

國立陽明大學 109 年第 1 次人體研究暨倫理委員會會議記錄

時間：109 年 1 月 17 日上午 9：00 - 12：00

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：王子娟執行秘書、白雅美委員、張立鴻委員、林麗嬋委員、陳育群委員、許銘能委員、羅鴻基委員、林志翰委員、詹宇鈞委員

行為與社會科學委員：程千芳執行秘書、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：林明薇副主任委員、郭文華執行秘書、郭文瑞委員、蔡欣玲委員、胡啟民委員

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：季麟揚

計畫名稱：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：YM108138F

討論事項：

1. 經費來源為振興醫院，雖然執行與分析在陽明大學，但有關損害補償主體是否還是需要列入振興醫院？(法律專家)
2. 本研究案是否有需要另外送振興醫院的人體試驗委員會？(法律專家)

主席主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 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：陳振昇

計畫名稱：中風病人之 3D 列印上肢復健系統及多功能輔助手裝置製造與評估

本校 IRB 編號：YM108143F

討論事項：

1. 藥事法第 13 條對醫療器材的定義「係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。」，此裝置由研究者自行認定是否為新醫療器材是否合適？還是須經政府機關認定？若後續研究發現此裝置對中風病人可帶來助益，但由於一開始送審時不歸為人體試驗，那該裝置日後是否可不經查驗登記即可上市？(生物醫學科學委員)
2. 依照醫療法第八條人體試驗「係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。」，基本上若不為上述範圍應可不歸屬於人體試驗研究(法律專家)。
3. 本研究使用 3D 列印製作的輔助裝置於是計畫讓受試者於非常歸治療外進行穿戴介入，還是會取代受試者原本的治療。(生物醫學科學委員)
4. 新醫療器材所牽涉到的問題不單純為該器材上是與否，應該考量該器材的風險管理，若對受試者來說屬於較高風險，或許應視為人體試驗案，而若為人體試驗案，依照衛生福利部規定，應改送人體試驗委員會審查。
5. 本研究是否有由專業醫師或治療師來判定收案條件？(生物醫學科學委員)
6. 本研究有別於傳統製作動態副本方式，改以 3D 列印製作，並非重新設計輔具，依照職能治療師法第 12 條說明「職能治療師業務包含對副本及功能性輔具之設計、製作、使用訓練及指導」，因此即使日後技術成熟也不用另送衛生福利部申請新醫療器材審查。(計畫主持人)
7. 依照計畫主持人說明本裝置似乎已經取得專利，是否須在受試者同意書中有需要進行揭露？(生物醫學科學委員)

主席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 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 1 票(生醫委員-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

4. 審查意見：依照人體研究法第 14 條規定「研究可能衍生之商業利益

及其應用之約定」應告知研究對象，故為了避免日後有商業用途時，需重新取得受試者同意的負擔，倘若本研究日後有可能有商業用途，請依受試者同意書第 13 點，增修其相關商業用途的可能性及相關產權歸屬，要做商業用途前並請依照陽明大學產學合作規定辦理。

(三)計畫主持人：李淑貞

計畫名稱：探討複合運動與輔具應用之整合介入對衰弱前期及衰弱成人的身體功能表現、活動參與與生活品質的影響

本校 IRB 編號：YM108129EF

討論事項：

1. 受試者參與研究但卻要另行繳費，從倫理的角度著實較不合理，且若收費，後續受試者如要中途退出，還需要辦理退費，是否會影響到受試者自由參與之意願？(法律專家)
2. 研究若為人體試驗一定不可項受試者收費，但本研究是人體研究，故是否因為僅該場地方有介入需使用之器材，因而必須借用該場所才能進行介入，加上本研究為自籌研究，所以才請受試者分攤場地費。(法律專家)
3. 一般研究會設計介入方式，即是表示該介入具有不確定性，需透過人體研究進行實證，因此在若在無法確定介入是否可為受試者帶來實質的益處前，讓受試者付費購買不確定性的服務，是否較不合理？(生物醫學科學委員)
4. 是否可建議計畫主持人將收案條件改為已在該場地運動的民眾，並從中收取合適的受試者邀請進入研究？(生物醫學科學委員)

主席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 6 票；修正後送本會複審 8 票；

不通過 1 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 1 票(生醫委員-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) 為保護受試者的權利，請修改本研究的招募對象為，「已在陽光運動中心參與課程的學員」，從中篩選符合收案條件之受試者，並請於招募廣告中寫明招募的條件及參與研究應配合的事項，例如每週上課次數？應配合填寫之問卷等等。
 - (2) 依前述內容，收案地點請改至陽光運動中心，另因受試者本身即為運動中心學員，故參與研究即不須另外分攤場地費，請刪除相關文件中涉及須請受試者分攤場地一事，並請在受試者同意書受試者

