

# 國立陽明交通大學 110 年第 2 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：110 年 03 月 22 日下午 1：30

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：研發處羅偉慈

出席：

生物醫學科學委員：陳育群委員、許銘能委員、羅鴻基委員、林志翰委員、林佩欣委員、詹宇鈞委員、蔡欣玲委員

行為與社會科學委員：郭文華執行秘書

法律專家：曾育裕委員

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、王子娟執行秘書、程千芳執行秘書、林麗嬋委員、白雅美委員、張淑英委員、邱玫惠委員、郭文瑞委員、張立鴻委員

壹、 主席致詞

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 9 件)

註：案件順序旁之上標數字為實際審議順序

(一) <sup>1</sup>

計畫名稱：長者靈性安適與預立醫療照護計畫之準備與實踐：從談情說病到生死覺決

本校 IRB 編號：YM110024F

討論事項：

1. 因研究資料包含影音檔等可辨識受試者身分之資訊，請主持人明確規範可接觸受試者資料之人員，並確保受試者明確了解影像語音檔之完整舜途以確保受試者保密之權益，計畫主持人已補充說明執行研究過程中研究人員將再申明主題，均有維護受試者隱私的義務，執行受試者相關資訊的記錄，不得以任何方式無故洩漏資料予他人。(社會公正人士)
2. 如有將實驗過程中取得之影像製作紀錄片等非同意書中載明之其他用途時，計畫主持人將再次取得受試者之知情同意。(社會公正人士)

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 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)<sup>2</sup>

計畫名稱：運用病灶區細胞甲基化的生物分子檢驗方式於社區執行口腔癌篩檢之效益

本校 IRB 編號：YM110026F

討論事項：

1. 研究對象於社區中收集，並未說明其招募方式，計畫主持人已補充說明目前規劃招募方式將搭配合作單位（例如衛生所）進行宣傳，與常規舉辦之例行活動（例如四癌免費篩檢活動）一同舉行，故無使用招募文宣之規劃。（生物醫學科學委員）
2. 同意書中告知研究對象「將會與衛生主管機關或醫療院所收集您本次篩檢及診斷治療病歷之資訊」，計畫主持人已補充說明衛生主管機關將以該縣市之衛生所為主（台灣所有縣市之衛生所皆包含在內），而醫療院所將視民眾前往之醫療院所訂之。因此將依民眾所在地之衛生主管機關及前往之醫療院所做為收集資料之單位。（生物醫學科學委員）

主席主動詢問非專業委員意見：

本研究預計串聯衛生福利部統計處衛生福利資料科學中心，計畫書第 8 頁四、研究步驟、受試者同意書第 2 頁 C.後續個人檢查結果及資料收集段落請補充說明是否有串聯資料期間或是僅串聯一次資料。（法律專家）

投票結果：

通過 3 票；修正後通過 8 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. 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：

本研究預計串聯衛生福利部統計處衛生福利資料科學中心，計畫書第 8 頁四、研究步驟、受試者同意書第 2 頁 C.後續個人檢查結果及資料收集段落請補充說明是否有串聯資料期間或是僅串聯一次資料。

(三)<sup>3</sup>

**計畫名稱：脊髓損傷輔助手之設計、製造與評估**

**本校 IRB 編號：YM110031F**

**討論事項：**

1. 受試者之客製化手腕驅動輔具製作地、需要受試者先行至研究室配合之時間長度及輔具製作時間等，計畫主持人已於受試者同意書及招募廣告補充說明。(生物醫學科學委員)
2. 受試者同意書應補充基本關節活動運動暖身內容，計畫主持人已於補充說明關節活動運動及評估內容說明。(生物醫學科學委員)
3. 計畫主持人已於受試者同意書補充說明紙本及電子研究資料將如何貯存及銷毀，以維護個案隱私與研究資料之機密性。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
4. 研究資料保存年限各文件所填寫之年限不一致，計畫主持人已確認並修改為一致。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
5. 受試者同意書應簡要補充各項評估測試之內容及所需時間，計畫主持人已於受試者同意書補充說明，俾利於受試者瞭解。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
6. 中途退出研究之受試者是否需歸還客製化輔具應於受試者同意書敘明，計畫主持人已於受試者同意書補充說明，俾利於受試者瞭解。(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 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。

