

國立陽明大學 109 年第 4 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：109 年 7 月 22 日 13：30~15：55

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：王子娟執行秘書、張立鴻委員、林麗嬋委員、陳育群委員、羅鴻基委員、林志翰委員、詹宇鈞委員、林佩欣委員、蔡欣玲委員

行為與社會科學委員：程千芳執行秘書

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

請假：林明薇副主任委員、郭文華執行秘書、白雅美委員、許銘能委員、郭文瑞委員、郭敏慧委員、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、 結案審查案(共計 1 件)

(一)計畫主持人：侯宜菁

計畫名稱：智慧自我管理行動照護系統介入對乳癌婦女生活品質之成效：隨機控制對照性研究

本校 IRB 編號：YM107109E

討論事項：

1. 計畫主持人與研究說明者的簽名日期早於受試者，經計畫主持人說明，此為因要取得受試者信任，故計畫主持人於取得同意人前往說明前，即先完成簽署。(生物醫學科學委員)
2. 根據本校受試者同意書範本簽名欄前面的引言「研究相關人員已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。」目的即在要求取得同意人在「已詳細解釋」後簽名並註明「當天」的日期，一方面方便日後有爭議時有日期可以回憶並舉證；一方面表示負責。但從送審的受試者同意書顯示，主持人跟取得同意人簽署時間不但都早於受試者，取得同意人簽署的日期有時甚至早於主持人。倘若根據主持人對審查意見的回覆，主持人先簽名是為了取信於受

試者，那至少取得同意人應該是向受試者說明參與研究的權利義務之後，確認參與者聽完沒有疑問，當場簽名並記載當天日期，理論上取得同意人的簽名不會比主持人早。即使受試者因為帶回家思考，因此事後隔了許多天才簽名，主持人理論上不會在取得同意人已經簽名後，但受試者還沒簽名的中間的日期簽名。(生物醫學科學委員、法律專家)

3. 至於計畫主持人，由於其對計畫收案負最後責任，因此主持人簽名欄位的意義為，確認收案對象是否符合收案條件及確認受試者是否已完全瞭解研究內容並且無任何疑問，最後由計畫主持人簽名以示負責，故即便現場的研究說明者極具經驗，可以判斷是否符合收案條件，但依照此簽名欄為設計之意義及目的，計畫主持人不應於完成知情同意前先行簽署。(生物醫學科學委員、法律專家)

決議：基於受試者同意書簽名欄位設計之意義為，於進行知情同意後計畫主持人應確認收案對象是否符合收案條件及確認受試者是否已完全瞭解研究內容並且無任何疑問，最後才由計畫主持人簽名以示負責，故本案受試者同意書之簽署方式，依照本委員會標準作業程序 17 規範，屬輕微違規(雖有違規情形，但不至於增加研究對象原先預估之風險)，請計畫主持人另外完成課程主題為受試者知情同意的教育訓練，並於提供相關完訓證明後同意結案。

二、一般審查案(共計 7 件)

註：案件順序旁之上標數字為實際審議順序

(一)²計畫主持人：陳俊銘

計畫名稱：利用類器官培養與轉殖基因小鼠模式探索 OVCA1/DPH1 在乳癌與卵巢癌扮演的角色

本校 IRB 編號：YM109087F

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 12 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 2 票(生物醫學科學委員-男、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)¹計畫主持人：周月清

計畫名稱：體現「自立生活」：身心障礙者與失能老人及其外籍看護工

本校 IRB 編號：YM109080F

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 11 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 3 票(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-男、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)³ 計畫主持人：陳信任

計畫名稱：探討傳統生藥膳食補充品用於減緩研究生疲憊及負面情緒之隨機對照試驗

本校 IRB 編號：YM109050F (二次提會)

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 12 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 2 票(生物醫學科學委員-男、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)⁴ 計畫主持人：宋文旭

計畫名稱：臀肌意象訓練對於膝關節疼痛與功能性限制改善之效果

本校 IRB 編號：YM109084F

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 12 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 2 票(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-女)

