

國立陽明大學 108 年第 2 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：108 年 3 月 8 日下午 13：30

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：林明薇副主任委員、可文亞執行秘書、李雪楨委員、
蔡仁貞委員、東雅惠委員、白雅美委員、林志翰委員、
蔡欣玲委員、張蓮鈺委員

行為與社會科學委員：郭文華執行秘書、程千芳委員、張淑英委員

法律專家：邱玟惠委員

社會公正人士：龔麗娟委員、郭敏慧委員

請假：曾育裕委員、胡啟民委員、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 8 件)

(一)計畫主持人：楊曼華

計畫名稱：追蹤中重度及重度失智症患者之營養狀況及使用手把手餵食技巧之成效

本校 IRB 編號：YM108011F

討論事項：受試者同意書中的風險部分是否應該更明確描述？(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 11 票；修正後通過 5 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：受試者同意書中第三點請補充「若您不願意接受訪談、身體量測、手把手餵食協助或對個人隱私有疑慮及有個人心理障礙者，可隨時退出本研究」的說明。

(二)計畫主持人：楊曼華

計畫名稱：探討烙印改善方案對思覺失調症患者之自我烙印及生活品質

的改善成效

本校 IRB 編號：YM108027F

討論事項：

1. 有關回饋受試者之物品，是要用全勤獎品還是受試者費表示較為合適？(生物醫學科學委員)
2. 研究目的應清楚說明自我烙印的定義是什麼。(社會公正人士、法律專家)
3. 機構負責人的簽名位置不應在受試者同意書中。(行為與社會科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：

1. 什麼是自我烙印？計畫主持人希望透過此方式，看到對思覺失調症患者產生什麼改變或影響？

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；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) 受試者同意書中第二點請同步補充本研究的納入及排除條件。
 - (2) 受試者同意書第十四點中的第 2 點，為讓受試者瞭解全勤獎品價值，請將全勤獎品文字修正為「價值 100 元以內的禮品」。
 - (3) 因機構負責人不具有研究對象的法定代理權人身分，故機構負責人請勿在受試者同意書上簽名，而針對機構同意計畫主持人於該場地進行研究資料蒐集說明，請由機構另外提供概括式同意文件。
 - (4) 受試者同意書頁尾版次及日期資訊請與第一欄中內容相同。

(三)計畫主持人：鄭雅薇

計畫名稱：探究道德決策之時空動態的發展與老化

本校 IRB 編號：YM107123F

討論事項：

1. 由於研究需進行 fMRI，故是否可排除 10-12 歲的受試者，若排除對於研究的完整性是否會有影響？(法律專家)
2. 未成年的孩子的自主性是否足夠，計畫主持人過去有無讓學童使用 fMRI 的經驗？(法律專家)

主任委員主動詢問非專業委員意見：

1. 非專業委員無意見。
2. 主任委員說明，本研究投票請另針對是否可收 10-12 歲孩童做為受試者一事進行投票，若不同意收取 10-12 歲孩童，請於審查意見處註記。

投票結果：通過 0 票；修正後通過 15 票；修正後送本會複審 1 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. 同意本研究收取 10-12 歲孩童作為受試者
3. 追蹤審查頻率：第一及第二年為每 12 個月、第三年為每 6 個月
4. 風險等級：一般審查
5. 審查意見：為讓孩童確實了解本研究所需配合的研究項目及其個人所擁有的權益，贊同同意書中請補充 20 分鐘 fMRI 及 40 分鐘腦波實驗的施測內容，且告知孩童上述實驗可選擇性參與，即使同意參與任一檢測，檢測中途還是可透過按鈕告知研究人員停止檢測，且不須另行說明任何理由，最後應再次提醒孩童，本研究過程中其有權利中途離開研究等說明。

(四)計畫主持人：王湘翠

計畫名稱：探討抽菸、喝酒與嚼檳榔導致口腔癌之加成機制：醛類在口腔癌化過程中所扮演之角色。

本校 IRB 編號：YM107100F

討論事項：

1. 本研究是否屬觀察性及病例對照研究(社會公正人士)

