

# 國立陽明大學 109 年第 6 次人體研究暨倫理委員會會議議程

時間：109 年 11 月 25 日下午 13：30-15：00

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、王子娟執行秘書、張立鴻委員、陳育群委員、許銘能委員、蔡欣玲委員、林志翰委員、林佩欣委員

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：郭文華執行秘書、林麗嬋委員、郭文瑞委員、羅鴻基委員、白雅美委員、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 6 件)

註：案件順序旁之上標數字為實際審議順序

(一)<sup>5</sup>計畫主持人：楊靜修

計畫名稱：探討不同安格氏咬合分類的三維結構特徵

本校 IRB 編號：YM109150F

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 14 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-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)<sup>6</sup>計畫主持人：楊靜修

計畫名稱：探討矯正與阻塞型睡眠呼吸中止症患者的 cephalometric 與 CBCT 內上呼吸道與口顎三維結構之相關性研究

本校 IRB 編號：YM109144F

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 14 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-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)<sup>1</sup> 計畫主持人：羅鴻基

計畫名稱：結合任務導向功能性訓練與運動遊戲訓練對於疑似發展性協調障礙兒童的成效

本校 IRB 編號：YM109148F

討論事項：

1. 計畫名稱對於研究對象稱呼為發展性協調障礙兒童，如何避免參與學生被標籤化？(生物醫學科學委員)
2. ICF-CY 檢核表內容涉及專業或詳細生活問題，班級導師是否有能力正確填寫相關內容？(生物醫學科學委員)
3. 參與研究的學生於研究結束後，更換年級時，如何確保相關研究內容不會因年級導師的更換而有洩漏的風險？(生物醫學科學委員)
4. 研究進行場地的隱密性是否足夠？(法律專家)

主席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 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 2 票(生物醫學科學委員-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. 決議

(1) 為避免受試者因參與研究而有被標籤化的疑慮或有心理衝擊，建議將計畫名稱中「發展性協調障礙兒童」修改為較為和緩的敘述方式，如：發展性協調遲緩兒童，倘若有困難，建議在適當地方加上說明，例如「現在疑似有發展性協調障礙，有時可能僅是發展比較慢，不代表確定有障礙，也不代表永遠會有障礙，假如您對孩子的發展有進一步疑問，也可以進一步諮詢復健科醫師。」

- (2) 研究受試者為學齡兒童，因收案時間可能含跨中午休息或課後活動時間，請詳細說明相關收案流程的安排，並增修至人體研究申請表及受試者同意書，讓家長能夠評估參與研究對孩子作息可能的影響。
- (3) 因 ICF-CY 檢核表部分內容涉及專業知識及需熟知孩童的日常生活狀態，建議 ICF-CY 檢核表改由研究團隊成員協助家長或主要照顧者共同填寫。
- (4) 為避免不知道的人隨意填答，建議增加「不知道」之選項。
- (5) 本研究之受試者同意書相關文件修正意見請參閱下方。
  - A. 若研究團隊根據(3)將 ICF-CY 檢核表改由研究人員協助家長或主要照顧者填寫，此時家長或主要照顧者亦為受試者，需要有額外的受試者同意書。(1) 家長因為是孩子的法定代理人，可以跟孩子共用一份主要的受試者者同意書，但請在參與研究需配合之事項加上填寫檢核表的工作內容及所需時間，同時受試者簽名欄位需有家長跟孩子兩個簽名欄；(2)倘若主要照顧者不是家長，需有另一份獨立的受試者同意書，內容僅包含檢核表之工作。(3)老師的受試者同意書可省略。
  - B. 為保護參與研究學童，避免被貼標籤，請於老師的受試者同意書中補充其對參與研究之學生資料應善盡保密之責，不應告知他人，如：未來更換年級後接手之班級導師。
  - C. 為確保疑似為發展障礙兒童可及時獲得醫療協助，請研究團隊判定孩童為疑似個案時即告知家屬，並請提供相關轉介資訊，相關內容請補充於受試者同意書中，例如「倘若我們在過程中評估發現您的孩子疑似有.... 之情形，我們會告知家長並提供可進一步諮詢的專業資源。」
  - D. 由於本研究是為驗證或觀察介入的成效，有關受試者同意書中預期效果的說明，不宜太過正向，請修正為較保守的說法，例如：「我們希望驗證這些介入是否有效.....，但由於效果尚待驗證，因此我們無法保證一定對您的孩子有幫助。」

(四)<sup>2</sup> 計畫主持人：王瑞瑤

計畫名稱：認知與動作功能及腦部活化：以不同認知程度老年人為探討  
本校 IRB 編號：YM109149F

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 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