權利中說明，參與本研究將免收每次 250 元之教練費。

- (3) 為符合本研究設計是針對長者即高齡者所規畫，請提高目前收案條件中的年齡設定，以符合研究目的。
- (4) 為確保受試者瞭解參與本研究須配合的事項，請在受試者同意書中補充說明參與研究將進行的額外評估項目及所需要之時間。
- (5) 為保持收案來源與資料蒐集的穩定性，建議詳加考量陽光運動中心參與課程學員所具有的流動特性，以確保資料蒐集之質量。

(四) 計畫主持人：吳育德

計畫名稱：利用飛輪車運動探討常運動與不常運動年長者之電生理訊號差異

本校 IRB 編號：YM108128EF

討論事項：(無)

主席主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：通過 15 票；修正後通過 0 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(生醫委員-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

(五) 計畫主持人：吳成文

計畫名稱：家族性癌症潛在致癌基因探討

本校 IRB 編號：YM108136F

討論事項：

1. 本研究將使用全基因定序，但僅分析部分資訊，雖已在同意書中說明將分析獲取的資訊範圍，但是否已足夠？有無計畫主持人自行取得其他分析訊息的風險？(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 醫院是否會同意受試者自己申請病理切片報告？目前沒有看到病理切片申請授權書等相關文件。(法律專家)

主席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 3 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(生醫委員-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
4. 審查意見：為瞭解病理切片申請相關資訊，請提供回覆意見表中提到的台中慈濟病理切片申請授權書。

(六)計畫主持人：林文旭

計畫名稱：青少年負面經驗與成年階段有問題網路使用之關聯：直接與間接影響

本校 IRB 編號：YM108160EF

討論事項：

1. 計畫主持人使用的資料分為第一波已公開釋出的資料及第二波目前尚未釋出的資料，由於第二波的資料尚未公開釋出且可串聯第一波資料，則表示該資料非為去連結之資料，故其如需使用第二波資料則應要取得受試者同意。(法律專家、生物醫學科學委員)
2. 目前簡易審查範圍核對表 A 所勾選的項目「自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。」是否不合適？(法律專家)
3. 一般申請者使用的已公開釋出的資料，是屬於去連結之資料，且申請人與研究團隊成員無任何關係，但本研究的計畫主持人是此研究資料的研究團隊成員，且使用的資料包含尚未公開釋出的研究資料，因此部分資料應無法視為屬於去連結資料，其風險高於與使用公開釋出的資料庫，針對此部分資料是否應還是需附上受試者同意書？(法律專家)
4. 本研究所使用的資料庫使用的受試者同意書內容，是否有包含資料可使用於超越原始研究主題的相關說明，並取得受試者的同意。(法律專家)
5. 中研院針對尚未公開釋出的研究資料，如研究團隊要先行使用資料有無相關規範或約定？(法律專家)
6. 依照中研院的人體研究同意通過的核准函與計畫書中，2014 年計畫主持人還有列為研究團隊成員，但是在 2017 年未見計畫主持人列為研究團隊成員，是否正確？(法律專家)
7. 不論研究資料目前是屬於去辨識還是去連結，針對研究本身所使用此類型的研究資料，可考慮其風險實際上大不大？是否有高過日常生活的微小風險？(法律專家)

主席主動詢問非專業委員意見：

投票單中的是否同意免除知情同意僅表示為第一波已公開釋出之研究資料，第二波尚未公開資料不為此項勾選範圍，需再請計畫主持人提供收案時所使用之受試者同意書，請委員勾選。

投票結果：通過 0 票；修正後通過 11 票；修正後送本會複審 3 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 2 票(行為與社會委員-男、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) 若主持人以研究團隊身份，在第二波資料公開釋出前先行使用，由於較有機會接觸受試者之個資，為確保受試者之權利，請提供本計畫所使用的研究資料(第一波及第二波)，在收案時受試者簽署之受試者同意書文件，以瞭解此種使用是否亦在受試者同意資料使用之範圍內。
- (2) 由於您所檢附的人體研究審查申請資料中，無法確認您為中央研究院第二波研究資料計畫中的研究團隊成員，煩請提供有您姓名在內的計畫書，以利本委員會確認。
- (3) 為瞭解本計畫使用中央研究院第二波尚未公開釋出的研究資料之妥當性，請提供該院及社會所針對研究團隊成員如需使用此類型之研究資料，其對於該資料的管理規範或約定文件。
- (4) 為確認研究資料的實際公開情形，請補充說明目前已公開及未公開的資料內容包含什麼項目或內容。