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 12 票；修正後送本會複審 1 票；
不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 1 票(行為與社會科學委員(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) 請再次確認所有文件資料內容是否一致，其中由於本研究計畫未與馬偕醫院合作，計畫書中請同步刪除馬偕醫院。
 - (2) 因本研究須另送臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查，後續應將有兩份核定通過的受試者同意書，若在社區進行收案，是使用陽明大學版本的受試者同意書，請斟酌協助單位是否不列出臺北榮民總醫院。
 - (3) 由於本研究將蒐集口腔細胞，而口腔細胞與口腔組織並不相同，請於申請表第 10 點中補充將蒐集「口腔細胞」檢體。
 - (4) 因參與本研究的受試者不論是否為實驗組，都可能為罹患口腔癌的風險族群，為讓受試者可以於參與研究同時瞭解口腔癌相關知識，請於受試者(實驗組及對照組)填完受試者同意書後，同時提供口腔癌的衛教單張。

(五)計畫主持人：劉影梅

計畫名稱：探討核心肌群訓練對幼兒園大班兒童改善短距離用眼姿勢的影響

本校 IRB 編號：YM107130F

討論事項：

1. 依照本研究的設計、受試者納入條件及點散瞳劑後可能產生的副作用等內容，考量為保護受測學童安全，是否考慮請眼科醫師到幼稚園點散瞳劑並進行前後測？(生物醫學科學委員)
2. 本研究的結果基本取決於眼科醫師的診斷，因此是否應要事先找好合作的眼科醫師？(生物醫學科學委員)
3. 本研究的視力檢查費用將由誰負擔？(生物醫學科學委員)
4. 若是於固定眼科診所進行檢查，該診所距離幼兒園的距離？(法律專家)
5. 計畫主持人應仔細考量收案地點對於收案的可及與可行性。(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 5 票；修正後通過 9 票；修正後送本會複審 1 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 1 票(行為與社會科學委員(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) 受試者同意書中第二點請清楚說明安排視力檢查的眼科診所名字及地址，另請補充「本研究將補助視力檢查費用，但不另外補助交通費用」，而其他受試者須配合事項(包含需檢查次數等資訊)，請一併說明。
- (2) 本研究因修正規劃前往視力檢查地點的方式，請將修正內容「家屬的同意下，由家長自行帶兒童至眼科診所做視力檢查」，同步增修於人體研究申請表、受試者同意書及相關文件。

(六)計畫主持人：林慶波

計畫名稱：帕金森氏症快速篩檢系統之建構：肌電與腦電的整合運用

本校 IRB 編號：YM107129EF

討論事項：

1. 是否可免除本案受試者的知情同意？(法律專家)
2. 本案是否有需要新收個案？(法律專家)
3. 舊有研究計畫與本研究計畫的計畫主持人是否都為同一個人？(法律

專家)

4. 是否可使用舊有的受試者同意書連結新與舊兩個研究計畫，是否妥適？(法律專家)
5. 舊有研究計畫蒐集的資料是否可使用於本研究計畫，即使透過變更舊有受試者同意書後，針對請已完成收案的受試者，應該還是須要重新簽署變更過後的受試者同意書？(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：

投票結果：通過 0 票；修正後通過 15 票；修正後送本會複審 1 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. 不同意本研究免除知情同意
3. 追蹤審查頻率：每 12 個月
4. 風險等級：一般審查
5. 審查意見：

- (1) 由於舊案已收案的人數僅 10 多人，多數受試者將利用新研究計畫的期間收案，不符合一般『既有研究材料』使用於新研究計畫的情況，且主持人原本就打算請受試者簽署變更後的同意書，因此，為符合研究實際狀況，請直接以新申請的研究計畫收案，原本打算變更後使用的同意書 A 與 B，請直接將同意書所列的計畫名稱改為新研究計畫的名稱，並且將詢問受試者是否同意後續使用於本研究的文字，修改為未來相關研究之用。至於原研究計畫，可視具體情況予以結案，倘若需使用已收案的受試者的資料，請以新研究計畫的同意書邀請其加入新的研究計畫。據此，不同意新的研究計畫免除同意。
- (2) 承上，因本研究將進行收案，相關收案人數及方式等內容，請同步修正至相關文件，如：申請表、計畫摘要及計畫書等相關文件。