**(四) <sup>4</sup>**

**計畫名稱：國人對羥基苯甲酸酯暴露經氧化壓力對脂肪細胞激素之中介效應及暴露風險評估研究**

**本校 IRB 編號：YM110008F**

**討論事項：**

計畫主持人已補充檢體保存時間以及中途退出之受試者之檢體處理方式。(生物醫學科學委員、法律專家)

**主席主動詢問非專業委員意見：**

1. 受試者同意書第一頁提及：「羥基苯甲酸酯」及「parabens」等專有名詞，請使用民眾可理解之名詞。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 參與者同意書第四點研究益處(一)對研究參與者個人之預期益處提及「參

與者可藉此機會明白對羥基苯甲酸酯等污染物對身體可能的危害」，建請補充是否將告知參與者檢查之結果，以及是否提供參與者轉介及相關資訊之衛教。(生物醫學科學委員、法律專家)

投票結果：

通過 1 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 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. 受試者同意書第一頁提及：「羥基苯甲酸酯」及「parabens」等專有名詞，請使用民眾可理解之名詞。

2. 參與者同意書第四點研究益處(一)對研究參與者個人之預期益處提及「參與者可藉此機會明白對羥基苯甲酸酯等污染物對身體可能的危害」，建請補充是否將告知參與者檢查之結果，以及是否提供參與者轉介及相關資訊之衛教。

(五)<sup>5</sup>

計畫名稱：口腔用手持式智能同調光斷層掃描機開發

本校 IRB 編號：YM110011F

討論事項：

1. 受試者同意書應補充是否提供車馬費、禮品等補助，計畫主持已於受試者同意書補充說明本研究無提供補助。(生物醫學科學委員)

2. 計畫主持人已取得收案單位之單位同意書。(生物醫學科學委員)

3. 計畫主持人已對所持有之專利做財務利益揭露。(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 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 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。

(六)<sup>6</sup>

計畫名稱：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

本校 IRB 編號：YM110030F

討論事項：

1. 受試者同意書未提及第一次及第三次生理數據收集之地點，計畫主持人已於受試者同意書補充。(生物醫學科學委員)
2. 計畫名稱提及白袍症，計畫內容似無提及，計畫主持人已修改納入條件。(生物醫學科學委員)
3. 本研究檢附所使用之心電圖紀錄器許可證已逾期，計畫主持人已提供更新之許可證。(生物醫學科學委員)
4. 受試者家中量測血壓之血壓計經計畫主持人確認，將由研究團隊提供受試者已上市血壓計進行居家血壓量測。(生物醫學科學委員)
5. 受試者同意書未提及居家檢測所需時間，計畫主持人已於受試者同意書補充。(生物醫學科學委員)
6. 計畫主持人已補充說明研究所使用之咖啡因錠廠牌，請補檢附回覆意見所提及之廠商認證文件。(生物醫學科學委員)

**主席主動詢問非專業委員意見：**

1. 受試者同意書第 3 頁，2、研究方法與應配合之事項 3. 納入條件：白袍症受試者「收拾條件」請修改為納入條件。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 受試者同意書第 3 頁，5、研究預期效果請確認如將提及受試者選擇合適自己的飲料及食物，建議補充將於何時(如將於研究後或哪一時間點)將結果提供給受試者，如不提供結果亦請說明，以利受試者了解。(生物醫學科學委員、法律專家)

**投票結果：**

**通過 4 票；修正後通過 8 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. 計畫主持人已補充說明研究所使用之咖啡因錠廠牌，請補檢附回覆意見所提及之廠商認證文件。
  2. 受試者同意書第 3 頁，2、研究方法與應配合之事項 3. 納入條件：白袍症受試者「收拾條件」請修改為納入條件。
  3. 受試者同意書第 3 頁，5、研究預期效果請確認如將提及受試者選擇合適自己的飲料及食物，建議補充將於何時(如將於研究後或哪一時間點)將結果提供給受試者，如不提供結果亦請說明，以利受試者了解。