決議：

1. 通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月
3. 風險等級：一般審查

(五)⁵ 計畫主持人：陳麗芬

計畫名稱：以音樂節奏與活動之神經振盪同步化訓練增進自閉症譜系障礙族群之動作及認知功能

本校 IRB 編號：YM109095F

討論事項：

1. 本研究將透過何種方式進行受試者招募？(生物醫學科學委員)
2. 受試者同意書中的研究益處，目前內容過於肯定研究的正向影響，但本研究並未有任何先驅研究指出音樂節奏與活動的神經震盪，一定可以增進自閉症族群的動作及認知功能，建議內容應要較為保守。(法律專家)
3. 本研究的場域為啟智學校，挑選該場所的必要性？研究團隊成員或執行人員是否為該校教師或相關職員，若是，加上考量受試者為該校自閉症學生，是否更容易產生權利不對等的情形？(生物醫學科學委員、法律專家、行為與社會科學委員)
4. 雖然取得同意人是啟智學校的物理治療師，但家長一方面可能會懷疑自己的孩子為什麼被挑選作研究，一方面可能不好意思拒絕，建議用公開招募的方式，讓有意願的家長聽到說明或看到海報主動聯繫，以降低家長疑慮。(法律專家)
5. 本研究設計是利用學生選修課的上課時間同時進行介入措施，因上課為學生的基本權利，且至目前尚未有相關研究指出此種介入可對學生在學習上帶來正向影響，故在此前提下，為避免影響學生學習，不建議於正規課程中進行研究。(生物醫學科學委員、法律專家)
6. 參與研究必須具有自閉症，且上課必須帶著耳機，此一設計將使得學生自閉症的特徵由不可見變成可見，當同一課程中符合條件可參與的學生應為少數，是否會造成參與研究的學生被標籤化？由於收案對象為青少年，對外表及形象較敏感，但收案者又是與授課老師具有合作關係的物理治療師，倘若自閉症患者無法或不願意全程配合佩戴耳機，要中途退出，如何確保其退出研究的自由性？(行為與社會科學委員、法律專家)

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 5 票；修正後送本會複審 8 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 1 票(生物醫學科學委員-女)

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) 為避免讓受試者認定有個資洩漏的疑慮，建議改以公開招募的方式徵求受試者，並請將招募廣告送本委員會審查。
 - (2) 由於介入是否對學習有幫助有待驗證，為了避免參與研究影響學生的受教權，請利用上課以外的時間進行研究。
 - (3) 收案人員為該研究場域之物理治療師，於該校統稱為老師，而受試者為校內少數符合研究條件的青少年，為避免影響其退出的自由性與權利，請於人體研究審查申請表第 15 點中補充說明本研究將如

何確保受試者自由退出的權利。

- (4) 「受試者同意書」之簽署目的是為讓受試者可以清楚了解如要參與研究，其將配合進行的內容及事項，考量本研究的受試者為自閉症患者，建議修正如下：
- A. 請以受試者容易閱讀且易瞭解之方式撰寫，建議可以圖示或列點呈現，並盡量避免專有名詞。
 - B. 針對研究中需要受試者配合的各項介入及評估項目，包含配戴耳機的大小或形式，請補充說明，讓家長或孩子理解可能需要配合的事項(如：腦波圖、前側、中測、後側...等)，特別是總共所需花費的時間與施測或介入頻率，相關內容亦可以圖示輔助說明。
 - C. 為讓受試者清楚瞭解實驗組及對照組的差異，請於第 2 點補強兩組的分組說明。
 - D. 第 4 點研究益處的說明，為避免造成受試者不符合實際的期待，請勿以過於肯定的形式撰寫，建議改為較中性的說明方式，例如「我們希望驗證.... 是否有助於.....」。
 - E. 由於本研究有可能造成受試者癲癇的疑慮，請將相關潛在風險、發生率及後續救濟措施補充於第 3 點。
- (5) 因本研究的受試者為自閉症患者，考量介入時間較長，建議研究介入的設計上應注意青少年對於該設計的接受程度，如：受試者是否可以接受長時間在僅有少數人有佩戴耳機的情形下上課...等情形。

(六)⁷ 計畫主持人：施怡芬

計畫名稱：頸部特定性運動與呼吸再訓練對於慢性頸部疼痛的療效

本校 IRB 編號：YM109096F

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 7 票；修正後通過 6 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(生物醫學科學委員-女)

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) 為讓受試者清楚瞭解介入場所之性質，請於受試者同意書中註記 sportsline 是為物理治療與訓練中心，以避免誤會。
- (2) 研究執行前請取得永安診所、運動前線 Sportsline，兩機構的同意後方可進行，並請將相關同意文件送本會備查。

