

國立陽明大學 107 年第 4 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：107 年 5 月 16 日 9 時 30 分~12 時 35 分

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：研發處李文貽

出席：生物醫學科學委員：張蓮鈺執行秘書、林明薇副主任委員、李雪楨委員、白雅美委員、東雅惠委員、林志翰委員、詹宇鈞委員

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

社會公正人士：龔麗娟委員、郭敏慧委員

請假：可文亞執行秘書、蔡仁貞委員、胡啟民委員、蔡欣玲委員、邱玫惠委員

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 7 件)

(一)計畫主持人：鄭雅薇

計畫名稱：焦慮的情緒處理與運動介入：腦波及磁振造影研究

本校 IRB 編號：YM106116F

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 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
3. 風險等級：一般審查

(二)計畫主持人：鄭雅薇

計畫名稱：研究攻擊行為的神經基因遺傳風險和保護因子

本校 IRB 編號：YM107039EF

討論事項：

1. 計畫題目是否恰當？是否有汙名化的疑慮？(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
2. 研究施測後，受試者若被誘導出攻擊行為，是否有保護施測者的措施，或是如何預防？(行為與社會科學委員)

3. 研究檢體的儲存與銷毀。(生物醫學科學委員)
4. 影響攻擊行為相關因素(法律專家)
5. 計畫主持人與共同計畫主持人分工情形(生物醫學科學委員)
6. 科技部是否同意修改計畫名稱?(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 5 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) 本計畫題目應與研究目的與實驗設計符合，目前題目令人感到聳動，為避免招募時讓受試者誤解造成不必要的心理衝擊，以及可能產生汙名化的疑慮，建議將題目修正為「研究大腦攻擊性反應區的相關神經基因及因素」。考量本計畫為科技部專題補助計畫，關於是否可修正計畫名稱一事，仍須請計畫主持人向科技部確認，若礙於行政因素，無法變更計畫名稱前提之下，本委員會建議受試者同意書及招募廣告仍應予以修正，以降低受試者之疑慮。
- (2) 考量計畫內容，請將目前使用參與者同意書(社會行為科學類)改成受試者同意書(生醫類)。為明確告知受試者參與本研究可獲得之數據或結果資料，受試者同意書「研究預期效果」說明(原參與者同意書「研究益處」說明段)請修改為「本研究的腦波實驗、核磁共振檢測、基因檢測、量表及無名指/食指長度比率等結果，都不會告知您，因在科學上的關聯性還有待驗證，但若發現腦部有明顯重大病變等相關健康問題會告知您。」；另請確實說明檢體使用、保存與銷毀方式。

(三)計畫主持人：江明彰

計畫名稱：運用磁刺激及功能性磁振造影來探討動作學習之神經網路

本校 IRB 編號：YM106063F

討論事項：

1. 本計畫所提「顱磁刺激」，計畫主持人所提供之衛福部許可函，效能為治療重度憂鬱症患者，該器材可使用於健康人身上嗎?(生物醫學科學委員)
2. 後續追蹤頻率是否縮短?(生物醫學科學委員)
3. 本案是否涉及醫療法第 8 條所稱「人體試驗」?(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 10 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 6 個月
3. 風險等級：一般審查
4. 審查意見：本委員會將函詢衛生福利部食品藥物管理署，本計畫是否屬醫療法第 8 條所稱「人體試驗」。計畫若屬「人體試驗」，請計畫主持人改至教學醫院執行並送該醫院人體試驗委員會審查。(醫療法第 78 條規定非教學醫院不得施行人體試驗)。本委員會擬將本計畫撤案。計畫若非「人體試驗」，為一般人體研究計畫，本委員會後續追蹤查核頻率為 6 個月，並請嚴格遵守受試者的納入及排除條件，密切注意受試者安全。

(四)計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：社區高齡者整合照護成效分析：隨機分配試驗

本校 IRB 編號：YM107042F

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 4 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. 風險等級：一般審查
4. 審查意見：請同步修正健保資料查詢同意書文件第三行的「身分證字號」為「國民身分證統一編號」。

(五)計畫主持人：任一安

計畫名稱：愛滋及相關藥癮高風險族群之社會網絡分析及愛滋篩檢

本校 IRB 編號：YM107025F

討論事項：

1. 愛滋快篩程序(生物醫學科學委員)
2. 後續追蹤與協助轉介服務(生物醫學科學委員)
3. 社會網路分析執行方式(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 1 票；不通過 0 票；離席或迴避 4 票。