(七) <sup>7</sup>

**計畫名稱：腰臀動作控制重建：傷害史的影響與大腦控制之角色與應用**

**本校 IRB 編號：YM110027EF**

**討論事項：**

1. 受試同意書未敘明受試者需配合及測試之事項，計畫主持人已於各份同意書補充說明，以利受試者瞭解。(生物醫學科學委員)
2. 招募廣告未提及研究所需之時間及訓練介入之內容，計畫主持人已於招募廣告補充。(生物醫學科學委員)
3. 研究對象研究過程是如疼痛惡化之處理方式以及如疼痛惡化至何種程度將負損害賠償責任，計畫主持人已於受試者同意書補充損害賠償責任。(生物醫學科學委員)
4. 因研究設計為隨機分配介入比較性研究，建議轉一般審查。(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 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。

(八) <sup>8</sup>

計畫名稱：以病例世代研究探討宿主與病毒感染史交互作用對於消化系統癌症發生風險

本校 IRB 編號：YM110037F

討論事項：

本研究將使用已完成之研究個案的單核苷酸多型性基因定型資訊，雖然未實際收集檢測受試者基因，但仍有運用受試者基因資料，申請表已依委員初審建議研究項目類別勾選「基因」。(生物醫學科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：

申請表第 8 點請說明預訂進行研究的單位請補勾選校外(社區、鄰里或其他機構)填寫美國國家衛生研究院，並請於後方備註執行病毒掃描實驗檢測以及檢測之檢體是否為去識別化之檢體。(生物醫學科學委員)

投票結果：

通過 4 票；修正後通過 7 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：

申請表第 8 點請說明預訂進行研究的單位請補勾選校外(社區、鄰里或其他機構)填寫美國國家衛生研究院，並請於後方備註執行病毒掃描實驗檢測以及檢測之檢體是否為去識別化之檢體。

(九) <sup>10</sup>

**計畫名稱：探討近視防治方案對兒童課後照顧服務機構學生之成效**

**本校 IRB 編號：YM110013F (二次提會)**

**討論事項：**

本研究計畫主持人欲修改為使用簡易版受試者同意書，與 110 年第 1 次人體研究暨倫理委員會會議決議之內容不同，建議再次提委員會討論。(生物醫學科學委員)

**主席主動詢問非專業委員意見：**

1. 請確認視力防治方案之執行期間為 8 週或 12 週，請將各文件修改為一致。  
(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家、社會公正人士)
2. 雖然經本會同意的話，計畫主持人可以根據研究需求調整同意書格式與內容，不需使用本會範本，但是因為本研究要求兒童及家長配合事項不少，內容也有點複雜，仍應有清楚的說明，先前審委與主持人好不容易修改出一份比較清楚的完整版同意書，倘若因為執行有困難，需要簡化做修改，也請以完整版同意書的內容作為修改的基礎。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
3. 原本參與者同意書第一頁受試者通訊地址等資訊，可直接以兒童的姓名班級座號等符合研究需求的資訊取代。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
4. 原本有一份同意書給家長簽名，可以設計成讓受試者保留前面同意書的內容，家長僅繳回最後簽名頁，但為了稽核方便，繳回的單張上頭應有研究計畫名稱、受試者、家長及主持人之簽名與日期，主持人簽名處視實際收案可行性考慮，計畫主持人可以先行簽署(提醒主持人不可用複印方式取代)。  
(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家、社會公正人士)
5. 同時因應學校收案的特殊需求，同意書不需要一式兩份。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家、社會公正人士)
6. 因為兒童直接跟家長簽在同一份，原本設計的兒童同意書，可省略最後的簽名，直接改為給兒童的說明書，不需繳回。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家、社會公正人士)
7. 參與者同意書(家長版)二、研究方法與應配合之事項：資料收集段落請補充說明兩次睡眠日誌(七天整)需記錄的時間點為介入的第一週及最後一週，共需紀錄 14 天；手錶型穿戴裝置請補充配戴 7 日的時間點(如介入的第幾週)。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家、社會公正人士)