(七) ⁶ 計畫主持人：楊雅如

計畫名稱：互動式踏步運動訓練對於巴金森氏病患者的平衡與認知功能之療效

本校 IRB 編號：YM109104F

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 0 票；離席/遲到 1 票(生物醫學科學委員-女)

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、 一般變更審查案(共計 1 件)

(一) 計畫主持人：施怡芬

計畫名稱：動態貼布貼紮對於有髕骨肌腱炎症狀的排球運動員在落地時運動學及動力學的效益(原計畫名稱：動態貼布貼紮對於患有髕骨肌腱炎的排球運動員在落地時運動學及動力學的效益)

本校 IRB 編號：YM109067F

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 0 票；離席/遲到 1 票(生物醫學科學委員-女)

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、 免審審查案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM109091W	蔚順華	早老化人士之適能恢復的評估與強健運動	同意

五、 簡易審查案(共計 18 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM108153E	蔣欣欣	人文關懷之對話教育：情緒覺察的反思分析與實踐	同意

2.	YM109058E	賴冠霖	慢性偏頭痛患者之預防性治療：臨床與多模神經影像學之相關性	同意
3.	YM109063E	李美璇	以大型病例對照研究探討人類免疫基因變異及 EB 病毒交互作用對於鼻咽癌發生風險關聯	同意
4.	YM109064E	郭博昭	探討睡眠呼吸障礙引發不同病生理現象對各種認知功能和情緒影響於正壓呼吸器介入改善睡眠呼吸障礙後成效評估	同意
5.	YM109071E	何薇莉	台中失智症主要家庭照顧者的需求、服務使用與負擔	同意
6.	YM109074E	黃嵩立	轉換壓力計畫之效果：越南胡志明市醫學與藥學大學一年級醫學生之研究	同意
7.	YM109075E	楊智傑	智慧腦醫學跨域計畫	同意
8.	YM109077E	東雅惠	運用跨國真實世界資料與進階流行病學方法進行藥物安全性評估：以氟奎諾酮類抗生素之罕見不良反應為例	同意
9.	YM109078E	陳志彥	鐵質過度負擔代謝失調症候群在代謝手術的角色	同意
10.	YM109079E	于漱	長照相關科系應屆畢業生之職業意向與相關因素探討	同意
11.	YM109081E	楊智傑	建立纖維肌痛症之因果腦網路	同意
12.	YM109082E	陳娟瑜	藥癮個案流行病學特性與需求分析及應用計畫	同意
13.	YM109083E	黃心苑	台灣重症登革熱及非必要抗生素處方開立之危險因素分析與探討	同意
14.	YM109085E	楊智傑	發展腦影像診斷平台進行腦瘤相關疾病輔助判別	同意
15.	YM109086E	陳方佩	探討大腸激躁症患者在中醫的醫療利用	同意
16.	YM109089E	王湘翠	利用奈米影像技術探討 SARS-CoV-2 棘蛋白與細胞受體的交互作用及其所誘發的細胞反應。	同意
17.	YM109090E	張原翊	生理學線上教學對學生學習動機影響之研究	同意

18.	YM109097E	黃奇英	結合間質幹細胞的分泌體與瑞德西委治療感染新冠病毒嚴重肺損傷的病患	同意
-----	-----------	-----	----------------------------------	----

六、 展延案(共計25件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104110E-5	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
2.	YM105036E-4	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
3.	YM105043E-4	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
4.	YM105057E-4	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
5.	YM106042E-3	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
6.	YM107027E-3	吳肖琪	影響自殺企圖者再自殺的相關因素探討	同意
7.	YM107044F-2	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
8.	YM107059F-2	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
9.	YM107063E-2	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
10.	YM107064E-2	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
11.	YM107067E-2	東雅惠	血壓控制個別化治療與心血管事件風險	同意
12.	YM107068E-2	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
13.	YM107073E-2	廖辰中	精準醫療:胃癌血漿生物指標開發計畫	同意
14.	YM107077E-2	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
15.	YM107107F	楊曼華	中重度及重度失智者的營養變化與合併症發生之追蹤性研究	同意