(七)計畫主持人：羅鴻基

計畫名稱：強化感覺輸入對低張力兒童於跑步機支撐踏步時之下肢肌肉活化模式與踏步表現之立即效應

本校 IRB 編號：YM108146F

討論事項：

1. 本研究於申請表中所勾選的研究模式是否合適？(生物醫學科學委員)

主席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 1 票(生醫委員-男)；離席/遲到 1 票(行為與社會科學委員-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

4. 審查意見：依照研究設計內容，本研究應為橫斷性研究，請修正申請表第 6 點，僅勾橫斷性即可。

二、一般變更審查案(共計 2 件)

(一)計畫主持人：施怡芬

計畫名稱：不同型態之鞋墊介入對於成人代償性前足內翻之影響

本校 IRB 編號：YM108087F

討論事項：(無)

主席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 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 2 票(行為與社會委員-男、法律專家-男)

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：林麗嬋

計畫名稱：不同水化照顧方案對改善機構住民液體攝取之成效

本校 IRB 編號：YM105138F

討論事項：(無)

主席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；棄權 0 票；利益迴避 1 票(生醫委員-女)；離席/遲到 2 票(行為與社會科學委員-男、法律委員-男)

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、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.	YM108149W	李亭亭	從風險管理論護理糾紛的處理模式	同意
2.	YM108152W	曾才郁	探討 KDM4B-SMAD3 軸線在腫瘤微環境中促進肺癌惡化轉移之角色及其分子機轉	同意
3.	YM108154W	許世明	透過實際輻射劑量測量及蒙地卡羅模擬法，評估金屬假影修正技術對放射治療計畫系統劑量演算之影響	同意

四、簡易審查案(共計 8 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM108126E	簡莉盈	受孕方式與兒童癌症、高血壓及糖尿病風險：回溯式世代研究	同意

2.	YM108127E	朱唯勤	乳房超音波篩檢之深度學習模型研究	同意
3.	YM108130E	陳嘉新	探查注意力不足／過動症（ADHD）個案家長的另類醫療經驗	同意
4.	YM108131E	邱愛富	心衰竭患者衰弱量表發展及 NICE Support 計畫介入成效探討	同意
5.	YM108132WE	蔡慈儀	文化、察覺、行動- 培養護理大學生多元文化能力的學習實踐計畫	同意
6.	YM108134E	李威儒	探索成功老化之決定因素	同意
7.	YM108135E	廖英壹	互動式輔具促進社區高齡者體適能與腦適能的實證成效	同意
8.	YM108141E	劉影梅	探討水中體適能訓練對社區高齡者睡眠狀態的效益：功能性體適能及步態表現的中介效應	同意

五、展延案(共計23件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM103116E-5	喬芷	臺灣與美國青少年的睡眠問題：起因與健康結果	同意
2.	YM103117E-5	喬芷	基因環境互動假說測試：跨國資料分析與比較	同意
3.	YM104122E-4	張立鴻	高齡者臨床前期的神經功能退化與大腦可塑性之初探：知覺學習與磁振造影之整合型研究	同意
4.	YM105009E-4	王署君	纖維肌痛症與 Pregabalin 遵醫囑性之關係	同意
5.	YM105112E-3	賈愛華	助孕酮引發人類 T 細胞快速反應之生理意義	同意
6.	YM105131E-3	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
7.	YM105132E-3	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
8.	YM106099E-2	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
9.	YM106100E-2	周穎政	發展整合性照護:醫療供給者同儕網絡結構在醫療照護費用與品質中所扮演的角色	同意

10.	YM106104E-2	李美璇	DNA 甲基化剖繪及人類白血球抗原表現對於肝細胞癌發生之風險	同意
11.	YM106108E-2	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
12.	YM106120E-2	陳俞琪	促進慢性病患者融滲健康科技智慧醫療照護環境:資訊科技化健康識能概念之運用與評值	同意
13.	YM107007E-2	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
14.	YM107069EF-1	陳右穎	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	同意
15.	YM107106F	蒲正筠	眼疾之治療與認知:病患因素與區域資源配置	同意
16.	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
17.	YM107120F	劉影梅	團體人工照光對於社區中失智長者在睡眠、情緒、精神及行為症狀困擾之效果	同意
18.	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
19.	YM108004E	于漱	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
20.	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
21.	YM108010E	黃奇英	外泌體中 GPC3 表現量在肝細胞癌患者診斷, 監測和生存中的預後相關性	同意
22.	YM108016E	林寬佳	第二型糖尿病病人就醫行為與用藥安全之縱貫性研究	同意
23.	YM108017E	陳冠臻	新聞情緒指標與醫療利用率之關聯性	同意
24.	YM108026E	吳肖琪	醫療網計畫的檢視與前瞻	同意