決議：

1. 修正後通過；同意免除書面知情同意
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) 社會網絡分析易涉及個人資料，本研究族群為高風險族群不宜蒐集個人資料，且本計畫實際未涉及社會網絡分析，故建議修改研究計畫題目為「愛滋及相關藥癮高風險族群之愛滋篩檢」。並同步修改提及蒐集社會網絡分析及社交資料等內容的相關文件。
- (2) 計畫執行匿名篩檢時，請按照常規愛滋篩檢的相關諮詢，以保護受試者。並請於外展蒐集資料時確實保護受試者隱私。

(六) 計畫主持人：王瑞瑤

計畫名稱：雙重任務訓練對前衰弱老人之雙重任務步態及腦部活化的效果

本校 IRB 編號：YM107028F

討論事項：研究計畫內容應為訓練而非治療，文件內容請統一為「訓練」。

(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 4 票。

決議：

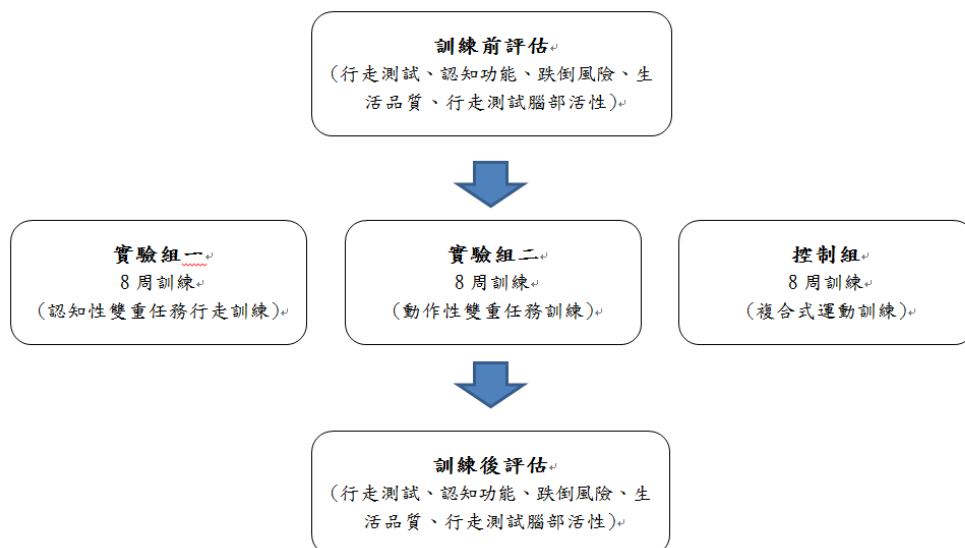
1. 修正後通過

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) 計畫未涉及治療，請將送審文件提及「治療」文字統一修改為「訓練」。
- (2) 建議實驗組及控制組之受試者同意書合併為同一份(請統一使用受試者同意書 A 版)，並建議修改受試者同意書第二項流程圖(如下)，另請補充控制組的說明內容。



- (3) 人體研究審查申請表第 6 項介入性研究(5)請勾選「3 組以上」。

(七)計畫主持人：吳育德

計畫名稱：運用機器學習於腦磁振影像以個別化預測精神疾病與子型

本校 IRB 編號：YM107038F

討論事項：資料應確實去辨識(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 4 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；離席或迴避 1 票(迴避委員：白雅美)。

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：請落實相關研究資料的去辨識，不僅是受試者姓名，應包括病歷號碼等其他可辨識個人之資料。

二、一般審查變更案(共計 1 件)

(一)計畫主持人：王瑞瑤

計畫名稱：建立經顱直流電刺激最佳使用方式及其合併跑步機訓練的療效—以中風和帕金森氏症患者之步態表現與大腦活性為探討

本校 IRB 編號：YM105130F-1

決議：

本研究計畫已取得臺北榮總人體試驗委員會審查通過(如附件)，且送衛生福利部審查，現依衛生福利部審查意見進行相關變更程序。考量本研究計畫屬臨床試驗，本委員會無法審理，建議計畫主持人以本研究計畫與臺北榮總合作且為臨床試驗為由，提前辦理本委員會結案程序，並將臺北榮總人體試驗委員會核准之計畫書、受試者同意書及核准函(新申請案、變更案)送本委員會備查，後續相關追蹤查核事項，請依臺北榮總人體試驗委員會規定辦理之。

