

國立陽明大學 107 年第 6 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：107 年 9 月 7 日上午 10：00

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：林明薇副主任委員、可文亞執行秘書、李雪楨委員、東雅惠委員、林志翰委員、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、黃揚名委員

法律專家：曾育裕委員、邱玟惠委員

社會公正人士：龔麗娟委員

請假：蔡欣玲委員、白雅美委員、郭敏慧委員、張蓮鈺委員、蔡仁貞委員
張淑英委員

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：羅鴻基

計畫名稱：健康體適能訓練介入對發展性協調障礙兒童的成效

本校 IRB 編號：YM107055F

討論事項：

1. 本計畫是透過臉書招募受試者，但申請表招募研究對象方式沒有寫到？
(法律專家)
2. 臉書招募受試者是否合適，有無限制？(法律專家、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；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 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：

(1) 因為臉書是公開平台，為保護潛在受試者隱私，請計畫主持人利用臉書招募時，盡量以私訊或不會洩漏個資的方式與受試者聯繫及互動。

(2) 為避免招募訊息在傳遞過程被不當使用或修改以致扭曲招募原始目的，故刊登招募廣告時請務必使用本委員會核定通過的內容，若須轉載亦請使用完整圖檔或提供原始招募廣告連結等方式。

(二) 計畫主持人：郭博昭

計畫名稱：智慧科技應用於失智症生活照護與非藥物治療創新服務計畫

本校 IRB 編號：YM107072F

討論事項：

1. 智慧財產權受試者是否有權歸屬？(法律專家)
2. 由於本案是以失智者為收案對象，因考量受試者表達狀況，可能需要身旁的照護者視情況協助填寫問卷，故照護者應該可算廣義上的受試者，是否進行收案前也需取得照護者的知情同意？(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 2 票；修正後通過 11 票；修正後送本會複審 0 票；不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 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) 計畫執行前請提供關渡醫院及護理之家同意執行本研究計畫的許可函或相關文件。
- (2) 依照本案研究設計，因受試者為失智症患者，若要參與本研究需另有照護人員從旁協助或代為填寫問卷，請增加「人體研究審查申請表」第 9 點的納入條件「至少有一名照護者同意協助受試者」，並請同步修正於「受試者同意書」、「計畫書」等相關文件。
- (3) 為避免未來在智慧財產權歸屬上有疑慮，若本案實際上於未來有產生智慧財產權時，其不會歸屬於受試者，請直接於受試者同意書第十三項寫明「未來若有商業利益產生，受試者不會取得任何利益」。
- (4) 「人體研究審查申請表」的計畫英文名稱疑似不完整，請補正。
- (5) 依計畫主持人第一次回覆專家意見的說明，本研究的經費來源似為臺北市立關渡醫院，但「人體研究審查申請表」及「受試者同意書」經費來源還是寫衛生福利部，請確認本研究計畫的經費來源是衛生福利部還是臺北市立關渡醫院，並請同步修正於相關表單。

(三) 計畫主持人：陳右穎

計畫名稱：自動化上肢動作缺損評估系統與外骨骼復健機器設計與製作

本校 IRB 編號：YM107069EF

討論事項：

1. 本計畫研究設計分為 A 及 B 兩部份，但 A 及 B 兩部分測試內容相似，為何要分兩部分執行？(生物醫學科學委員)

2. 受試者同意書中使用很多專有名詞，加上本研究研究設計較複雜，受試者是否可以理解實際需要配合的事項？(生物醫學科學委員)
3. 依照研究計畫目的不了解本計畫為什麼需要安排 MRI 檢查？(法律專家)
4. 本研究所使用的儀器設備共有 5 項，其中只有一項獲得衛福部許可，不知道其他 4 項的安全性是否足夠？(法律專家)
5. 臺大永齡生醫工程館不是主體單位，是否可共同分擔損害賠償責任？(法律專家)
6. 參與本研究計畫的受試者總共實際需要接受幾次 MRI 檢測？次數是否合理？(生物醫學科學委員)
7. 是否有臨床介入性行為？(法律專家)
8. 受試者費用給予的方式應要明確說明。(法律專家)

主任委員主動詢問非專業委員意見：

本研究受試者為行動不便者，且研究期間受試者需前往不同地點接受測試，顧慮到行動不便可能需以特殊方式前往目的地，本研究所提供的受試者費金額是否合理？

投票結果：通過 0 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 12 票；不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 1 票(法律專家(男))
決議：