(七)計畫主持人：張榮偉

計畫名稱：國小學童之口腔護理產品(牙膏)成分暴露評估

本校 IRB 編號：YM108018F

討論事項：

1. 依照研究設計是否刷牙 7 天後就可以看出尿液中化學物質濃度的變化？(生物醫學科學委員)
2. 是否是會提供特定品牌的牙膏，以致產生為廠商背書的疑慮？(生物醫學科學委員)
3. 是否會告知家長或學童目前使用品牌有暴露三氯沙的疑慮？(生物醫學科學委員)
4. 本研究在成人身上是否也可觀察到相同的研究目的，不一定要以孩童作為受試者？(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 3 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 2 票(行為與社會科學委員(女)、行為與社會科學委員(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) 請在受試者同意書上補充說明「於研究結束後，會將檢測結果告知受試者家長，但因本研究沒有與特定牙膏廠商合作，故針對使用有檢測出有害化學物質濃度較高的牙膏者，將隨機提供本研究未檢測出有害化學物質濃度或濃度較低的牙膏產品給受試者」。
 - (2) 本研究所提出的研究設計修正內容「將先調查學童牙膏使用品牌...，比較使用不同產品氧化性壓力之差異。」請同步增修至人體研究申請表、受試者同意書、計畫摘要及計畫書等相關文件。

(八)計畫主持人：陳麗芬

計畫名稱：探究類比創傷對情緒與注意力之影響：腦電圖研究

本校 IRB 編號：YM108013EF

討論事項：

1. 受試者觀看影片內容後是否會造成不良影響。(生物醫學科學委員)
2. 建議中途退出應該還要可領到受試者費用較為妥適。(生物醫學科學委員)
3. 依照最低風險原則是否要多限定只收取平常會觀看限制級影片的受試者。(法律專家)
4. 為什麼納入條件要限制為女性?(社會行為科學委員)
5. 針對部分受試者可能因自我保護而壓抑過去創傷經驗，要如何避免這類型受試者因參加本研究而引起過去的創傷經驗?(生物醫學科學委員)
6. 參與研究後，若後續造成受試者心理困擾，本研究目前安排將受試者轉介至本校心理諮商中心，但本校心理諮商中心不受理非本校的人員的案件，應確認校外受試者要如何轉介諮商。(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 15 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(行為與社會科學委員(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) 為避免造成有不當利誘的疑慮，請勿在陽明貿易港或相關交易平台及 PTT 打工版等網站，進行受試者招募，請修正人體研究申請表第 13 點。
- (2) 為避免影響中途退出研究的受試者權益，請將受試者費用給予方式改為完成第一次造訪實驗室的目的(包含觀看影片、聚焦呼吸或思緒漫遊作業及填寫量表)後給予 300 元及完成 7 天日誌後給予 200 元，請修正人體研究申請表第 16 點及受試者同意書第十四點。
- (3) 受試者同意書中第二點請多加「本研究會邀請您觀看限制級影片，若您覺得不妥當，請您不要參與本研究」說明。
- (4) 由於收案對象都為女性受試者，因安全性考量，請在研究過程中安排一位女性助理陪同。
- (5) 因本校心理諮商中心不受理非本校的人員心理諮商案件，請於人體研究申請表第 17 點及受試者同意書中第三點，補充說明針對非本校的受試者於參與研究後若有心理諮商需要，將要如何協助安排及處理。
- (6) 為保護受試者權益，若收案對象為本校學生，請避免受試者為計畫主持人的學生。

二、一般審查變更案(共計 2 件)

