

國立陽明交通大學 110 年第 4 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：110 年 07 月 26 日下午 1：30

進行方式：以視訊方式進行

※本次會議因疫情第三級警戒，改以視訊方式進行。

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：林明薇副主任委員、王子娟執行秘書、白雅美委員、許銘能委員、林麗嬋委員、陳育群委員、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、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：張立鴻委員、郭文瑞委員

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 8 件)

註：案件順序旁之上標數字

(一) ¹

計畫名稱：探討意象訓練的介入對於女性生理期疼痛當下的疼痛程度減緩效益

本校 IRB 編號：YM110079F

討論事項：

1. 申請表應說明本研究所使用儀器之型號廠牌、意象訓練中的運動動作等資訊，計畫主持人已依委員初審建議於申請表中補充說明。(生物醫學科學委員)
2. 本研究為單盲之隨機分配交叉試驗，但受試者與評估者皆知曉分組及介入內容，實際上並無盲性，計畫主持人已依委員初審建議於申請表中補充說明。(生物醫學科學委員)
3. 研究要求未進行 VR 訓練之受試者要維持原本經期習慣 15 分鐘，建議應清楚說明時間點及提醒受試者需填寫問卷，計畫主持人已依委員初審建議於計畫書及受試者同意書補充說明，俾利受試者了解。(生物醫學科學委員)

4. 受試者同意書應補充各組填寫研究問卷所需時間及填寫方式，以及受試者是否需額外安排時間至研究室學習與瞭解，計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書補充說明受試者需要在研究開始前先安排 30 分鐘至研究室了解研究以及學習器材使用，並填寫三份紙本問卷，接下來的兩次 15 分鐘介入受試者會在家中或辦公室等原本生活的地方進行，介入前後的問卷為線上填寫約 3-4 分鐘。(生物醫學科學委員)
5. 本研究將請受試者進行意象訓練，應說明進行地點及進行方式，計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書補充說明，俾利受試者了解。(生物醫學科學委員)
6. 本研究將進行隨機分組，應於受試者同意書補充隨機分組分式，計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書補充說明，俾利受試者了解。(生物醫學科學委員)
7. 受試者同意書應說明電子資料的貯存方式，計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書補充說明，俾利受試者了解。(生物醫學科學委員)
8. 本研究研究設計為交叉試驗，兩組的差異僅介入安排之順序不同，並無單純實際上虛擬實境意象訓練另組與 waiting list 等待安慰劑組，另所稱安慰劑組實際上並未接受任何介入，僅要求維持原本習慣，建議修改組別用詞，計畫主持人已依委員初審建議於申請表及計畫書修改組別名稱，建議受試者同意書第二點研究方法與應配合之事項段落中將「我們會使用……進行意象訓練的次序」調整到「本次研究大約會有 60 人參與」的後方，並請補充說明受試者的組別。(生物醫學科學委員)
9. 本研究建議應提供參與者參與補助，計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書補充說明歸還器材時給予 100 元現金作為回饋，惟受試者同意書建議補充關於器材的保存及器材如毀壞受試者是否需負賠償責任。(社會公正人士、法律專家)

主席主動詢問非專業委員意見：

本研究研究族群包含中等至嚴重經痛症狀女性，因受試者可能會服用止痛藥，雖目前基本背景資料中已有題項詢問受試者是否服用止痛藥，但因研究介入後如受試者仍需服用止痛藥可能影響研究科學性，建請計畫主持人考量於受試者同意書及各文件中補充說明受試者如因經痛吃止痛藥是否符合納入條件；如可參與研究，問卷內容是否需加入服用止痛藥之記錄。(生物醫學科學委員)

投票結果：

通過 3 票；修正後通過 13 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。(行為與社會科學委員-女、生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-女)

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. 本研究研究設計為交叉試驗，兩組的差異僅介入安排之順序不同，並無單純實際上虛擬實境意象訓練另組與 waiting list 等待安慰劑組，另所稱安慰劑組實際上並未接受任何介入，僅要求維持原本習慣，建議修改組別用詞，計畫主持人已依委員初審建議於申請表及計畫書修改組別名稱，建議受試者同意書第二點研究方法與應配合之事項段落中將「我們會使用……進行意象訓練的次序」調整到「本次研究大約會有 60 人參與」的後方，並請補充說明受試者的組別。
2. 本研究建議應提供參與者參與補助，計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書補充說明歸還器材時給予 100 元現金作為回饋，惟受試者同意書建議補充關於器材的保存及器材如毀壞受試者是否需負賠償責任。
3. 本研究研究族群包含中等至嚴重經痛症狀女性，因受試者可能會服用止痛藥，雖目前基本背景資料中已有題項詢問受試者是否服用止痛藥，但因研究介入後如受試者仍需服用止痛藥可能影響研究科學性，建請計畫主持人考量於受試者同意書及各文件中補充說明受試者如因經痛吃止痛藥是否符合納入條件；如可參與研究，問卷內容是否需加入服用止痛藥之記錄。