1. 修正後送本會複審
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) 為讓受試者於發生損害時可更便利的與相關機構取得聯繫以確保其個人權益，請先釐清臺大身體、心靈與文化整合影像研究中心的 MRI 設備是否有法人單位可負擔損害賠償責任，若有，請將國立陽明大學、國立臺灣科技大學及該法人單位並列為損害賠償單位，若無，請回歸由國立陽明大學及國立臺灣科技大學共同負擔損害賠償責任，並請依照實際責任歸屬單位，修正「受試者同意書」第 8 點的損害補償內容。
 - (2) 為讓受試者可以清楚瞭解本研究需配合的事項、研究流程及各項檢測目的，請以淺顯易懂的方式(至少國中三年級可解讀)在「受試者同意書」上完整說明，建議可多加利用流程圖及圖示表示。
 - (3) 請明確界定出本研究完整施測過程所需的期限，並請將計畫主持人於本委員會中說明的 MRI 檢測時間點，分別為介入前及介入後各 1 次等內容，同步修正於「人體研究審查申請表」、「受試者同意書」、「計畫書」等相關文件。
 - (4) 依照本研究的納入條件，其受試者多行動不便者，而按研究設計，其研究過程中須請受試者配合多地點移動進行檢測，請明確說明受試者在接受檢測過程中將如何安排受試者接送、每次檢測需花費多

少時間、需要進行幾次及總檢測期間等相關資訊，另請重新評估目前受試者費用金額是否合理，建議將受試者費與車馬費分開提供，並詳細說明各項費用可領取的時間點及次數，上述內容請同步修正於「受試者同意書」、「人體研究審查申請表」、「計畫書」等相關文件。

- (5) 請釐清本研究計畫有無進行臨床介入研究，並於「受試者同意書」及「人體研究審查申請表」中請清楚說明受試者參加本研究是否會影響常規的復健治療，如會影響，請詳加說明可能對受試者產生的風險及治療權益影響等相關內容。
- (6) 請釐清衛生福利部雙和醫院及新光吳火獅紀念醫院在本研究中所扮演的角色，如需於上述醫療機構進行收案，請務必先取得該醫療機構人體試驗委員會核准後，方可執行，並請將核准文件送本委員會備查。

(四)計畫主持人：李麟揚

計畫名稱：探討有照護者口腔健康識能與學童口腔健康狀況之相關性

本校 IRB 編號：YM107079F

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 1 票；修正後通過 11 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 1 票(法律專家(男))

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) 「兒童贊同同意書」請做以下修正

- a. 請於同意書中註明「隨時可退出與退出不會對其課業、成績、評量、獎懲有任何影響」。
- b. 同意書中「如果你已經瞭解...，請你在下面的打 V 舒服，可以隨時舉手告訴牙醫師。」其中「舒服，可以隨時舉手...」疑似漏字，請確認。另為確認學生有閱讀完整份同意文件，請將「如果你已經瞭解整個過程，...，請你在下面的中打 V」文字放到說明的最後。
- c. 請修正同意書最後的單位署名為「國立陽明大學牙醫學院李麟揚老師 敬上」，並請加入計畫主持人的聯絡電話。
- d. 同意書目前有行距不一致的情況，請重新排版。

(2) 本研究應未收取檢體，請刪除「受試者同意書」第十一點「願意繼續於研究結束後，...，檢體將於結束後保存 05 年，期限屆至須銷毀」中的「檢體」字樣。

二、一般審查變更案(共計 4 件)

(一) 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：(無)

主任委員主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：通過 11；修正後通過 1 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 1 票(法律專家(男))

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：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 11；修正後通過 1 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 1 票(法律專家(男))

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

(三) 計畫主持人：林慶波

計畫名稱：雙北老化世代研究－腦造影研究

本校 IRB 編號：YM105111F

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 11；修正後通過 1 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 1 票(法律專家(男))

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：廖媛美

計畫名稱：過重/肥胖婦女之泌尿道症狀研究

本校 IRB 編號：YM107012F

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 11；修正後通過 1 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 1 票(法律專家(男))