(一) 計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：雙北老化世代研究

本校 IRB 編號：YM104121F-2

討論事項：

1. 手環部分是本次新變更還是之前已完成變更內容，而本次文件修正內容是否僅為內容一致性而同步修正？(生物醫學科學委員)

2. 是否有需要重簽同意書？(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 9；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 3 票(行為與社會科學委員(女)、行為與社會科學委員(男)、生物醫學科學委員(女))

決議：

1. 通過

2. 追蹤審查頻率：原追蹤查核頻率

3. 風險等級：一般審查

(二) 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-1

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；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 1 票(生物醫學科學委員(女))；離席/遲到 4 票(行為與社會科學委員(女)、行為與社會科學委員(男)、生物醫學科學委員(女)2 位)

決議：

1. 通過

2. 追蹤審查頻率：原追蹤查核頻率

3. 風險等級：一般審查

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.	YM107112E	王瑞瑤	探討帕金森氏症疾病對於執行雙重任務時的步態及腦部活化之影響	同意
2.	YM107118E	宋文旭	成年人體適能自動化檢測系統之成效驗證	同意
3.	YM107119E	陳美蓮	107-108 年環境用藥之環境殘留量調查研究計畫	同意
4.	YM107126E	陳嘉新	流汗的文明人：多汗症與其介入治療的社會研究	同意
5.	YM107127E	簡莉盈	探討台灣女性理想的妊娠體重增加量	同意
6.	YM107131E	蔡憶文	健康保險政策對於差額負擔特材使用之影響評估	同意
7.	YM107136E	涂玉青	探討 Siglec-7 活化機制之調控及其於臨床白血病治療的潛在應用	同意
8.	YM107137E	王子芳	親子共廚活動課程介入對國小高年級學童及家長健康飲食成效之研究	同意
9.	YM108001E	蔡慈儀	提升以病人為中心的醫療溝通能力：整合溝通技能、健康識能、跨文化照護的教學方案	同意
10.	YM108003E	于澍	如何增進護理師之職涯調適能力與社會資本能力，以增加其職涯成功、職涯滿意度與留任意願研究	同意
11.	YM108004E	于澍	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究：縱貫性研究	同意
12.	YM108006E	陳志彥	分子免疫學診斷方法及小腸障蔽分子表現在小腸移植術後急性排斥的應用	同意
13.	YM108008E	黃淑鶴	新進護理人員職場負向行為、職涯	同意

			持續與留任意願之相關性探討	
--	--	--	---------------	--

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.	YM108012W	藍于青	利用標記分析的方式從時間序列探討籃球快攻中「快」與攻守人數優勢之關係	同意
2.	YM108015W	侯宜菁	靜脈輸液外滲監測器可行性評估研究	同意
3.	YM108028W	童恒新	專科護理師延伸社區轉銜培育計畫	同意

五、展延案(共計33件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM103004E-5	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
2.	YM103117E-4	喬芷	基因環境互動假說測試：跨國資料分析與比較	同意
3.	YM103124FE-4	周穎政	邁向整合：探討臺灣醫療供給者同儕網絡結構的長期變化及相關因素	同意
4.	YM104086F-3	游忠煌	行走型前庭暈眩評估與訓練系統之研發—結合視覺精準度與動態步行分析	同意
5.	YM104128E-3	李美璇	人類白血球抗原基因多形性與 C 型肝炎病毒感染者發生肝癌之風險	同意
6.	YM104132E-3	黃心苑	醫療照護之價值探討：全民健康保險制度下低價值醫療使用之態樣	同意
7.	YM104142E-3	蔡慈儀	建構台灣友善健康識能的健康照護系統	同意
8.	YM104145F-3	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
9.	YM104146EF-2	阮琪昌	FKBP51 在高脂飲食代謝異常之胰島素抵抗與發炎反應中的角色	同意
10.	YM105026F-3	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
11.	YM105076F-1	季麟揚	台灣國小學童齲齒風險之城鄉差異-世代追蹤研究	同意
12.	YM105125EF-2	陳震寰	心臟血管脈動性血流動力學對於中年人大腦認知功能的影響	同意