(五)<sup>3</sup>計畫主持人：林慶波

計畫名稱：愷他命濫用大腦相關性研究：縱貫性影像追蹤與預測

本校 IRB 編號：YM109155F

討論事項：

1. 愷他命是三級毒品，雖無刑責但有需要接受毒品危害講習及罰鍰。講習所為本研究收案地點之一，受試者是否知道參與研究不等於參與講習？萬一研究過程發現尿液檢測陽性怎麼辦？(法律專家)
2. 衛生局是否會要求計畫主持人提供研究尿液檢測結果？(生物醫學科學委員)
3. 本案是透過衛生局委託醫院辦理毒品危害講習所時收案，是否須通報委託機關？(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 4 票；修正後通過 9 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. 修正後通過
2. 追蹤審查頻率：每 6 個月
3. 風險等級：一般審查
4. 審查意見：

- (1) 為避免受試者誤認參與本研究是參與毒品危害講習的一環，影響其參與研究的自願性，請於受試者同意書中加註「本研究不是毒品危害講習的一部分，是為獨立的研究計畫，並與衛生局或相關執法單位無關，您有權利拒絕參加研究，不會影響您的權益」。
- (2) 為讓受試者瞭解本研究對於檢體檢驗結果之保密情形，請於受試者同意書中寫明「您尿液檢測的結果，我們會進行保密不會通報給衛生局或相關執法單位，如果您有需要，我們可提供藥癮戒斷的相關資訊」。
- (3) 受試者同意書第三點內「個人資訊及保密風險」，其保密方式與研究計畫的規劃不同，請修正為「...除非獲得您的同意，不然我們不會向相關執法單位揭露」，相關文件請一併確認與修正。
- (4) 招募廣告中的納入條件包含「具有正常視力或矯正後之正常視力、和正常辨色力」，但人體研究申請表及受試者同意書中未寫明，請補充。
- (5) 本研究實不會提供醫療協助，為避免受試者誤會，受試者同意書第三點內「心理及生理風險」的敘述內容，請刪除可能造成受試者誤認本研究有提供醫療服務之內容。

(六)<sup>4</sup>計畫主持人：陳紀雯

計畫名稱：父母聲音介入降低早產兒足跟穿刺疼痛及促進親子連結之成效

本校 IRB 編號：YM109151F

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 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、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.	YM109139W	張御展	醛縮酶 C 調控 PPAR- $\gamma$ 與血清素抑制膠質母細胞瘤	同意
2.	YM109153W	陳美蓮	109 年職業衛生相關管理人員專業知能提升計畫	同意
3.	YM109159W	嚴錦城	電腦模擬教學應用於藥理學實驗課程之前瞻性研究	同意

## 三、簡易審查案(共計 20 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM109092E	周立偉	利用 2D 影像觀察專項運動過程中運動學之變化量	同意
2.	YM109105E	楊智傑	分析 TPQ 三種人格特質(NS,HA,RD)健康受試者的腦結構和功能差異	同意
3.	YM109112E	劉影梅	偏鄉居民社會變遷對健康的影響	同意
4.	YM109113E	陳振昇	扁平足穿戴新式 3D 列印鞋墊及預製型鞋墊之生物力學比較	同意
5.	YM109117E	紀凱獻	台灣電力股份有限公司興達發電廠健康風險評估工作衍生性污染物健康風險分析之流病調查工作	同意
6.	YM109120E	吳肖琪	108 年度預防及延緩失能照護方案管理與品質提升計畫	同意

7.	YM109124E	高崇蘭	遠距互動式智慧型復健系統之建立與監測	同意
8.	YM109125E	李淑貞	台灣下肢截肢者之義肢使用狀況與相關影響因子探討	同意
9.	YM109128E	呂春敏	研究微小 RNA-122 目標基因在調控肝癌移動、血管新生和巨噬細胞分化的角色	同意
10.	YM109129E	黃淑鶴	以勝任能力為導向發展、實施與評值的可信賴內外科護理專業活動(EPAs)	同意
11.	YM109132E	東雅惠	以真實世界資料評估處方型態與用藥順服性、探討藥物療效與安全性、量度疾病負擔	同意
12.	YM109133E	傅立葉	被診斷為注意力不足過動症成人就業經驗之性別分析	同意
13.	YM109134E	黃嵩立	男性自願包皮切除術以預防 HIV：運用健康信念模式探詢史瓦濟蘭年輕人之認知	同意
14.	YM109135E	林承霈	預立醫療自主計劃評估量表信效度初探	同意
15.	YM109140E	周穎政	國立陽明大學防疫科學研究中心(I)-子計畫 4 新冠病毒防疫政策衍生之額外成本與社會心理影響初探	同意
16.	YM109141E	穆佩芬	醫院護理主管對 COVID-19 防疫期間保護工作者及病患的超前部署的領導與管理經驗	同意
17.	YM109142E	郭博昭	重度呼吸中止症候群病人在接受陽壓呼吸器壓力測定試驗時心率變異參數在不同睡眠分期的特徵與改變	同意
18.	YM109143E	藍昇輝	分泌型細胞自噬調控非傳統型單羧基運輸蛋白運送及於三陰性乳癌癌化過程中扮演之角色	同意
19.	YM109145E	喬治華	依據癌症類別與期別之發生率、死亡率及醫療經驗統計分析	同意
20.	YM109146E	周承珍	應用微翻轉遊戲式策略於促進社區高齡者認知健康之飲食學習模組研發與驗證	同意

