

國立陽明大學 108 年第 4 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：108 年 7 月 10 日上午 10：30

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、李雪楨委員、蔡欣玲委員、
張蓮鈺委員、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、程千芳委員、張淑英委員

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：可文亞執行秘書、蔡仁貞委員、白雅美委員、東雅惠委員、張立鴻委員
林志翰委員

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 2 件)

(一)計畫主持人：阮琪昌

計畫名稱：探討水溶性環氧化物水解酶與造血編程在肥胖誘導的代謝組織重塑及胰島素阻抗上的角色

本校 IRB 編號：YM108054F

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 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 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：楊雅如

計畫名稱：互動式踏步運動對於失憶型輕微認知受損者記憶功能之改善效果

本校 IRB 編號：YM108072F

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 12 票；修正後通過 2 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

二、一般審查變更案(共計 2 件)

(一) 計畫主持人：楊靜修

計畫名稱：雲端居家血氧計探討睡眠呼吸中止症在內科疾病中盛行率與
介入治療後疾病嚴重度之改善

本校 IRB 編號：YM107044F

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；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 0 票

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：臺灣夢-兒少社區陪伴扎根計畫成效評估研究計畫

本校 IRB 編號：YM108052F

討論事項：

1. 本次修正文件的幅度大，修正後的文件內容與原研究內容的原意是否
相符合，有無增加其它研究內容？(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 13；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

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 19 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM108023E	周立偉	上肢動作對於前十字韌帶重建之患者 於單腳跳躍落地時的影響	同意
2.	YM108050E	吳仕煒	聯結記憶與決策的神經機制：探討情	同意

			境變異性如何影響基模記憶和決策行為	
3.	YM108055E	吳育德	運用多形式神經造影與發炎激素預測情感性疾患的症狀及認知表現	同意
4.	YM108056E	蔡美文	台灣物理治療在急性照護之現況調查	同意
5.	YM108057E	李威儒	評估日本國立長壽研究所認知功能量表中文版在台灣社區老年人之測驗與重測信效度	同意
6.	YM108059E	陳麗芬	探討聆聽音樂對於老人自傳式記憶之影響	同意
7.	YM108060E	陳儀聰	二尖瓣脫垂心瓣膜間質細胞基因體學分析及非轉譯型核醣核酸在細胞外基質 恆定性所扮演的角色	同意
8.	YM108061E	林寬佳	健康風險自我量評應用程式的近用、學習與參與之性別分析：以健康人權教育網為先驅	同意
9.	YM108062E	郭文娟	多對比光學同調斷層影像於早期口腔癌之應用及腫瘤邊界偵測	同意
10.	YM108063E	許樹珍	探討國內外一般與遺傳性家族乳癌婦女決策手術的模式及影響因素--網站資訊系統的擴展和再建置	同意
11.	YM108064E	藍昇輝	分泌型細胞自噬調控前胸腺素分泌且負調控胰島素釋放之機制探討	同意
12.	YM108065E	王子芳	探討影響台中市社區 50-64 歲成人接種流感疫苗之相關因素—運用 Pender 健康促進模式	同意
13.	YM108066E	東雅惠	運用跨國真實世界資料與機器學習技術偵測重要臨床參數與研究終點資訊及檢視其對藥物流行病學分析之影響	同意
14.	YM108067E	陳信任	兒童/青少年期營養對成年萌發期與年輕成年期心理健康之影響	同意
15.	YM108068E	蔡亭芬	開發非酒精性脂肪肝及脂肪性肝炎的新穎治療方法	同意
16.	YM108069E	李玉春	2017 年調整門診部分負擔對民眾降級就醫及越級就醫之影響	同意
17.	YM108070E	郎慧珠	採用本土次級資料評估肺癌低劑量電腦斷層掃描篩檢之成本效益	同意
18.	YM108073E	李美璇	宿主、微生物菌相與肝臟疾病之關聯性研究	同意

19.	YM108075E	姜紹青	以住院病人研究連續性照護在台灣醫院的現況、影響、與可行性	同意
-----	-----------	-----	------------------------------	----

四、 簡易審查追認案件

(一) 計畫主持人：許樹珍

計畫名稱：探討國內外一般與遺傳性家族乳癌婦女決策手術的模式及影響因素--網站資訊系統的擴展和再建置

本校 IRB 編號：YM108063E

迴避委員：生物醫學科學委員(女)

討論事項：

1. 本研究針對受試者部分主要為進行質性訪談，針對使用質性訪談的受試者同意書去同步取得連結外部的健康資料庫的同意，是否合適？(生物醫學科學委員)
2. 針對家屬質性訪談部分，是否家屬同意即可連結外部的健康資料庫？(生物醫學科學委員)
3. 本研究針對受試者進行質性訪談的目的，是想從品質上去探討本研究議題，而非進行量性的研究評估，那麼連結外部健康資料庫的用意為何？(生物醫學科學委員)
4. 本案的處理程序是否沒有問題？(法律專家)