(二) ²

計畫名稱：健康體位管理措施於青少年之成效

本校 IRB 編號：YM110085F

討論事項：

1. 因本研究研究對象為青少年，參與者同意書應用較淺顯易懂的方式說明，以及應分別有參與者本人以及法定代理人簽名的欄位，計畫主持人已依委員初審建議於參與者同意書修改用詞及補充簽名欄位。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
2. 參與者同意書應補充訪談內容之方向以及問卷的性質與名稱，與問卷填答的地點資訊，俾利於研究參與者及其法定代理人瞭解與是否能配合，計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書補充說明。(生物醫學科學委員)
3. 參與者同意書應充分告知此研究之目的是為發展問卷，問卷評估之性質涉及心理健康身體意象層面及憂鬱評估及研究可能之風險憂鬱評估是否由具備相關訓練者進行，若憂鬱評估高風險之孩子計畫如何保護或提供協助，計畫主持人已補充說明主持人本身為專業醫事人員並具臨床實務及教學經驗，並接受過相關專科完整訓練，於收案時將加強對青少年受試者知情同意說明，強調在研究參與過程中，若有任何的擔心或不適，可隨時中斷並退出研究，而不會對其權益產生任何的影響。研究團隊已依委員初審建議於參與者同意書補充說明針對使用心理健康身體意象評估量表及憂鬱量表所篩檢出來之高風險個案，將會由門診醫師協助判斷並轉介接受進一步的心理諮商或精神科診治。(社會公正人士)

主席主動詢問非專業委員意見：

1. 因研究內容已涉及生理及心理健康資訊，本研究應屬人體研究範疇，申請表

第五點改為人體研究，同意書亦請改為生醫版受試者同意書。(生物醫學科學委員)

2. 提請計畫主持人注意，因本研究將於振興醫院收案需經振興醫院 IRB 審查，通過後請將核定版受試者同意書以修正案方式送本會審查，並請使用該院核定之受試者同意書收案。(生物醫學科學委員、社會公正人士)

投票結果：

通過 13 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。

4. 審查意見：

1. 因研究內容已涉及生理及心理健康資訊，本研究應屬人體研究範疇，申請表第五點改為人體研究，同意書亦請改為生醫版受試者同意書。
2. 提請計畫主持人注意，因本研究將於振興醫院收案需經振興醫院 IRB 審查，通過後請將核定版受試者同意書以修正案方式送本會審查，並請使用該院核定之受試者同意書收案。

(三) ⁶

計畫名稱：探討口腔菌相生物標誌於長期照護需求者與非長期照護需求者之差異

本校 IRB 編號：YM110089F

討論事項：

1. 本研究收案對象為領有身心障礙手冊中、重度以上之患者，其中是否有包括精神障礙者，若有申請表中受傷害族群建議增勾選精神障礙者，計畫主持人已依委員初審意見確認本研究收案對象包含精神障礙者，並以修改申請表選項。(生物醫學科學委員)
2. 本研究收案對象為領有身心障礙手冊可能為失智或無認知能力者，受試者可能無法配合採檢，在採檢中是否可能發生一些不舒服或受傷之潛在風險，計畫主持人已補充說明受試者在採檢的過程當中必先以其安全性為優先考量，若受試者無法配合採檢則會放棄該個案。但採檢的過程中僅會用棉棒進行舌苔的刷拭，因此受傷的機會比較小，不過仍會謹慎注意患者的情況來進行採檢。(生物醫學科學委員)
3. 申請表說明在採檢舌苔前不可以喝水，應於受試者同意書第六點 研究進行之禁忌或限制活動，計畫主持人已依委員初審建議修改受試者同意書。(法律專家)

本研究個案來自社區，並將由牙醫師、護理師、醫療相關背景之研究員及與計畫研究相關之研究人員收案，建議收案仍應由本研究之研究人員為之，不

- 應由非研究人員招募或是進行問卷，以確保受試者之權益，計畫主持人已依委員初審建議提報本研究案之研究人員，並已檢附訓練時數。(法律專家)
- 計畫主持人提及由法定代理人為同意，提醒計畫主持人注意如果受試者未受有監護宣告，則應該是同意權人為同意，而非法定代理人，計畫主持人已補充說明在收案時會留意。(法律專家)
 - 本研究有 NGS 分析 DNA，受試者同意書第三點研究潛在風險、發生率(可能發生的副作用)及救濟措施應補充增加基因資訊之社會風險說明，計畫主持人已依委員初審建議修改受試者同意書。(法律專家)
 - 問卷受試者應以編碼表示，故應將「姓名」、「病歷號」等可辨識個人之資料刪除，僅留存受試者編碼，以保護受試者隱私，計畫主持人已依委員初審建議修改問卷。(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：