六、變更案(共計9件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104106E-4	陳娟瑜	後代之重大疾病或死亡對於雙親的影響	同意
2.	YM105112E-3	賈愛華	助孕酮引發人類 T 細胞快速反應之生理意義	同意

3.	YM106120E-1	陳俞琪	促進慢性病患者融滲健康科技智慧醫療照護環境:資訊科技化健康識能概念之運用與評值	同意
4.	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
5.	YM107037E-1 (第1次變更)	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
6.	YM107037E-1 (第2次變更)	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
7.	YM107120F (風險未改變得以簡易程序審查)	劉影梅	團體人工照光對於社區中失智長者在睡眠、情緒、精神及行為症狀困擾之效果	同意
8.	YM108043F (風險未改變得以簡易程序審查)	林吟亮	肩胛肌力訓練及控制訓練對肩夾擠症候群的過肩運動員之肌肉動作控制與皮質脊髓神經系統的影響	同意
9.	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

七、結案(共計19件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104056E-4	林逸芬	稀少個案及不完整相關數據資料分析策略研究：長期低劑量輻射暴露族群追蹤資料分析	同意
2.	YM104062E-3	林逸芬	配對與偏差取樣設計在大型資料疾病風險預測模式之應用	同意
3.	YM104092F-3	江明彰	以非侵入性經皮電刺激及功能性磁共振造影來探討痛覺相關神經反應	同意
4.	YM105098E-1 (行政結案)	陳方佩	運用台灣及南韓全民健康保險資料庫比較民眾使用傳統中醫及韓醫之醫療狀況	同意
5.	YM106056E (行政結案)	陳維熊	醫學服務學習之回顧性研究：長期影響的面向、過程與條件	同意
6.	YM106061E (行政結案)	黃何雄	探討二氧化鋯表面利用天然交聯劑接枝第二型骨形成蛋白及高濃度血小板血漿釋放因子之免疫及成骨反應	同意

7.	YM106084E-1	郭博昭	建立雲端客觀生理參數及中醫體質健康管理並探討長期八段錦氣功介入對改善罹患高血壓高風險及/或睡眠障礙亞健康人自律神經功能在其中扮演角色	同意
8.	YM106095E-1	林嘉澍	台灣民眾之牙科焦慮與恐懼現況調查：從建立測量工具到臨床實務應用	同意
9.	YM106109E-1	簡莉盈	準備懷孕婦女的生殖健康和生育力及其影響因子之世代追蹤研究	同意
10.	YM106111EF (行政結案)	洪舜郁	台灣愛滋病患使用抗生素引起不良反應之基因關連研究	同意
11.	YM106115E-1	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
12.	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技發展感知之研究	同意
13.	YM107022E (臺北護理健康大學)	徐建業	老年族群聽力損失與憂鬱症之關係	同意
14.	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
15.	YM107076E	呂春敏	探討 AQP-5、9 水通道蛋白與 NHE-1 交換蛋白對尿酸鈉結晶刺激人類嗜中性球細胞外佈網之影響	同意
16.	YM107082EF	黃智生	台灣常見的 HLA-B*27:04 基因對於 HIV 病程之影響以及免疫調控機轉	同意
17.	YM107098E	侯宜菁	傷口自我照護行動應用程式開發與可用性評估	同意
18.	YM107117EF	王雅容	探討接受化學治療晚期癌存活性者周邊神經病變與生活品質之相關性	同意
19.	YM108019F	陳振昇	兒童功能性扁平足之 3D 列印足部輔具開發	同意

八、本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計6件)

No	北榮 IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	核准有效期
1.	2019-02-012A	陳怡仁	探討 IL-17A 在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉	2019-06-13~ 2020-06-02
2.	2018-01-007C	陳怡仁	探討誘導受體 3(DcR3)在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉	2019-03-20~ 2020-02-20
3.	201911011BC	潘文驥	亞洲民眾對空氣品質之知識、態	2019-11-22~

			度、認知調查	2020-11-21
4.	2019-06-011C	王瑞瑤	經顱直流電刺激合併跑步機訓練對步態表現與大腦活性之效果-以中風患者為探討	2019-07-24~ 2020-01-23
5.	2019-06-009C	李怡萱	膠質細胞中、麩胺酸鹽的調控在癲癇症的角色	2019-07-03~ 2020-07-02
6.	2017-11-001B#2	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	2019-08-21~ 2020-01-08

九、散會(12:00)