審查意見：

1. 依照本研究計畫目的，為保障受試者個人資料之安全及權利，受試者家屬部份，不可連結其它相關健康資料庫。
2. 為清楚告知不同受試者於本研究中可使用或連結的資料範圍，請將「受試者同意書 B」中第八點的病患與家屬分項撰寫，請依照下述方式修正。
(一)家屬(無乳癌病史者)以下說明不適用於您，您不須要簽署。
(二)病患(或有乳癌診斷病史之家屬)：
病患說明內文請修正為「本同意書乃以您個人.....可能需要收集與您在北榮病歷中乳癌就醫診治、術式、病理、影像、或基因檢測等相關的記錄，但相關健康資料的取得仍必須徵求您和醫療機構的同意，...」，並請於文句中補充本研究可以查閱北榮病歷相關記錄的「期間」(如：本計畫執行期間)。
3. 為確保本研究實際需要蒐集的病歷資料內容，請清楚限定可取得的病歷資料項目，並另外提供匿名之「個案紀錄表」。
4. 上述審查意見請計畫主持人提出計畫變更申請。

五、 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.	YM108074W	黃心苑	分級醫療制度下醫療服務整合模式評估與初探	同意
2.	YM108076W	蒲正筠	108 年國民健康帳統計建置計畫	同意
3.	YM108079W	何薇莉	過去十年內媒體對親密伴侶暴力的描	同意

			述：台灣與美國的比較	
--	--	--	------------	--

六、展延案(共計22件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM103047E-5	吳肖琪	評估高齡化對台灣急診醫療之衝擊及可避免急診之因應建議	同意
2.	YM104059E-4	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
3.	YM104076E-4	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
4.	YM104110E-4	吳肖琪	從醫療利用與預後表現探討肝臟移植病人之性別差異-兼論社會經濟地位是否會擴大性別差異	同意
5.	YM105036E-3	楊靜修	不同失眠亞型入睡矛盾意向之發生及心血管神經調控與腦皮質活性之角色	同意
6.	YM105057E-3	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
7.	YM106051E-2	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
8.	YM106057E-2	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
9.	YM107027E-2	吳肖琪	影響自殺企圖者再自殺的相關因素探討	同意
10.	YM107034E-1	吳淑芳 (臺北護理健康大學)	充氣式自動翻身氣墊床之臨床成效探討	同意
11.	YM107041E-1	李玉嬋 (臺北護理健康大學)	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
12.	YM107042F-1	陳亮恭	社區高齡者整合照護成效分析：隨機分配試驗	同意
13.	YM107044F-1	楊靜修	雲端居家血氧計探討睡眠呼吸中止症在內科疾病中盛行率與介入治療後疾病嚴重度之改善	同意
14.	YM107053F-1	楊雅如	互動式踏步運動對於社區高齡者執行功能與步態變異度之影響	同意
15.	YM107054E-1	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

16.	YM107059F-1	周月清	教養院／社區生活的生命故事：智能障礙者口述歷史	同意
17.	YM107063E-1	王瑞瑤	大腦前額葉皮質活性於老化的重要性及水中運動介入的應用—以自律神經系統及執行功能為探討	同意
18.	YM107068E-1	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
19.	YM107070E-1	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
20.	YM107073E-1	廖辰中	精準醫療：胃癌血漿生物指標開發計畫	同意
21.	YM107077E-1	莊宜芳	失智症及相關疾病之醫療照護使用型態與歷程	同意
22.	YM107081E-1	楊靜修	植物乳桿菌 PS128 對自覺性失眠者於腦波、自律神經及睡眠之影響	同意

七、變更案(共計4件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104106E-3	陳娟瑜	後代之重大疾病或死亡對於雙親的影響	同意
2.	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
3.	YM107061E-1	郎慧珠	全民健康保險納入癌症新藥之衝擊	同意
4.	YM107063E	王瑞瑤	大腦前額葉皮質活性於老化的重要性及水中運動介入的應用—以自律神經系統及執行功能為探討	同意

八、結案(共計13件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM103138E-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	
2.	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	
3.	YM105042E-2	李美璇	建立台灣族群代謝、免疫及發炎反應基因多型性圖譜並評估其與慢性肝臟疾病及肝細胞癌之關聯性研究	
4.	YM105109F-1	楊曼華	比較芳療穴位與芳療對改善失智症患者憂鬱之成效	

5.	YM105117E-2	蒲正筠	實施全民健保對家戶自付醫療費用結構的影響	
6.	YM105136E-1	詹家泰	全膝關節置換週術期評估系統之設計研究	
7.	YM106028F-1	施怡芬	動力鏈運動處置於肩胛控制障礙之研究	
8.	YM106050E-1	陳振昇	運動貼紮對於下肢運動學與動力學之影響	
9.	YM106058EF-1	蔣欣欣	由臨床教育團體促進照護行動之人文關懷	
10.	YM106077F	林麗嬋	臺北市長期照護人力資源初探計畫	
11.	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	
12.	YM107014E	郭瓊灑 (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	
13.	YM108028F	王瑞瑤	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	

九、散會(12:00)