因本研究將於社區及學校附設醫院收案，請於附醫 IRB 審查通過後，將核定版受試者同意書以修正案方式送本會審查，並請使用該院核定之受試者同意書收案；另社區部份收案提醒計畫主持人注意如社區收案係透過醫院至社區收案則需使用附醫核定之受試者同意書收案，如非透過醫院直接至社區收案則可使用本校核定之受試者同意書。(生物醫學科學委員、法律專家)

投票結果：

通過 11 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 2 票。(生物醫學科學委員-男、法律專家-男)

決議：

- 通過。**
- 追蹤審查頻率：每 12 個月。**
- 風險等級：一般審查。**
- 審查意見：**

因本研究將於社區及學校附設醫院收案，請於附醫 IRB 審查通過後，將核定版受試者同意書以修正案方式送本會審查，並請使用該院核定之受試者同意書收案；另社區部份收案提醒計畫主持人注意如社區收案係透過醫院至社區收案則需使用附醫核定之受試者同意書收案，如非透過醫院直接至社區收案則可使用本校核定之受試者同意書。

(四)³

計畫名稱：多重式單核苷酸多形性分析應用於東南亞族群葡萄糖六磷酸鹽去氫酶缺乏症之基因突變圖譜分析

本校 IRB 編號：YM110102F

討論事項：

- 本研究與預防醫學基金會、中華民國衛生保健基金會附設醫事檢驗所新生兒篩檢中心合作應取得兩單位檢體使用同意書及應將兩單位參與之人員加入

研究團隊中，計畫主持人已依委員初審建議檢附檢體使用同意書及已將參與之人員加入研究團隊並檢附訓練時數。(生物醫學科學委員)

2. 因研究樣本清單上所提供的資訊包括檢體流水碼及樣本性別應說明流水碼是否具有可連結回原來受檢者資料之可能，計畫主持人已補充說明為確保受試者權益，研究資料及檢體的委託預防醫學基金會及中華民國衛生保健基金會附設醫事檢驗所參與本研究之人員準備，除研究需要之資料(性別、國籍)及血片檢體外，並不提供任何有關受試者的基本資料或其他可辨識的資料，無法連結回原來受檢者資料。(生物醫學科學委員、法律專家)
3. 雖個別檢體無法得知個人是否得此疾病，但分析結果是否會有如：「東南亞母親的小孩易有葡萄糖六磷酸鹽去氫酶缺乏症」之爭議，計畫主持人補充相關文獻說明整體來看台灣和東南亞族群相似，應不會有「東南亞母親的小孩易有葡萄糖六磷酸鹽去氫酶缺乏症」的爭議。(生物醫學科學委員、法律專家)
4. 本研究預計使用新生兒篩檢剩餘檢體，分為我國檢體及越南檢體，應說明剩餘檢體使用之適法性。關於越南檢體部分之適法性：計畫主持人已補充說明檢體來源為越南醫院胡志明市新生兒篩檢中心送來尋求確認 G6PD 缺乏症者，個案的父母於越南當地經由負責醫師說明後同意進行後續的基因突變分析及確認診斷，以及越南衛生部於 2020 年 3 月發佈有關生物醫學倫理委員會建立、職責之通告 Circular 4/TT-BYT，此後相關研究需經倫理委員會審查後才執行。該法允許機關或個人於不違反倫理及個人安全下，可以使用臨床或非臨床之剩餘檢體，可免除知情同意；此外，主持人說明，越南家長檢體送來之目的係尋求確認新生兒是否有 G6PD 缺乏症，本研究之目的希望提升檢測之準確度，有助於檢體原始目的之實現。
5. 我國檢體，來自國民健康署委託新生兒篩檢之剩餘檢體，然因取得時未告知家長將進行研究用途，且根據「衛生福利部國民健康署公開徵求 106 年 ~108 年「新生兒先天性代謝異常疾病篩檢合約實驗室」計畫補助申請作業須知有關檢體保存及管理之規定，所檢驗之檢體應至少保存 3 年後銷毀，基於人體研究法第 19 條第 2 項，也為了維繫民眾對研究社群的信任：
 - (1) 由於依合約檢體使用完只能保存三年，請研究團隊向篩檢後三年內之家長說明：目前保存的檢體希望能使用於本研究的研究用途，重新取得家長同意；
 - (2) 告知同意之內容，請送本會審查；倘若取得同意之方式係以電話方式為之，可免取得書面同意，但電話告知的說明書範本請事先送本會審查；
 - (3) 通話內容應做成記錄，內容需包含通話日期、時間、通話對象、電話號碼及詢問是否同意再利用等，留存資料備查。(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：

因本研究將驗證多重式單核苷酸多形性分析技術 (multiplex SNaPshot assay) 之準確性，請計畫主持人補充說明本研究技術是否有相關利益衝突需揭露，以及

研究成果是否將申請專利、技轉、簽署合約等，如後續有相關利益衝突需揭露，請依據本校「研發成果管理運用之利益衝突迴避及資訊揭露處理原則」辦理並需於重新取得家長同意時一併告知可能有專利或其他商業利益，以及利益之歸屬。(生物醫學科學委員、法律專家)

投票結果：

本國檢體部份：

通過 0 票；修正後通過 7 票；修正後送本會複審 9 票；

不通過 2 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)

越南檢體部份：

通過 12 票；修正後通過 5 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 1 票。(生物醫學科學委員-男)

申請免除知情同意：

同意：15 票；不同意：3 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.