16.	YM108043F	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
17.	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
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.	YM108080E	許樹珍	數位乳房手術決策網站設計之精進和醫護臨床與人文倫理輔助教學之應用	同意
20.	YM108086E	王培寧	大腦可塑性在身心衰退的創新機轉	同意
21.	YM108088E	簡莉盈	LED 光療對長期機構老年人常見症狀之成效探討與轉譯應用	同意
22.	YM108103E	陳娟瑜	美國兒童保護服務調查兒少族群之健康與福祉：家長物質使用和治療影響	同意
23.	YM108104E	王署君	偏頭痛健保資料庫分析之研究	同意
24.	YM108106E	李美璇	國際肝癌流行病學研究聯盟	同意
25.	YM109012E	周月清	109 年職業重建個案管理服務對身障者生活品質效益評估研究	同意

七、 變更案(共計13件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM104028E-4	林嘉澍	開發以腦神經造影為基礎之中高齡者口腔功能與口顏疼痛預防診斷系統	同意
2.	YM105043E-4	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
3.	YM107063E-2	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
4.	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
5.	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
6.	YM108073E	李美璇	宿主、微生物菌相與肝臟疾病之關聯性研究	同意
7.	YM108102EF (無增加受試者風險)	陳昌明	面部色彩望診影像建立：以健康狀態的男性阻塞性睡眠呼吸中止症為例	同意
8.	YM108123EF (無增加受試者風險)	童恒新	電玩遊戲對高齡者身心功能之成效探討	同意

9.	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
10.	YM108151EF (無增加受試者風險)	黃彥華	以單細胞轉錄體定序, 探索在人類肝癌組織腫瘤微環境, 浸潤免疫細胞之分型和數量, 與癌化之關聯性	同意
11.	YM109005E	林寬佳	使用人工智慧探討 CT 與 MRI 影像進行腦影像診斷相關疾病的偵測及相關因子之分析	同意
12.	YM109048E	鄭雅薇	「飢餓」對道德判斷、人格特質以及行為的影響	同意
13.	YM109059E	周月清	嚴重特殊傳染性肺炎對您生活的影響：障礙者與其他民眾的比較	同意

八、結案(共計22件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM102047E-5	郭博昭	失眠：自律神經系統，內分泌與循環系統之調控機制	同意
2.	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
3.	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
4.	YM104012E-4	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
5.	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
6.	YM104134E-3	可文亞	台灣人類族群的遺傳起源及演化適應	同意
7.	YM105091F-2	林慶波	首發思覺失調症進程之腦連結變化：腦網路內在表現型之延伸研究	同意
8.	YM106012F-2	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
9.	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
10.	YM107006F-1	許樹珍	孝道、老化身體、家庭關照倫理與實踐	同意
11.	YM107015E-1	翁雨蕙	使用人類誘導型多功能幹細胞研究遺傳風險變異和環境因子對阿滋海默症的影響及尋找新的治療藥物	同意

12.	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
13.	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
14.	YM107049E	蒲正筠	父母特性和就醫行為對於子女成長及健康的影響	同意
15.	YM107061E-1	郎慧珠	全民健康保險納入癌症新藥之衝擊	同意
16.	YM107094F	郭博昭	靜坐對於自律神經系統及腦波之影響	同意
17.	YM107129EF	林慶波	帕金森氏症快速篩檢系統之建構：肌電與腦電的整合運用	同意
18.	YM108005E	林文旭	探究青少年時期的初次性行為與成年時期的菸酒行為以及心理健康間的關聯	同意
19.	YM108014E	郭博昭	24 小時日常膝關節角度量測	同意
20.	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
21.	YM108089E	張立鴻	從大腦皮質-小腦迴路假說、大腦調節技術與機器學習探討高齡者的無感學習與可塑性	同意
22.	YM108112E	陳文英	比較低負重運動與高負重運動介入對於慢性下背痛患者之臨床療效	同意

九、本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計2件)

No	北榮 IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	核准有效期
1.	2020-05-007A	黃彥華	以單細胞轉錄體定序，探索在人類肝癌組織腫瘤微環境，浸潤免疫細胞之分型和數量，與癌化之關聯性	2020-08-01~ 2021-07-31
2.	2020-04-008AC	江惠華	高頻超音波彈簧式雙探頭穿刺探針開發與區域麻醉前臨床試驗研究	2020-04-15~ 2020-10-16

十、散會