#### 四、展延案(共計27件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM103085E-6	周穎政	以病人為中心之醫療照護整合：多重慢性病患醫療照護持續性與品質評估	同意
2.	YM104104E-5	蔡憶文	藥物安全與藥物政策研究計畫	同意
3.	YM104106E-5	陳娟瑜	後代之重大疾病或死亡對於雙親的影響	同意
4.	YM104122E-5	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
5.	YM105094F-4	王子娟	客製化鞋墊針對足跟疼痛者之預測因子模型驗證研究	同意
6.	YM106063F-3	江明彰	運用磁刺激及功能性磁振造影來探討動作學習之神經網路	同意
7.	YM106069F-3	季麟揚	咀嚼吞嚥功能之風險模式	同意
8.	YM106081E-3	陳娟瑜	基隆市國小學童健康、發展與社會脈絡之相關因素探討	同意
9.	YM106103E-3	喬芷	從社會與脈絡差異探討臺灣與美國青少年的初次風險行為及心理健康福祉：跨國比較與新興挑戰	同意
10.	YM106104E-3	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.	YM106120E-3	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
12.	YM107114E	鄭雅薇	探究糖尿病影響人類大腦及認知功能的神經機轉	同意
13.	YM107127E	簡莉盈	探討台灣女性理想的妊娠體重增加量	同意
14.	YM107122E	江明彰	結合腦波及功能性磁振造影的多模式技術來探討神經痛之腦部生理特徵	同意
15.	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
16.	YM108100F	張立鴻	多模態腦齡估算與端粒長度、認知與精神疾病關聯	同意
17.	YM108116EF	郭博昭	憂鬱症之夜間血氧、腦波及自律神經功能與白天專注力及自殺意念之關係	同意
18.	YM108118E	廖媛美	乳癌存活婦女之生殖泌尿道綜合症研究	同意
19.	YM108123F	童恒新	電玩遊戲對高齡者身心功能之成效探討	同意

20.	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
21.	YM108127E	朱唯勤	乳房超音波篩檢之深度學習模型研究	同意
22.	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
23.	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
24.	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
25.	YM108134E	李威儒	探索成功老化之決定因素	同意
26.	YM109010E	陳建鋒	藉由深入分析早期和超乎正常血管老化族群的循環細胞外囊泡組成來探討與血管老化相關的可能危險與保護因素	同意
27.	YM109036E	陳麗芬	探討社交舞蹈課程對年長者記憶功能及人際互動之影響:行為與腦電圖研究	同意

#### 五、變更案(共計9件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM108072F (無增加受試者風險)	楊雅如	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	同意
2.	YM108116EF (無增加受試者風險)	郭博昭	憂鬱症之夜間血氧、腦波及自律神經功能與白天專注力及自殺意念之關係	同意
3.	YM108136F (無增加受試者風險)	吳成文	家族性子宮內膜癌潛在致癌基因探討	同意
4.	YM108161E	黃心苑	醫院生態之變遷：醫院歇業的本質及其影響	同意
5.	YM109060F (無增加受試者風險)	劉佩青	體重過重與肥胖青少年危害健康的減重行為：縱貫性研究	同意
6.	YM109067F (無增加受試者風險)	施怡芬	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	同意
7.	YM109018E	林麗嬋	資訊化火警檢傷分類對機構護理人員篩檢及處理重傷住民之訓練成效	同意
8.	YM109122E	王子娟	比較動態貼布及非彈性貼布對於足底疼痛者之成效	同意
9.	YM109132E	東雅惠	以真實世界資料評估處方型態與用藥順服性、探討藥物療效與安全性、量度疾病負擔	同意