本國檢體部份：修正後送本會複審。

越南檢體部份：通過。

2. 越南檢體部份：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：

1. 本研究預計使用新生兒篩檢剩餘檢體，分為我國檢體及越南檢體，應說明剩餘檢體使用之適法性。關於越南檢體部分之適法性：計畫主持人已補充說明檢體來源為越南醫院胡志明市新生兒篩檢中心送來尋求確認 G6PD 缺乏症者，個案的父母於越南當地經由負責醫師說明後同意進行後續的基因突變分析及確認診斷，以及越南衛生部於 2020 年 3 月發佈有關生物醫學倫理委員會建立、職責之通告 Circular 4/TT-BYT，此後相關研究需經倫理員會審查後才執行。該法允許機關或個人於不違反倫理及個人安全下，可以使用臨床或非臨床之剩餘檢體，可免除知情同意；此外，主持人說明，越南家長檢體送來之目的係尋求確認新生兒是否有 G6PD 缺乏症，本研究之目的希望提升檢測之準確度，有助於檢體原始目的之實現。
2. 我國檢體，來自國民健康署委託新生兒篩檢之剩餘檢體，然因取得時未告知家長將進行研究用途，且根據「衛生福利部國民健康署公開徵求 106 年 ~108 年「新生兒先天性代謝異常疾病篩檢合約實驗室」計畫補助申請作業須知有關檢體保存及管理之規定，所檢驗之檢體應至少保存 3 年後銷毀，基於人

體研究法第 19 條第 2 項，也為了維繫民眾對研究社群的信任：

- (1) 由於依合約檢體使用完只能保存三年，請研究團隊向篩檢後三年內之家長說明：目前保存的檢體希望能使用於本研究的研究用途，重新取得家長同意；
 - (2) 告知同意之內容，請送本會審查；倘若取得同意之方式係以電話方式為之，可免取得書面同意，但電話告知的說明書範本請事先送本會審查；
 - (3) 通話內容應做成記錄，內容需包含通話日期、時間、通話對象、電話號碼及詢問是否同意再利用等，留存資料備查。
3. 因本研究將驗證多重式單核苷酸多形性分析技術 (multiplex SNaPshot assay) 之準確性，請計畫主持人補充說明本研究技術是否有相關利益衝突需揭露，以及研究成果是否將申請專利、技轉、簽署合約等，如後續有相關利益衝突需揭露，請依據本校「研發成果管理運用之利益衝突迴避及資訊揭露處理原則」辦理並需於重新取得家長同意時一併告知可能有專利或其他商業利益，以及利益之歸屬。

(五) ⁵

計畫名稱：圖片識別三維醫學影像於移動式擴增實境系統平台之開發

本校 IRB 編號：YM110103F

討論事項：

1. 本研究將至多家醫院進行收案，各單位之 CT 與 MRI 機型及其數位格式皆可能不同，如何統整不同廠商或格式之數據及如何取得此十個單位同意提供資料數據，計畫主持人已補充說明本計畫為取用受試者進行常規看診時所獲得之 CT 或 MRI 影像進行 3D 建模已執行醫病共享決策(SDM)之相關研究，事實上不管何種 CT 或是 MRI 照影取像後皆會有同樣類型之影像檔案(通常皆為 DICOM 檔案)產出，本計畫主要為利用 DICOM 檔案進行後續分析並建立其 3D 影像，故不同廠商或格式之數據其實並無影響。(生物醫學科學委員)
2. 受試者參與之流程、風險及納入排除條件應於受試者同意書說明，計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書補充說明。(法律專家)
3. 是否每位受試者都要拍攝 MRI、CT、正子斷層掃描(PET)、正子電腦斷層掃描(PET/CT)及正子磁振造影(PET/MRI)，計畫主持人已本計畫補充說明為取用受試者進行常規看診時所獲得之 CT 或 MRI 影像進行 3D 建模已執行醫病共享決策(SDM)之相關研究，故所有受試者取得之醫學影像皆為必要治療下產生之影像，本計畫僅將這些影像取得後進行後續分析，並無額外要求受試者進行 MRI、CT、正子斷層掃描(PET)等照影，故無輻射劑量接受度太高之問題。(法律專家)
4. 受試者同意書第 12 點中途退出段落請補充說明：若受試者決定退出研究，將刪除受試者個人資料、常規看診時所獲得之 CT 或 MRI 影像及依據臨床判讀結構異常區塊所建立之 3D 建模，以保護受試者個人資料之隱私。(生物醫學科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：

