受試者，請送各醫院人體試驗委員會審查，取得許可後，請將核准函送本委員會備查。另，計畫執行若有變更，亦請向本委員會提出變更申請。

(2) 本案追蹤審查頻率(IRB 效期)為 6 個月，請於人體研究同意證明書有效期限前六週提出展延申請。

(二)計畫主持人：陳喬男

計畫名稱：建立骨質健康預測模型：性別差異分析

本校 IRB 編號：YM107031F

討論事項：

1. 若檢測出有骨質疏鬆會是否會通知受試者？(法律專家)
2. 問卷內容包含個人資料的範圍(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 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. 風險等級：一般審查
4. 審查意見：

- (1) 本研究計畫結束後，針對有骨質疏鬆狀況的受試者，請協助轉介就醫或提供衛教宣導服務。
- (2) 現有問卷設計包含受試者的出生年月日，在樣本數不大的情況下，容易增加受試者隱私外洩風險，請降低問卷的可辨識性，例如：(a) 將受試者同意書與問卷分開存放 (b) 受試者的出生時間只調查到年跟月，藉此降低可辨識性。

(三)計畫主持人：王子娟

計畫名稱：比較非彈性貼布貼紮法與動態貼布貼紮法對肩痛且伴隨盂肱關節前側不穩及肩胛運動失能排球運動員之療效研究

本校 IRB 編號：YM107029F

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 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. 風險等級：一般審查

(四)計畫主持人：王瑞瑤

計畫名稱：雙重任務訓練對輕微認知受損老人之雙重任務步態及腦部活化的效果

本校 IRB 編號：YM107032F

討論事項：

1. 受試者同意書簽名欄位是否合宜？(行為與社會科學委員)
2. 研究計畫中的訓練方式(法律專家)
3. 受試者的訓練是否要提出設計與規劃(生物醫學科學委員)
4. 計畫後續是否會涉及開發醫療器材(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 0 票。

決議：

1. 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：為避免收案時受試者簽錯欄位，受試者同意書中第十五項簽名，請斟酌刪除不適用本研究的簽名欄位，如法定代理人等簽名欄等。

### 三、簡易審查案(共計 13 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM107009E	季麟揚	健口操對於高齡者咀嚼吞嚥功能促進的成效評估	同意
2.	YM107010E	郭博昭	探討調整睡姿、運動、舌肌訓練及正壓呼吸器介入對睡眠呼吸中止發生頻率及嚴重程度的影響	同意
3.	YM107013E	黃淑鶴	探討不同單位護理人員安寧緩和療護認知、態度、轉介行為之差異	同意
4.	YM107014E	郭璿灑 (臺北護理健康大學)	在地化正念幸福課程 (Mindfulness-Based Well-Being Curriculum, MBWC) 對工作者的工作壓力、心理彈性及專注覺察之影響	同意
5.	YM107015E	翁雨蕙	使用人類誘導型多功能幹細胞研究遺傳風險變異和環境因子對阿滋海默症的影響及尋找新的治療藥物	同意
6.	YM107016WE	李怡娟	探討社區高齡者睡眠品質及其相關	同意

			因素	
7.	YM107017E	賴穎暉	以深層類神經網路架構之語音轉換系統提升構音異常患者語音溝通效益	同意
8.	YM107018E	廖辰中	大腸直腸癌非侵入性檢驗服務確效計畫	同意
9.	YM107019E	李怡娟	社區及機構高齡者簽署預立醫療指示之預測因子	同意
10.	YM107021E	李曉暉	建構整合的生命科學基礎課程	同意
11.	YM107022E	徐建業 (臺北護理健康大學)	老年族群聽力損失與憂鬱症之關係	同意
12.	YM107026E	李玉春	慢性病患與身心障礙者醫療利用與照護結果研究	同意
13.	YM107027E	吳肖琪	影響自殺企圖者再自殺的相關因素探討	同意

#### 四、展延案(共計11件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM102047E-4	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-4	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.	YM103138F-3	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
4.	YM104009E-3	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
5.	YM104017E-3	楊世偉	智慧型功能性鞋墊之模組研發與製造	同意
6.	YM104121F-2	陳亮恭	雙北老化世代研究	同意
7.	YM104127F-2	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
8.	YM104143F-2	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
9.	YM105138F-1	林麗嬋	不同水化照顧方案對改善機構住民液體攝取之成效	同意
10.	YM106011E-1	王培寧	顱內血管血流動力變化對於大腦認	同意

			知功能之影響	
11.	YM106025E-1	李玉春	菸害政策分析諮詢服務計畫	同意

#### 五、變更案(共計6件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104104E-2	蔡憶文	藥物安全與藥物政策研究計畫	同意
2.	YM105057E-1	許中華	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
3.	YM105093E-1	李怡娟	提升護理之家護理人員的工作意義及工作滿足之讚賞行動介入成效	同意
4.	YM105108E-1	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.	YM106052E	陳文英	有膝反曲的大學運動員其下肢靜態排列及動態控制與運動傷害的關聯性	同意
6.	YM106113E	郭昭裕	眼科的照護及臨床效益回溯性研究 2012-2016	同意