**投票結果：**

**通過 0 票；修正後通過 10 票；修正後送本會複審 2 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. 請確認視力防治方案之執行期間為 8 週或 12 週，請將各文件修改為一致。
  2. 雖然經本會同意的話，計畫主持人可以根據研究需求調整同意書格式與內容，不需使用本會範本，但是因為本研究要求兒童及家長配合事項不少，內容也有點複雜，仍應有清楚的說明，先前審委與主持人好不容易修改出一份比較清楚的完整版同意書，倘若因為執行有困難，需要簡化做修改，也請以完整版同意書的內容作為修改的基礎。
  3. 原本參與者同意書第一頁受試者通訊地址等資訊，可直接以兒童的姓名班級座號等符合研究需求的資訊取代。
  4. 原本有一份同意書給家長簽名，可以設計成讓受試者保留前面同意書的內容，家長僅繳回最後簽名頁，但為了稽核方便，繳回的單張上頭應有研究計畫名稱、受試者、家長及主持人之簽名與日期，主持人簽名處視實際收案可行性考慮，計畫主持人可以先行簽署（提醒主持人不可用複印方式取代）。
  5. 同時因應學校收案的特殊需求，同意書不需要一式兩份。
  6. 因為兒童直接跟家長簽在同一份，原本設計的兒童同意書，可省略最後的簽名，直接改為給兒童的說明書，不需繳回。
  7. 參與者同意書（家長版）二、研究方法與應配合之事項：資料收集段落請補充說明兩次睡眠日誌（七天整）需記錄的時間點為介入的第一週及最後一週，共需紀錄 14 天；手錶型穿戴裝置請補充配戴 7 日的時間點（如介入的第幾週）。

## 二、一般變更審查案(共計 1 件)

### (一) 9

計畫名稱：從大腦皮質-小腦老化假說增進高齡者的腦與認知效能

本校 IRB 編號：YM107110F

討論事項：(無)

主席主動詢問非專業委員意見：

1. 受試者同意書：八、損害補償：「若有損害事實發生，經與兩校 MRI 中心確認受試者損害賠償規定如下：1.台大身體、心靈與文化整合影像研究中心：台大 MRI 中心於發生攸關受試者生命安全之事件時，將協助送醫，除非意外發生之原因為台大 MRI 中心場地、人員問題，而其責任歸屬將由儀器中心負責人與計畫主持人討論外，其責任歸屬將由該計畫之計畫主持人承擔。2.政大台灣心智科學腦造影中心：政大 MRI 中心將提供受試者於踏入政大校園至離開校園為止之人身安全與財物安全相關保險，但若超出保險理



賠之範圍與額度，其餘將由計畫主持人負責。」請修改為「若有損害事實發生，經與兩校 MRI 中心確認受試者損害賠償規定如下：1.台大身體、心靈與文化整合影像研究中心：除意外發生之原因為台大 MRI 中心場地、人員等所導致之問題外，將由國立陽明交通大學承擔損害補償責任。2.政大台灣心智科學腦造影中心：政大 MRI 中心將提供受試者於踏入政大校園至離開校園為止之人身安全與財物安全相關保險，但若超出保險理賠之範圍與額度，則由國立陽明交通大學負補償助責任。」。(生物醫學科學委員、法律專家)

2. 申請表請將國立陽明大學修改為國立陽明交通大學，以及第五頁「舉行」請修改為「進行」。(社會公正人士)