因本研究將至多家醫院進行收案，該醫院研究人員應加入本研究案研究團隊中，且由於需通過各醫院 IRB 審查，通過後請將核定版受試者同意書以修正案方式送本會審查，並請使用該院核定之受試者同意書收案。(生物醫學科學委員)

投票結果：

通過 3 票；修正後通過 15 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：

1. 受試者同意書第 12 點中途退出段落請補充說明：若受試者決定退出研究，將刪除受試者個人資料、常規看診時所獲得之 CT 或 MRI 影像及依據臨床端判讀結構異常區塊所建立之 3D 建模，以保護受試者個人資料之隱私。
2. 因本研究將至多家醫院進行收案，該醫院研究人員應加入本研究案研究團隊中，且由於需通過各醫院 IRB 審查，通過後請將核定版受試者同意書以修正案方式送本會審查，並請使用該院核定之受試者同意書收案。

(六) ⁷

計畫名稱：適用於下肢關節置換術後之模組化功能性輔具研發及效益評估

本校 IRB 編號：YM110108F

討論事項：

1. 因每次評估時間為 3.5 小時，且多數受試者為膝關節手術後患者，若實驗中受試者感覺身體或患部不適時，實驗人員是否有其他預防或處理措施，計畫主持人已依委員初審意見補充說明評估開始前，研究人員將先評估受試者之生理狀況，確認是否能接受量測。動作量測器的黏貼與外部刺激的刺激過程，可能會有皮膚癢或不適感，可以告知研究人員做調整。評估過程中，將有一位專業人員隨時掌握受試者情況與需求，避免危險發生。評估過程中將安排休息時間，若受試者有任何不適，應立即告知研究人員，研究人員會立即暫停測試，並協助受試者到安全處休息。(生物醫學科學委員)
2. 因每次評估時間為 3.5 小時，且多數受試者為膝關節手術後患者，若實驗中受試者感覺身體或患部不適時，實驗人員是否有其他預防或處理措施，計畫主持人已依委員初審意見補充說明若受試者不便長時間行走，可事先告知實驗人員，研究人員會協助其搭乘校內接駁公車，並規劃有電梯之路線至實驗地點，並已於受試者同意書中增列說明。(生物醫學科學委員)
3. 受試者同意書中關於評估項目有許多學理之說明，內容不容易懂，請計畫主持人評估說明之必要性及表現方式，必須以 14 歲能看懂之程度書寫，計畫

- 主持人已依委員初審意見修改同意書之敘述，俾利受試者了解。(法律專家)
- 受試者同意書第四點其他可能之治療方式，應說明如不參加本研究之處置方式，也要說明參加本研究之差別，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書中增列說明。(法律專家)
 - 本研究說明收案後將給予受試者補償，因研究中包含四次評估，應說明給予補償之時間點，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書中增列說明。(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 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 2 票。(生物醫學科學委員-男、法律專家-男)

決議：

- 通過。
- 追蹤審查頻率：每 12 個月。
- 風險等級：一般審查。
- 審查意見：無。

(七)⁴

計畫名稱：額外神經動力學技術對慢性踝關節不穩定之療效

本校 IRB 編號：YM110112F

討論事項：

- 受試者同意書中隨機分組方式請以受試者可了解方式說明，計畫主持人已依委員初審意見修改受試者同意書。(生物醫學科學委員)
- 因本研究研究分組中如其中一組受試者效果較好，是否將與另一組受試者也能夠參與，計畫主持人已補充說明因本研究的兩種介入皆為有效益的方式，為求試驗的驗證，研究過程中並未加入另一組的分享。(法律專家)
- 因本研究需進行平衡訓練及神經動力學，應該受試者同意書中補充進行的方式及內容，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書中補充說明。(法律專家)
- 本研究因尚未有研究成果，受試者同意書第五點研究預期效果用詞應較為中性，計畫主持人已依委員初審意見修改受試者同意書敘述。(法律專家)

主席主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：

通過 17 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 1 票。(生物醫學科學委員-男)

決議：

- 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：無。

(八) ⁸

計畫名稱：以口內掃描機評估下顎頰棚區活動義齒可覆蓋之區域

本校 IRB 編號：YM110113F

討論事項：

受試者同意書應說明研究資料保管人及研究結束、中途退出資料處理方法，計畫主持人已依委員初審意見修改受試者同意書。(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 17 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。
4. 審查意見：無。

二、結案審查提會討論(共計 1 件)