#### 六、結案(共計8件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	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
2.	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
3.	YM105055F	邱秀苓	骨折術後早期復健對患者骨癒合與功能恢復之影響	同意
4.	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
5.	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
6.	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
7.	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
8.	YM106031E	郭博昭	關節角度監測裝置應用在日常膝關	同意

			節活動上	
--	--	--	------	--

七、本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計23件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	狀態
1.	2015-10-005BC	鄭玫枝	孩童醫療狀況之分析	執行中
2.	2017-03-001A	鄭玫枝	台灣地區極低出生體重兒之登錄暨學齡前生長及神經認知發展預後研究	執行中
3.	2017-07-022C	鄭玫枝	使用氣管內糖皮質類固醇與表面張力素於嚴重呼吸窘迫症之早產兒以預防其發生支氣管肺發育不良	執行中
4.	2017-12-009CC	鄭玫枝	新生兒與其母親身體狀況之回溯性研究	執行中
5.	2017-04-005C#1	鄭玫枝	周產期感染引起之高危險新生兒疾病的快速診斷與個人化醫療之研發與應用	執行中
6.	2015-01-004CC	王署君	偏頭痛患者腦白質病變之致病機轉 臨床、神經學影像、血流動力學參數與血中生物標記之前瞻性研究	執行中
7.	2015-11-005C	王署君	可逆性腦血管收縮症候群之病生理機轉-三年期前瞻研究	執行中
8.	2016-03-002BC	楊令瑀	運用 MOOC & SPOC 教學模式在教師發展與培育及評估其成效	執行中
9.	2015-05-006BC	郎慧珠	採用健保資料庫進行風險校正之成本效益分析：以腦中風為例	執行中
10.	2017-11-001B	陳亮恭	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照控制、平行設計之上市後臨床試驗以評估膳食補充品(愛斯康基力加粉末飲品)對於五十歲以上族群之肌肉量及生理表現上的影響	執行中
11.	2017-09-015BC	吳博貴	肺泡狀軟組織肉瘤的臨床表現、治療及預後	執行中
12.	2017-12-002B	吳博貴	骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療-以液態氮與乙醇為冷媒介	執行中
13.	2018-01-004C	涂玉青	血型鑑定平台之驗證	執行中
14.	2018-01-014CC	張佩靖	找到長鏈非譯碼 RNA HOTAIR 作	執行中

			為 CRPC 新的診斷/預後的生物指標	
15.	2018-01-017C	陳世彬	探討微核糖核酸與腦功能連結體於偏頭痛動態病程及慢性化所扮演角色	執行中
16.	2013-07-043B	王署君	以新式無線腦波系統建立偏頭痛預測模式	結案
17.	2014-12-005BC F#1	張佩靖	REST 所調控之附基因體轉化對神經內分泌分化癌症幹細胞導致之抗攝護腺癌化療機制之研究	結案
18.	2016-05-009CC	林邑璵	台灣克雷伯氏肺炎桿菌感染症臨床及微生物特性的研究	結案
19.	2016-09-004BC	林邑璵	由腸道微生物中移除 carbapenem 抗藥性克雷伯氏肺炎桿菌	結案
20.	2016-12-008AC	林邑璵	同時具高毒性及抗藥性的克雷伯氏肺炎桿菌感染症的臨床及微生物學特性研究，以及菌株抗藥機轉及毒性關聯的研究	結案
21.	2016-04-004AC	吳博貴	良性骨腫瘤手術後之骨移植	結案
22.	2016-05-013CC	吳博貴	惡性骨瘤之生物性重建	結案
23.	2016-09-007C	吳博貴	以超低溫固態乙醇冷凍治療骨轉移	結案

#### 八、 本校與臺北市立聯合醫院合作研究計畫(共計 2 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	狀態
1.	TCHIRB-103332	陳美蓮	婦女與嬰幼兒易感族群生殖生長發育之健康危害評估	結案
2.	TCHIRB-103080 2-E	李國熙	以嗓音功率頻譜分析、舌部超音波以及功能性磁振造影研究聽覺發聲反饋機轉與構音	結案

#### 九、 臨時動議

案由：有關外籍生論文研究計畫申請本委員會審查，申請資料可否以英文填寫，提請討論。

說明：

1. 「人體研究審查申請表」目前規定申請人以中文填寫。
2. 近年外籍生論文研究計畫送審案件數為0~3件/年。

決議：

經考量推動國際化、審查成本等因素，外籍生論文研究計畫送本委員會審查時，其中「人體研究審查申請表」得以英文填寫；「受試者/參與者同意書」得依計畫需求(如：收案對象之語言)自行設計，惟須額外提供中(英)文版供審查對照。本委員會審查意見以中文為主，以利討論。

十、散會(13:30)