投票結果：

通過 1 票；修正後通過 9 票；修正後送本會複審 2 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：八、損害補償：「若有損害事實發生，經與兩校 MRI 中心確認受試者損害賠償規定如下：1.台大身體、心靈與文化整合影像研究中心：台大 MRI 中心於發生攸關受試者生命安全之事件時，將協助送醫，除非意外發生之原因為台大 MRI 中心場地、人員問題，而其責任歸屬將由儀器中心負責人與計畫主持人討論外，其責任歸屬將由該計畫之計畫主持人承擔。2.政大台灣心智科學腦造影中心：政大 MRI 中心將提供受試者於踏入政大校園至離開校園為止之人身安全與財物安全相關保險，但若超出保險理賠之範圍與額度，其餘將由計畫主持人負責。」請修改為「若有損害事實發生，經與兩校 MRI 中心確認受試者損害賠償規定如下：1.台大身體、心靈與文化整合影像研究中心：除意外發生之原因為台大 MRI 中心場地、人員等所導致之問題外，將由國立陽明交通大學承擔損害補償責任。2.政大台灣心智科學腦造影中心：政大 MRI 中心將提供受試者於踏入政大校園至離開校園為止之人身安全與財物安全相關保險，但若超出保險理賠之範圍與額度，則由國立陽明交通大學負補償助責任。」。

2. 申請表請將國立陽明大學修改為國立陽明交通大學，以及第五頁「舉行」請修改為「進行」。

### 三、實地訪查案報告 (共計 1 件)

案件編號	YM108116EF
計畫名稱	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

實地查核日期	110年2月26日
實地查核意見	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 實際計畫執行人傅員於新計畫非研究團隊成員，109年10月21日變更後列入團隊，但於109年3月即開始收案，執行計畫及簽署說明人。</li> <li>2. 計畫執行知情同意者在未送變更核可前即進行收案，且計畫執行人未列於同意書中研究人員(新版及舊版均未列入)。</li> <li>3. 收案數於簡報、資料表、同意書，份數都不一致，請補送收案情形整理表、退出人數、狀況及相對應同意書。</li> <li>4. 受試者同意書簽署份數不清，無法合理說明填寫同意書時期及份數，須補送確認受試者數目及完整同意書。</li> <li>5. 資料保密未善盡責任、同意書及資料皆為具名四散。</li> <li>6. 同意書及受試者之資料保存未盡妥善保管，無上鎖且置於共同研究室。</li> <li>7. 部分受試者同意書未簽署日期。</li> </ol>
計畫主持人回覆資料	詳見附件2
查核小組建議	<p>本案未於收案人員異動前通知本委員會(提出變更申請)，即開始進行收案，考量收案人員於收案前已具備2年內4小時之人體研究教育訓練，符合本委員會SOP04之訓練時數規範，且本案屬觀察型研究，不至於影響原先預估研究對象之風險，依照SOP17本案屬輕微違規，同意案件繼續執行，但請補提異常事件通報，並附上以下內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請附上異常事件通報尚未審查通過前，所收個案(含新收)的受試者同意書。</li> <li>2. 未來助理異動時，如何避免再發生此次下事件之具體改善計畫及SOP。</li> <li>3. 本研究的資料保管方式，應存放於有上鎖之共同研究室中，請說明具體改善內容。</li> </ol> <p>研究資料門鎖及鑰匙由計畫主持人及實驗室研究團隊成員賴俊廷博士持有，考量賴博士非本研究計畫中的研究團隊人員，保管者請限於本研究計畫之團隊成員保管。</p>
決議	依查核小組建議辦理