(一) ⁹

計畫名稱：肌肉張力與伸展運動對青少年脊柱側彎角度改善之效益評估

本校 IRB 編號：YM104145F-4

討論事項：

本研究案實際收案人數僅招收 1 位 C 型脊柱側彎患者 5 位 S 型脊柱側彎患者與預估收案人數 45 位 10-16 歲青少年原發性脊柱側彎患者相差甚多，並以不同組別進行統計分析，建議大會討論。(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 16 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 2 票。(生物醫學科學委員-男、法律專家-男)

決議：

1. 通過。
2. 風險等級：一般審查。
3. 審查意見：無。

三、免審審查案(共計 3 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM110081W	探討肝臟中 Tid1 缺乏導致線粒體功能障礙所引發之 NASH/HCC：病理機制的新的見解和治療觀點	同意
2.	YM110088W	肺癌細胞抵抗烷化劑和放射線透過醛縮酶 A 和磷脂酶 D1 協同形成以促進 DNA 修復	同意
3.	YM110096W	利用人類誘導型多功能幹細胞探討特定細胞類型在阿滋海默症的角色	同意

四、簡易審查案(共計 24 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM110038E	3D 列印作業環境測定及調查	同意
2.	YM110046E	四輪助步車之改良——針對上坡、下坡、橫越斜坡的移動需求	同意
3.	YM110051E	新進護理人員感恩特質量表之發展與感恩導向留任方案之發展與成效評估：多中心研究	同意
4.	YM110052E	偵測腦中風後憂鬱症之早期神經徵兆	同意
5.	YM110064E	運用輔助智慧飲食行動應用程式 (Assistant Intelligence Diet App) 對過重與肥胖中年婦女遵從防癌建議與乳癌發生風險之成效研究	同意
6.	YM110066E	癌症政策介入於癌症照護連續體之成效評估	同意
7.	YM110074E	國人對羥基苯甲酸酯暴露經氧化壓力對早期腎損傷之中介效應及暴露風險評估研究	同意
8.	YM110076E	判斷與決策偏誤的神經計算基礎	同意
9.	YM110078E	化石、性別與國家：女性與中國古生物學的發展，1950-2000	同意
10.	YM110082E	以土地利用回歸模型暨實場量測建立台灣都會區之噪音地圖-應用微型聲音感測器評估個人噪音暴露	同意
11.	YM110083E	東亞與北歐福利國家老人照顧貧窮與不被滿足照顧需求:台灣與芬蘭的比較	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
12.	YM110084E	高齡對類風濕性關節炎病患使用 Tofacitinib 相對 Etanercept 治療發生嚴重感染風險的影響	同意
13.	YM110090E	中高齡者及高齡者使用健身器材從事運動之經驗探究	同意
14.	YM110091E	晚期非小細胞肺癌疾病負擔分析	同意
15.	YM110092E	多波長雷射模組之應用於體外膽結石碎裂	同意
16.	YM110093E	台灣國際可比較之自付醫療費用估算及財務公平性探討	同意
17.	YM110094E	探討糖尿病對結直腸癌患者存活之影響	同意
18.	YM110095E	慢性阻塞性肺病患者參加論質計酬方案對照護品質之影響	同意
19.	YM110097E	韌性介入措施於肌少症前期高齡者成效探討 (第二、第三年延續性計畫)	同意
20.	YM110098E	探討治療型態對口腔癌患者第二原發性癌症與存活情形影響	同意
21.	YM110100E	探討罹患卵巢癌對發生憂鬱症之影響	同意
22.	YM110101E	不同職業類別產生腦、心血管疾病之發生率、危險因子探討-以美兆資料庫為例	同意
23.	YM110106E	貝里斯 15-49 歲女性 HIV 檢測的趨勢與相關因素：分析 2006 年、2011 年和 2015-2016 年的多指標叢聚調查	同意
24.	YM110110E	嚴重特殊傳染性肺炎對障礙者與其他民眾生活影響的追蹤研究	同意

五、展延案(共計 35 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM104110E-6	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.	Y	YM105057E-5	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
3.		YM105058E-5	以行為風險模式探討健保 2005 年部分負擔政策對慢性病患使用有效醫療服務之影響	同意
4.		YM106042E-4	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
5.		YM106051E-4	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
6.		YM107027E-4	影響自殺企圖者再自殺的相關因素探討	同意
7.		YM107039EF-3	研究攻擊行為的神經基因遺傳風險和保護因子	同意
8.		YM107063E-3	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
9.		YM107067E-3	血壓控制個別化治療與心血管事件風險	同意
10.		YM107077E-3	失智症及相關疾病之醫療照護使用型態與歷程	同意
11.		YM108033F	承重型過肩運動之肩背運動傷害與動作控制	同意
12.		YM108054F	水溶性環氧化物水解酶在肥胖相關代謝異常之病生理功能：造血重編程與腸道菌相之角色	同意
13.		YM108063E	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
14.		YM108080E	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
15.		YM108088E	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
16.		YM108103E	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
17.		YM108104E	偏頭痛健保資料庫分析之研究	同意
18.		YM108106E	國際肝癌流行病學研究聯盟	同意