13.	YM105131E-2	吳育德	本土多形式人腦磁振影像大數據特徵分析與深度學習雲端平台之建立	同意
14.	YM105132E-2	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
15.	YM106002E-2	侯宜菁	智慧傷口評估專家決策輔助系統開發研究	同意
16.	YM106059E-1	游忠煌	急診用平移式移位照護推床先期評估之研究	同意
17.	YM106083F-1	陳昌明	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	同意
18.	YM106093F-1	許銘能	培力社區發展在地安老整合服務計畫	同意
19.	YM106098E-1	王瑞瑤	上坡跑步機訓練對踝部控制不足慢性中風患者踝部控制及步態之療效	同意
20.	YM106099E-1	林慶波	心智老化與認知增強：檢視認知鷹架理論的神經基礎	同意
21.	YM106108E-1	潘文驥	噪音與空氣汙染於交通汙染相關之心血管風險之中介效應:以因果中介模型為基礎	同意
22.	YM106114F-1	陳信任	利用色胺酸補充劑減低輪班工作對生理時鐘與健康之衝擊：時間營養學之應用	同意
23.	YM106118E-1	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
24.	YM107001E-1	陳麗芬	多型態腦神經影像之失智症評估與診斷系統建置技術開發-機器學習失智症評估與診斷系統之核心技術開發	同意
25.	YM107006F-1	許樹珍	孝道、老化身體、家庭關照倫理與實踐	同意
26.	YM107007E-1	蔡仁貞	發展與運用智慧健康照護增進身體活動之研究:以慢性阻塞肺疾病患者為例	同意
27.	YM107010E-1	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
28.	YM107011E-1	林寬佳	整合交叉跨類與多重群體隨機效應模式探討國人對於新興智能助人科	同意

			技發展感知之研究	
29.	YM107017E-1	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
30.	YM107018E-1	廖辰中	大腸直腸癌非侵入性檢驗服務確效計畫	同意
31.	YM107033E-1	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
32.	YM107037E-1	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
33.	YM107045E-1	郭炤裕	眼科的照護及臨床效益回溯性研究 2012-2016	同意

六、變更案(共計8件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM103117E-3	喬芷	基因環境互動假說測試：跨國資料分析與比較	同意
2.	YM103124FE-3	周穎政	邁向整合：探討臺灣醫療供給者同儕網絡結構的長期變化及相關因素	同意
3.	YM105087E-2	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
4.	YM106051E-1	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
5.	YM106098E	王瑞瑤	上坡跑步機訓練對踝部控制不足慢性中風患者踝部控制及步態之療效	同意
6.	YM106119E-1	陳怡如	高齡者依附與依附轉移及其在活動參與及健康之作用	同意
7.	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
8.	YM107045E	郭炤裕	眼科的照護及臨床效益回溯性研究 2012-2016	同意

七、結案(共計10件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM102033-4	鄭雅薇	探究老化對社會認知的影響	同意
2.	YM103133E-3	蔡仁貞	全身性紅斑狼瘡病患運動訓練計畫與輔助裝置之開發與驗證	同意

3.	YM104075E-2	李雪楨	智慧型足壓感測鞋墊結合多軸運動感測器於老年人跌倒風險評估之應用	同意
4.	YM105050EF	梁莉芳	我是不及格媽媽？新移民母親與子女學校教育的協作經驗	同意 (行政結案)
5.	YM106032E	郭博昭	呼吸與心律同調性評估方法之研究	同意
6.	YM106055F	施怡芬	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	同意
7.	YM106075E	郭博昭	穿戴式無線身體組成分析儀之驗證	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.	YM106087E	陳亮恭	社區無腦中風老人族群中顱內動脈狹窄的盛行率與臨床影響(雙北老化世代研究)	同意
10.	YM107038F	吳育德	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	同意

八、 臨時動議

九、 散會(17:00)