#### 四、免審審查案(共計1件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM110034W	民眾關注醫院社群網站之相關因素分析—以某區域醫院為例	同意

五、簡易審查案(共計 26 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM109147E	癌症腦轉移放射治療後與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究	同意
2.	YM109174E	互動拳擊腳踏車訓練對認知障礙老人的成效初探	同意
3.	YM109175E	中風患者的轉彎表現評估和改善策略	同意
4.	YM109180E	複合式運動對於改善慢性疼痛長者疼痛、衰弱、身體功能和生活品質的效益	同意
5.	YM109182E	運用基因體變異印記及金屬體學策略以解析環境致癌物誘發之肝細胞癌風險	同意
6.	YM109183E	利用功能性核磁共振造影與自然連續語音來研究反諷語意理解歷程與其神經生物基礎: 以中文相聲為例	同意
7.	YM109189E	交通汙染物對於身心理疾病之影響	同意
8.	YM110003E	建置線上程式評量系統應用於大數據教學之成效評估	同意
9.	YM110004E	運用機器學習方法開發以腦波為基礎之數字辨識技術	同意
10.	YM110009E	乳癌情緒關照與敘事之實踐: 後疫情倫理教學網站的創新和再建置	同意
11.	YM110012E	雷射同步窄頻照明於血管造影	同意
12.	YM110014E	探討使用虛擬實境意象訓練對於慢性下背痛患者的疼痛與生活功能改善效益	同意
13.	YM110015E	智慧居家多元介入模式預防身智衰症候群成效	同意
14.	YM110016E	國民飲食型態與雙酚 A 及對羥基苯甲酸酯環境荷爾蒙暴露健康風險研究	同意
15.	YM110017E	酒癮治療費用補助方案之效果及成本效益分析-以新北市為例	同意
16.	YM110018E	增進糖尿病腎病變患者參與疾病自我管理: 智慧健康科技導航照護系統之發展與應用	同意

17.	YM110019E	睡眠評價生理指標及數位睡眠認知行為介入在失眠患者之探討	同意
18.	YM110020E	多面向篩檢老年人跌倒風險-以改良四方格踏步測試探討	同意
19.	YM110021E	以非侵入性影像為基礎之腦血管功能年齡預測平台 - 一個創新的腦血管健康指標	同意
20.	YM110025E	全民健康保險給付生物製劑決策之健康經濟評估：以轉移性大腸癌之生物製劑為例	同意
21.	YM110028E	2017 年門診部分負擔調整對糖尿病患有效醫療服務利用之影響	同意
22.	YM110029E	健保支付價格調降對差額負擔品項使用之影響—以冠狀動脈塗藥支架為例	同意
23.	YM110032E	病媒防治業勞工環境用藥暴露評估研究	同意
24.	YM110033E	110 年-111 年菸害與酒害政策分析諮詢服務計畫	同意
25.	YM110035E	長照服務品質指標之國際比較暨我國居家社區式機構品質指標之導入模式建置	同意
26.	YM110039E	亞太地區 LA HNSCC 的地區性臨床治療模式及影響治療決定的因素：專家小組研究。(ReLANCE-LA H&N)	同意

#### 六、展延案(共計48件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM104121F-5	雙北老化世代研究	同意
2.	YM105126EF-4	醫療照護體系之變革：住院病患出院後之照護經驗及其影響因素	同意
3.	YM105131E-4	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
4.	YM105132E-4	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
5.	YM105138F-4	不同水化照顧方案對改善機構住民液體攝取之成效	同意

6.	YM106099E-3	心智老化與認知增強：檢視認知鷹架理論的神經基礎	同意
7.	YM106108E-3	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
8.	YM106110EF-3	人類細胞激素及免疫基因多型性與 C 型肝炎病毒感染者肝細胞癌發生之風險	同意
9.	YM106112F-3	新型功能性鞋墊對改善肥胖學齡兒童之姿勢控制與步行能力之效益評估	同意
10.	YM107008F-3	童年逆境經歷與青壯年問題飲酒：生命歷程觀點	同意
11.	YM107017E-3	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
12.	YM107018E-3	大腸直腸癌非侵入性檢驗服務確效計畫	同意
13.	YM107033E-3	台灣常見癌症發生風險預測模型之建立與驗證	同意
14.	YM107037E-3	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
15.	YM107046E-3	移民國家中移民婦女的 HIV 篩檢：多層次分析	同意
16.	YM107110F	從大腦皮質-小腦老化假說增進高齡者的腦與認知效能	同意
17.	YM107123F	探究道德決策之時空動態的發展與老化	同意
18.	YM108003E	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、整體職涯滿意度與留任意願研究	同意
19.	YM108018F	國小學童之口腔護理產品(牙膏)成分暴露評估	同意
20.	YM108021F	以擴增實境動態平台與穿顱刺激探討帕金森症患者老化之動作控制調節性及其復健輔具研發	同意
21.	YM108029F	比較體能訓練和認知訓練對於輕度失智症患者執行功能改善的效果	同意
22.	YM108030E	衛生福利資料科學中心服務管理專案計畫	同意