19.	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
20.	YM109008E	運用機器學習技術探究腦部小血管疾病與失智症之腦血管與神經系統交互關係	同意
21.	YM109050F	探討傳統生藥膳食補充品對於研究生疲憊及負面情緒之影響：隨機對照試驗	同意
22.	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
23.	YM109080F	體現「自立生活」：身心障礙者與失能老人及其外籍看護工	同意
24.	YM109082E	藥癮個案流行病學特性與需求分析及應用計畫	同意
25.	YM109084F	臀肌意象訓練對於膝關節疼痛與功能性限制改善之效果	同意
26.	YM109085E	發展腦影像診斷平台進行腦瘤相關疾病輔助判別	同意
27.	YM109087F	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	同意
28.	YM109089E	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
29.	YM109094E	探討冰凍肩患者其肩部中樞興奮性及生物力學特性之改變	同意
30.	YM109096F	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
31.	YM109108E	AI 城市在東亞	同意
32.	YM109109E	面試官對考生行為表現的印象	同意
33.	YM109113E	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
34.	YM109114E	我國生育率、妊娠期併發症、婦女與嬰幼兒醫療之經驗統計與趨勢研究	同意
35.	YM109118E	全國因外傷住院健保病患之研究-以人口為基礎之流行病學調查	同意

六、 變更案(共計15件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM107110F (無增加受試者風險)	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
2.	YM108121E	不得不綁在一起?手足皆為障礙者的照顧困境與協商機制	同意
3.	YM109087F (無增加受試者風險)	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	同意
4.	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
5.	YM109100E	伸展運動對於中老年族群之血管功能、下肢血流與行走功能的效果	同意
6.	YM109102E	低地板公車=交通無障礙?雙北低地板公車駕駛員經驗探究	同意
7.	YM109151F	父母聲音介入降低高危險新生兒足跟穿刺疼痛之成效	同意
8.	YM109161F (無增加受試者風險)	腦的退化:「骨骼肌-到-腦」軸調控老化之身心衰退	同意
9.	YM109189E	交通汙染物對於身心理疾病之影響	同意
10.	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
11.	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
12.	YM110042E	國內新冠肺炎確診個案免疫反應研究調查	同意
13.	YM110043E	以中高齡障礙者的觀點探討「老化」與「活躍老化」	同意
14.	YM110050E	社區長者飲食型態及營養狀況與衰弱情形之相關性研究	同意
15.	YM110060E	產後婦女對於新冠肺炎的知識、態度、疫苗注射意向和產後憂鬱的相關性研究: 多國調查	同意

七、 結案(共計22件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM107040E-2	電動智慧型拉筋板之開發及可用性測試	同意
2.	YM107045E-3	眼科的照護及臨床效益回溯性研究 2012-2016	同意
3.	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
4.	YM108035E	復健治療對於老人髖部骨折術後中長期再住院與死亡風險之影響--以全民健保兩百萬人世代追蹤抽樣檔為基礎之縱貫性追蹤研究	同意
5.	YM108044F	體感覺路徑敏感度之大腦多模式解訊研究	同意
6.	YM108060E	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
7.	YM108066E	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
8.	YM108084E	人類小腦增齡老化及功能衰退研究	同意
9.	YM108110E	輕度認知功能障礙之流行病學：運用前瞻性世代研究，腦影像及生物標記	同意
10.	YM108121E	不得不綁在一起？手足皆為障礙者的照顧困境與協商機制	同意
11.	YM109020F	應用光學同調斷層掃描於數位牙科印模	同意
12.	YM109029E	發展與測試家屬參與之復原模式於促進思覺失調症病患返家意向之成效	同意
13.	YM109034WE	利用口腔差分圖像顯示牙菌斑	同意
14.	YM109107E	評估『個案導向團隊學習法』於培訓實習前醫學生，醫療及溝通，病史詢問，身體診查及病歷寫作等臨床技能的教學成效	同意
15.	YM109117E	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

16.	YM110012E	雷射同步窄頻照明於口腔造影	同意
17.	YM107040E-2	電動智慧型拉筋板之開發及可用性測試	同意
18.	YM107045E-3	眼科的照護及臨床效益回溯性研究 2012-2016	同意
19.	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
20.	YM108035E	復健治療對於老人髖部骨折術後中長期再住院與死亡風險之影響--以全民健保兩百萬人世代追蹤抽樣檔為基礎之縱貫性追蹤研究	同意
21.	YM108044F	體感覺路徑敏感度之大腦多模式解訊研究	同意
22.	YM108060E	二尖瓣脫垂心瓣膜間質細胞基因體學分析及非轉譯型核糖核酸在細胞外基質恆定性所扮演的角色	同意