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.	YM106115E	吳育德	老年人自主健康管理運動疲勞雲端偵測系統與大數據分析	同意
2.	YM106117E	林慶波	基於運動與非運動功能障礙以建構帕金森氏症快速篩檢系統	同意
3.	YM106118E	周立偉	3D 列印鞋墊對退化性膝關節炎患者在行走及上下樓梯時下肢生物力學及關節內受力之效益	同意
4.	YM107020E	周坤賢	利用大腦連結體及機器學習分析技術開發叢發性頭痛及偏頭痛之個人	同意

			化診斷平台	
5.	YM107033E	李美璇	台灣常見癌症發生風險預測模型之建立與驗證	同意
6.	YM107035E	李玉春	醫院緊急醫療能力分級政策對醫院緊急醫療服務提供結構、過程與照護結果品質之影響	同意
7.	YM107036E	朱唯勤	以中樞自律腦網絡之功能性及結構性連結研究運動對認知表現之影響	同意
8.	YM107037E	李美璇	人類白血球抗原基因多型性及殺傷細胞免疫球蛋白樣受體之基因填補法全球合作聯盟	同意
9.	YM107046E	喬芷	移民國家中移民婦女的 HIV 篩檢：多層次分析	同意

四、展延案(共計15件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104012E-3	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
2.	YM104145F-2	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
3.	YM105018E-2	江惠華	拉曼光譜尿液結晶檢測研究	同意
4.	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
5.	YM105026F-2	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
6.	YM105043E-2	吳肖琪	探討身心障礙者之健康照護利用及其影響因素	同意
7.	YM105058E-2	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
8.	YM105105F-1	楊世偉	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	同意
9.	YM105130F-1	王瑞瑤	建立經顱直流電刺激最佳使用方式及其合併跑步機訓練的療效—以中風和帕金森氏症患者之步態表現與	同意

			大腦活性為探討	
10.	YM106012F-1	邱愛富	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	同意
11.	YM106022F-1	蒲正筠	布吉納法索之中風知識研究	同意
12.	YM106023E-1	王子芳	探討台灣地區老年中風後患者生活品質的相關因素	同意
13.	YM106024E-1	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
14.	YM106033E-1	陳日榮	台灣產植物抗登革熱與抗炎活性成分之研究	同意
15.	YM106042E-1	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

五、 結案(共計5件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM103094E-2	蔡美文	融合彼拉提斯概念的心肺物理治療模式對開心術後住院期病患的效果探討	同意
2.	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
3.	YM105101E	郭博昭	以客觀生理參數驗證亞健康人之中醫證型	同意
4.	YM105106E	吳仕煒	食物選擇的神經計算機制	同意
5.	YM106007E	東雅惠	探討共病量度工具在慢性阻塞性肺病病人預測未來住院與否之能力	同意

六、 本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計9件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	狀態
1.	2015-12-004C	高崇蘭	非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控	執行中
2.	2017-08-010C	高崇蘭	探討隨機共振電刺激對中風後大腦可塑性及動作功能恢復之腳色	執行中
3.	2018-02-009B	林奇宏	利用血循環游離 DNA 及血循環腫瘤細胞預測大腸直腸癌治療效果及預後	執行中
4.	2018-02-010B	林奇宏	介白素-17 受體 A 型在大腸直腸癌轉移的生物機制之研究	執行中

5.	2012-10-013B	高崇蘭	視覺前庭及體結構之動平衡研究	結案
6.	2015-09-004B	高崇蘭	探討前庭功能低下暈眩患者治療與眼球/步態臨床與病理機轉的相關性	結案
7.	2015-10-009CC	謝仁俊	敲擊人腦：利用腦磁圖探索打擊樂音樂家之大腦	結案
8.	2015-11-009AC	謝仁俊	敲擊人腦：利用功能性磁振造影探索打擊樂音樂家之腦(二年期整合性計畫)	結案
9.	2017-01-018C	高崇蘭	行走狀態下之前庭、視覺、姿勢結構與步態穩定度之評估與訓練	結案