六、結案(共計22件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM103058E-5	陳震寰	心臟脈動性血流動力學對於大腦認知功能的影響	同意
2.	YM104124E-3	陳彥廷	末期腎臟病患臨終前醫療使用：趨勢、決定因子與政策影響評估	同意
3.	YM105009E-4	王署君	纖維肌痛症與 Pregabalin 遵醫囑性之關係	同意
4.	YM105015E-4	陳震寰	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
5.	YM105074F-3	季麟揚	社區口腔健康監測數位化系統之建置	同意
6.	YM106053EF-2	李美璇	以長期追蹤研究探討醣蛋白標記與肝內及肝外疾病之發生風險	同意
7.	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
8.	YM106065E-2	李美璇	亞洲 C 型肝炎病毒感染者與肝臟疾病發生風險研究聯盟	同意
9.	YM107035E-1	李玉春	醫院緊急醫療能力分級政策對醫院緊急醫療服務提供結構、過程與照護結果品質之影響	同意
10.	YM107124E	劉承揚	應用光子奈米噴流於生醫感測和雷射手術	同意
11.	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
12.	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
13.	YM108058E	周立偉	肌貼對於健康人屈腕肌感覺動作控制的影響	同意
14.	YM108095F	黃嵩立	台灣年輕型失智者工作狀況之初探	同意
15.	YM108097E	李士元	應用 3D 列印標準化模型於根管治療臨床前訓練	同意
16.	YM108099E	呂春敏	比較痛風男性病患血液性荷爾蒙與正常人之差異與其對尿酸鈉結晶引發周邊血嗜中性球傳遞胞外佈網死亡訊息的影響	同意

17.	YM108101EF	李光申	尿毒素對於副甲狀腺幹細胞及續發性副甲狀腺亢進動物的影響	同意
18.	YM108151F	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
19.	YM109018E	林麗嬋	資訊化火警檢傷分類對機構護理人員篩檢及處理重傷住民之訓練成效	同意
20.	YM109055E	郭博昭	開發腦波帶生理回饋系統於禪文化之應用	同意
21.	YM109039E	于漱	公共衛生護理人員對社區已罹患失智症長者照護工作之知識、態度及能力與其相關因素探討	同意
22.	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

#### 七、本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計9件)

No	北榮 IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	核准有效期
1.	2020-04-015BC	王子芳	應用行動資訊程式介入對口腔癌病患的健康訊息需求及使用意圖行為之影響	2020-06-23~ 2021-05-24
2.	2020-08-012CC	王署君	智慧腦醫學跨域計畫-智慧腦醫學於偏頭痛診斷、評估與預測之應用	2020-09-15~ 2021-09-08
3.	2020-05-003CC	楊慕華	探討 CDK4/6 抑制劑對頑固型/復發型腫瘤之療效	2020-05-26~ 2021-05-25
4.	2020-07-010BC	楊慕華	頭頸癌之鐵凋亡作用對於腫瘤免疫的影響	2020-06-29~ 2021-06-28
5.	2020-08-013BC	楊慕華	頭頸部復發和/或轉移性鱗狀細胞癌患者接受一線爾必得舒合併化學治療的療效，預後和預後因素的登記計畫	2020-08-13~ 2021-08-12
6.	2020-09-004BC	楊慕華	探討抗癌藥物誘發免疫死亡在肝癌及頭頸癌中之角色	2020-09-13~ 2021-09-12
7.	2020-02-016A	白雅美	情感性疾患之抗發炎治療及深度學習預測模式	2020-02-10~ 2021-02-09
8.	2020-07-004A	白雅美	情感性疾患之代謝荷爾蒙與認知功能相關性研究	2020-07-06~ 2021-07-05
9.	2020-09-020BC	楊智傑	巴金森病大腦圖譜	2020-09-14~ 2021-09-13

#### 八、 本校與臺北市立聯合醫院合作研究計畫(共計1件)

No	北榮 IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	核准有效期
1.	TCHIRB-10908007-E	潘文驥	耳聲傳射於聽力保護計畫之角色	2020-09-03~ 2021-09-02

#### 九、 臨時動議

案由：由於學校推動國際化，積極延攬國際師生，因近日外籍生案件增加，故是否開放外籍生可以英文填寫人體研究申請表，提請討論。

說明：

按目前本會規定人體研究申請表須用中文填寫，但計畫書可用英文，倘若在國外收案，同意書可用當地語言但需有英文翻譯對照文件。雖然外籍生案件須由指導教授擔任計畫主持人，但有時指導教授亦為外籍，或者外籍生找不到他人幫忙以中文填寫人體研究申請表，故針對人體研究申請表開放外籍生用英文書寫的可行性進行討論。

決議：同意開放外籍師生以英文填寫人體研究申請表。

#### 十、 散會