23.	YM108039F	罪惡感在憂鬱症病人以及躁鬱症病人之間的差異	同意
24.	YM108042E	高精度人腦神經連結圖譜建構	同意
25.	YM108055E	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
26.	YM108137E	結合生醫光學和機械設計之教學實踐研究	同意
27.	YM108144E	不同環境溫度對於健康人與自覺失眠患者的主觀感受及睡眠期間自律神經功能與腦波的差異	同意
28.	YM108145E	科技輔助教學於專科護理學生之學習成效研究	同意
29.	YM108159F	短期肩胛控制訓練對於肩夾擠症候群運動員之動作及中樞控制的影響	同意
30.	YM109007F	肌少型肥胖：探索與功能和健康相關之定義並比較不同收縮速度之阻力運動對肌少型肥胖者骨骼肌功能、代謝健康與激素反應的影響	同意
31.	YM109011F	尋找調控體液免疫及自體免疫疾病之代謝途徑基因	同意
32.	YM109017F	環境荷爾蒙暴露與孩童注意力不足過動症之關係、代謝體學及機轉研究	同意
33.	YM109022EF	探討人類白血球抗原與殺傷細胞免疫球蛋白受體變異交互作用與鼻咽癌之相關風險的大型病例對照研究	同意
34.	YM109023E	研究 Siglec-7 活化機制之調控及其於自然殺手細胞免疫療法之潛在應用	同意
35.	YM109026E	臺灣易感族群之對羥基苯甲酸酯暴露特徵對早期腎功能之影響及風險評估	同意
36.	YM109027WEF	女性參與科技:STEAM 跨領域之洗禮	同意
37.	YM109028F	臺灣成年女性使用個人護理產品所致二苯甲酮暴露及其對早期腎功能之影響	同意
38.	YM109030E	基於深度影像特徵之語音合成方法研究	同意
39.	YM109035E	林口發電廠燃煤機組健康風險評估及流行病學背景調查工作	同意

40.	YM109036E	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
41.	YM109041F	台灣族群中先天代謝異常疾病帶因率之研究	同意
42.	YM109048E	「飢餓」對道德判斷、人格特質以及行為的影響	同意
43.	YM109049E	性別與年齡對飛航和醫療職場壓力因應的影響	同意
44.	YM109061E	精神疾病大腦圖譜	同意
45.	YM109063E	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
46.	YM109068E	探索從事跨科際研究時面臨的認知與知識論上的困難-心理神經免疫學與神經免疫學的案例研究	同意
47.	YM109076E	慢性腎臟病患照護型態、藥物使用與健康結果之探討	同意
48.	YM109077E	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

七、 變更案(共計20件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM105126EF-4	醫療照護體系之變革:住院病患出院後之照護經驗及其影響因素	同意
2.	YM105138F-3 (無增加受試者風險)	不同水化照顧方案對改善機構住民液體攝取之成效	同意
3.	YM107069EF-2	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
4.	YM107073E-2	精準醫療:胃癌血漿生物指標開發計畫	同意
5.	YM108002E	開發肌肉疲勞偵測與加速恢復系統 - 健康成年人前驅實驗	同意
6.	YM108003E	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、整體職涯滿意度與留任意願研究	同意