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

三、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.	YM107034E	吳淑芳	充氣式自動翻身氣墊床之臨床成效探討	同意
2.	YM107041E	李玉嬋	遺傳諮詢與醫療諮商專題研究社群與教學實踐之行動研究方案	同意
3.	YM107052E	王子娟	試辦與評估職業性肌肉骨骼傷病防治之健康管理模式	同意
4.	YM107054E	吳仕煒	過去訊息之變異性對於訊息整合的影響：心理和神經機制的探討	同意
5.	YM107062E	翁雨蕙	利用病患衍生的誘導性多能幹細胞測試石蓮花和小山藥葡萄萃取物對於減輕阿滋海默氏症相關表型的效果	同意
6.	YM107064E	蒲正筠	蒙古慢性病、傳染疾病分布、健康與醫療行為以及健康保險之願付價格之間關係	同意
7.	YM107067E	東雅惠	血壓控制個別化治療與心血管事件風險	同意
8.	YM107068E	楊靜修	藉由大規模數據分析及雲端睡眠血氧量測探討台灣四季環境溫度、溼度及空氣懸浮微粒對 OSA 嚴重程度的影響	同意
9.	YM107070E	蒲正筠	近距離用眼之社會不平等：消弭兒童視力健康落差	同意
10.	YM107071E	郭憲文	評估三手菸尼古丁在各種表面材質吸附及脫附之效率	同意
11.	YM107077E	莊宜芳	失智症及相關疾病之醫療照護使用	同意

			型態與歷程	
--	--	--	-------	--

四、免審審查案(共計3件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM107066W	李怡娟	宜蘭縣社區化高齡友善城市—老來寶健康促進家園輔導計畫—後續擴充案(107 年度)	同意
2.	YM107074W	范佩貞	醫學生與醫師職業倦怠生成與韌性模式追蹤及介入研究	同意
3.	YM107075W	范佩貞	分析台灣醫學生性別與專科選擇意向及實際需要的關係研究	同意

五、展延案(共計12件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104059E-3	楊靜修	以多頻道睡眠生理紀錄儀與功能性磁共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
2.	YM104076E-3	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
3.	YM105015E-2	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
4.	YM105023F-2	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.	YM105080E-2	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
6.	YM106026F-1	洪舜郁	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	同意
7.	YM106028F-1	施怡芬	動力鏈運動處置於肩胛控制障礙之研究	同意
8.	YM106035F-1	李雪楨	比較團體型式奧塔哥防跌運動與居家體感復健系統介入對於具跌倒風險長者之身體功能改善及防跌效果	同意
9.	YM106038E-1	楊雅如	使用穿戴式系統進行轉彎特性評估之信效度研究	同意
10.	YM106048F-1	陳文英	第一跖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	同意

11.	YM106054E-1	楊雅如	使用 Kinect 體感偵測儀評估體適能及步態表現之信效度驗證	同意
12.	YM106058EF-1	蔣欣欣	由臨床教育團體促進照護行動之人文關懷	同意

六、變更案(共計4件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM105009E-2	王署君	纖維肌痛症與 Pregabalin 遵醫囑性之關係	同意
2.	YM106025E-1	李玉春	菸害政策分析諮詢服務計畫	同意
3.	YM106036E-1	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.	YM106057E-1	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立	同意

七、結案(共計15件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM102035-3	鄭雅薇	泛自閉症的情緒處理	同意
2.	YM103079E	季麟揚	臺北市失能長者口腔健康及照護服務需求調查	同意
3.	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
4.	YM104046WE	莊宜芳	在台印尼移民工心理健康之相關因素	同意
5.	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
6.	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
7.	YM104126F-1	郭憲文	民眾暴露公共場所與家庭內二手菸尼古丁之研究	同意
8.	YM105008E-1	鄧宗業	人工協助生殖科技之母嬰健康風險的流行病學研究	同意

9.	YM105063E-1	王子娟	建立工作能力提昇與肌肉骨骼痠痛 高風險群健康管理模式	同意
10.	YM105067E-1	施怡芬	肌肉疲勞與肩胛骨感覺動作系統	同意
11.	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 大腦活性為探討	同意
12.	YM106003F	楊雅如	探討硬式腳踝貼紮法與腓骨貼紮法 對慢性腳踝不穩定患者功能性表現 的影響	同意
13.	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
14.	YM107016WE	李怡娟	探討社區高齡者睡眠品質及其相關 因素	同意
15.	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

八、散會(12:30)