八、本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計3件)

No	北榮 IRB 編號	計畫名稱	核准有效期
1.	2021-05-012B	低阻力血流限制訓練在退化性膝關節炎及全膝關節置換患者的療效	2021-06-02~ 2022-06-01
2.	2021-05-004A	開發視覺回饋輔助之能力回復系統並探討其於巴金森氏症患者復健訓練之應用成效	2021-05-03~ 2021-05-02
3.	2021-06-009BC	臍帶間質幹細胞之動物毒理試驗	2021-06-08~ 2022-06-07

九、業務報告

(一) 受理人體研究審查案件統計(件)：(統計至 110 年 6 月 30 日)

	類別	107 年	108 年	109 年	110 年
新申請案	一般審查	35	25	50	28
	簡易審查	90	75	127	76
	免審	13	12	12	6
後續追蹤	展延案	122	114	182	116
	變更案	39	27	72	53
	結案	99	53	129	45
	非例行性查核 (書面報告)	24	21	13	16
總案件數		327	422	585	340

備註：委託本校代審機構共計 6 所，分別為東吳大學、臺北護理健康大學、警察大學、文化大學、關渡醫院、社團法人台灣照顧管理協會，其中臺北護理健康大學代審數量一年以 36 件為限。

(二) 辦理人體研究暨倫理教育訓練情形：(統計至 110 年 6 月 30 日)

年度	107 年	108 年	109 年	110 年
場次	14	7	10	5
IRB 時數	33	20	22	21
參加人次	1392	660	1149	596

十、提案討論

案由一：推選第九屆主任委員、副主任委員及執行秘書案，提請討論。

說明：

1. 依據本委員會設置要點及標準作業程序規定，主任委員及副主任委員各一人，由委員互相推派擔任。其條件如下：
 - (1) 具人體研究倫理審查委員經驗三年以上。
 - (2) 非本校研究發展、產學合作等直接與研究業務相關之主管。
 - (3) 具有一年內 12 小時以上之優良臨床試驗規範(GCP)訓練或人體研究倫理相關訓練。
2. 主任委員及副主任委員候選名單詳如附件一。
3. 主任委員得自委員中指派一至三人擔任執行秘書。

決議：第九屆主任委員由雷文玫委員擔任，副主任委員由林明薇委員擔任。另，執行秘書由程千芳委員、郭文華委員及王子娟委員擔任。

案由二：推選第九屆標準作業程序小組成員，提請討論。

說明：依據本委員會標準作業程序規定，標準作業程序小組組成由主任委員

擔任召集人，副主任委員及執行秘書為當然組員，另由主任委員指派一至二位委員擔任組員。

決議：第九屆標準作業程序小組成員如下：雷文玫委員(主任委員/召集人)、林明薇委員(副主任委員/當然委員)、程千芳委員(執行秘書/當然委員)、郭文華委員(執行秘書/當然委員)、王子娟委員(執行秘書/當然委員)、曾育裕委員、林志翰委員。

案由三：推選第九屆查核小組成員，提請討論。

說明：依據本委員會標準作業程序規定，查核小組由主任委員擔任召集人，由執行秘書協助執行查核。小組成員另含生物醫學科學背景委員三人，非生物醫學科學背景委員三人，由執行秘書提名。

決議：第九屆查核小組成員如下：雷文玫委員(主任委員/召集人)、程千芳委員(執行秘書/當然委員)、郭文華委員(執行秘書/當然委員)、王子娟委員(執行秘書/當然委員)、詹宇鈞委員(生物醫學科學委員)、蔡欣玲委員(生物醫學科學委員)、林志翰委員(生物醫學科學委員)、張淑英委員(行為與社會科學委員)、邱玫惠委員(行為與社會科學委員)、郭敏慧委員(社會公正人士)。

十一、 散會 (16:45)

國立陽明交通大學人體研究暨倫理委員會 第九屆主任委員、副主任委員候選名單

依據本委員會設置要點及標準作業程序規定，主任委員及副主任委員各一人，由委員互相推派擔任。其條件如下：

- (1) 具人體研究倫理審查委員經驗三年以上。
- (2) 非本校研究發展、產學合作等直接與研究業務相關之主管。
- (3) 具有一年內 12 小時以上之優良臨床試驗規範(GCP)訓練或人體研究倫理相關訓練。
(時數來源：本校人體研究暨倫理委員會審查系統)

名單編號	委員姓名
1.	雷文玫
2.	林明薇
3.	郭文華
4.	白雅美
5.	曾育裕(校外)
6.	邱玫惠(校外)
7.	林志翰(校外)
8.	蔡欣玲(校外)
9.	張淑英(校外)
10.	龔麗娟(校外)
11.	郭敏慧(校外)