7.	YM108073E	宿主、微生物菌相與肝臟疾病之關聯性研究	同意
8.	YM108102EF	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
9.	YM108150E	韌性介入措施於高齡者之成效探討	同意
10.	YM109001F	跨越障礙物行走時腦部活性與動作表現及結合動作與認知複雜訓練之效果：以帕金森氏症患者有無合併輕微認知缺損為探討	同意
11.	YM109007F (無增加受試者風險)	肌少型肥胖：探索與功能和健康相關之定義並比較不同收縮速度之阻力運動對肌少型肥胖者骨骼肌功能、代謝健康與激素反應的影響	同意
12.	YM109033EF (無增加受試者風險)	發展互動拳擊腳踏車及探討不同訓練模式對衰弱老人的衰弱程度、體能表現、認知功能、步態表現與腦部活化之效果	同意
13.	YM109044F	方塊踏步運動改善衰弱與認知功能之效果－以衰弱合併輕度認知受損老人為探討	同意
14.	YM109069F (無增加受試者風險)	結合跑步機與認知訓練對認知功能及行走表現之效果－以認知受損慢性中風病人為探討	同意
15.	YM109072F	失智失能長者照護機構之跨專業復健服務模式建立與成效探討	同意
16.	YM109096F (無增加受試者風險)	頸部特定性運動與呼吸再訓練對於慢性頸部疼痛的療效	同意
17.	YM109102E	以低地板公車駕駛員觀點探討公車服務與無障礙的關係	同意
18.	YM109110E	以病人為師的整合性醫療溝通課程之建置與驗證－提升大學護理系學生以病人為中心的醫療溝通之縱貫性研究（發展期）	同意
19.	YM109158EF (無增加受試者風險)	肌肉耗損於心衰竭病人之探究	同意
20.	YM109176E	健康照護相關科系大學生對精神疾病的認知、態度與社會距離：一個教學成效研究	同意

#### 八、結案(共計21件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
----	--------	------	----



1.	YM103055-5	關節附屬活動度量測儀器之開發	同意
2.	YM104132E-4	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
3.	YM104146EF-2	FKBP51 在高脂飲食代謝異常之胰島素阻抗與發炎反應中的角色	同意
4.	YM105100EF-2	一貫道的文化跨界:英語系國家的道場論述與實作	同意
5.	YM105123EF-3	神經衰弱與戰後台灣精神醫學	同意
6.	YM105125EF-3	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
7.	YM106011E-3	顱內血管血流動力變化對於大腦認知功能之影響	同意
8.	YM106049F	應用生物力學方法診斷頂尖高爾夫選手下桿揮桿技術研析	同意
9.	YM106082E-2	評估我國病床資源現況與需求計畫	同意
10.	YM108016E	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
11.	YM108036E	中文版語言學習記憶測驗以及選擇性提醒記憶測驗對於輕微認知受損族群之再測信度驗證	同意
12.	YM108115EF	健康年輕人在連續操作測試中腦波及心率變異影響	同意
13.	YM108129EF	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	同意
14.	YM108135E	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
15.	YM108142F	長者使用益生菌前後對血液中老化相關因子與運動時的腦部協調性之關聯研究	同意
16.	YM108148EF	評估台灣地區大氣中碳黑暴露與憂鬱症之相關性研究	同意
17.	YM108155E	雙重任務優先性對跌倒風險之影響及應用--以老年人及中風患者為探討	同意

18.	YM109005E	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
19.	YM109012E	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
20.	YM109032WE	探討影響急診護理人員對老人虐待通報行為意圖相關因素之研究	同意
21.	YM109042WE	評估輔具補助與服務制度變革之效益	同意

#### 九、本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(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.	2021-01-002BC	朱業修	微型圖像生物晶片檢測雷擊頭痛病人液態檢體所含外泌體之小分子核糖核酸	2021-01-05~ 2022-01-04

#### 十、提案討論

案由一：擬修正「國立陽明大學人體研究暨倫理委員會設置要點」部分條文案，詳如說明，提請討論。

說明：依110年2月24日國立陽明交通大學109學年度第2次行政會議決議修改設置要點第二點第一項「本委員會負責陽明校區下列任務」之文字，修正為：「本委員會任務項目如下」。

決議：通過。

案由二：擬修正「國立陽明大學人體研究暨倫理委員會申請作業實施細則」，詳如說明，提請討論。

說明：依110年2月24日國立陽明交通大學109學年度第2次行政會議決議，同步修正實施細則。

決議：通過。

案由三：擬修正「國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序」部分條文案，詳如說明，提請討論。

說明：依110年2月24日國立陽明交通大學109學年度第2次行政會議決議，修正SOP02人體研究暨倫理委員會的組成(含聘任)。

決議：通過。

#### 十一、散會 (16:10)