七、本校與臺北市立聯合醫院合作研究計畫(共計 4 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	狀態
1.	TCHIRB-10604 103-E	季麟揚	台北市口腔健康大數據資料庫之架構初探-以學齡前兒童為例	執行中
2.	TCHIRB-10606 104	陳燕彰	建立整體發展遲緩或智能障礙兒精準基因檢測平台	執行中
3.	TCHIRB-10606 110	陳燕彰	利用次世代定序技術尋找自閉症致病基因	執行中
4.	TCHIRB-10412 125	陳燕彰	早期療育醫療資源使用及醫療服務研究計畫：發展遲緩兒童遺傳檢測平台之建立	結案

八、散會(12:35)



臺北榮民總醫院
TAIPEI VETERANS GENERAL HOSPITAL

201 SHIH-PAI ROAD, SEC. 2
TAIPEI, TAIWAN 11217
REPUBLIC OF CHINA
TEL: (886)-2-2871-2121

同意臨床試驗 / 研究證明書

IRB 編號：2017-02-006A

計畫名稱：建立經顱直流電刺激最佳使用方式及其合併跑步機訓練的療效—以中風和帕金森氏症患者之步態表現與大腦活性為探討

部門/計畫主持人：神經醫學中心神經修復科/黃士峯醫師

共同主持人：陽明大學物理治療暨輔助科技學系/王瑞瑤教授

計畫文件版本日期：

1. 計畫書：Version 2_20170201
2. 中文摘要：Version 1_20170105
3. 受試者同意書：Version 1_20161230 (stroke_4groups、stroke_2group、PD_4groups、PD_2groups)
4. 資料及安全性計畫：20170128

依據本委員會標準作業程序、及政府相關法律規章，本計畫案經本院人體試驗委員會(一)(106年02月06日第86次會議)，2017年02月20日審查通過，有效期限為一年，至2018年02月19日止，特此證明。

本委員會的運作符合藥品優良臨床試驗準則及政府相關法律規章。

計畫主持人須依國內相關法令及本院規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題。

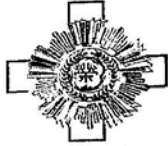
計畫主持人須於到期前2個月至6週(至少前6週)提出持續審查之申請，本案須經本院人體試驗委員會通過後，方可繼續執行。(凡需送衛生福利部審核之計畫案件，須取得衛生福利部審核同意函後方可開始執行)

陳適安



臺北榮民總醫院
人體試驗委員會
主任委員
陳適安

中華民國 1 0 6 年 0 2 月 2 2 日



臺北榮民總醫院
TAIPEI VETERANS GENERAL HOSPITAL

201 SHIH-PAI ROAD, SEC 2
TAIPEI, TAIWAN 11217
REPUBLIC OF CHINA
TEL: (886)-2-2871-2121

Clinical Trial/Research Approval Letter

Feb. 22, 2017

IRB-TPEVGH No.: 2017-02-006A

Protocol Title: Establish the optimum tDCS application and its combining effects with treadmill training on gait performance and brain activity -Exploration of people with stroke and Parkinson's disease
Department/Principal Investigator: Neurological Institute, Center for Neural Regeneration/Shih-Fong Huang, M.D.

Co-Investigator: National Yang-Ming University/Department of Physical Therapy and Assistive Technology/Ray-Yau Wang, Ph.D.

Version date of documents:

1. Protocol : Version 2_20170201
2. Chinese Synopsis: Version 1_20170105
3. Informed Consent Form: Version 1_20161230 (stroke_4groups 、 stroke_2group 、 PD_4groups 、 PD_2groups)
4. DSMP: 20170128

According to the written operating procedures, GCP, and the applicable regulatory requirements, this study project is approved by (the 86th meeting of) the Institutional Review Board (1) of Taipei Veterans General Hospital on Feb 20, 2017. This approval is valid for 1 year till Feb 19, 2018.

The board is organized under, and operates according to International Conference on Harmonisation (ICH) / WHO Good Clinical Practice (GCP) and the applicable laws and regulations.

The principal investigator is required to report Serious Adverse Events and Unanticipated Problems in accordance with the governmental laws and regulations and TPEVGH requirements.

The principal investigator is required to submit the application for extension at least 6 weeks before the expiration date. (If indicated by the regulations and laws, this project should be taken after the approval of Ministry of Health and Welfare, R.O.C.)



Shih-Ann Chen

Shih-Ann Chen, M.D.
Chairman
Institutional Review Board
Taipei Veterans General Hospital
Taiwan, R.O.C.