

國立陽明交通大學 110 年第 5 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：110 年 09 月 16 日上午 9：30

進行方式：以視訊方式進行

※本次會議因疫情第二級警戒，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、張立鴻委員、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：羅鴻基委員、郭文瑞委員、陳育群委員、林麗嬋委員

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 5 件)

(一) 2

計畫名稱：巴金森氏病患者之平衡表現與動作皮質抑制性之間的相關性

本校 IRB 編號：YM110122F

討論事項：

1. 受試者同意書第三點中，提及經顱磁刺激與平衡能力測驗，但因考量受試者可能對於器材與測驗之施作方式感到陌生而產生緊張等情緒，建議主持人補充說明經顱磁刺激與平衡能力測試之施作過程與示意圖，以減少受試者可能產生之不安情緒，也確保受試者充分了解實驗內容，計畫主持人已依委員建議製作實驗流程與示意圖，將於收案時由研究人員搭配說明時使用，使受試者能充分瞭解研究內容。(生物醫學科學委員)
2. 本案透過經顱磁刺激量測皮質靜止期與短程皮質內抑制性等指標，建議應由具醫事人員執照或在醫事人員督導下由具 TMS 施作訓練之研究人員施行，並建議主持人應建立資料及安全性監測計畫以保障受試者參與研究之風險

監測，計畫主持人已確認將由具醫事人員執照並具經顱磁刺激施作訓練的研究人員施行，並檢附該員之醫事人員執照及訓練證明，並依委員建議設立資料及安全性監測計畫。(生物醫學科學委員)

3. 本研究將於社區及網站張貼招募廣告，應說明張貼位置，計畫主持人已依委員初審建議補充說明。(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 13 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-女、生物醫學科學委員-女)

決議：

1. 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：無。

(二)¹

計畫名稱：運用多體學、人工智慧及物理模擬分析找出心血管老化之保護或致病因子及相關機轉

本校 IRB 編號：YM110137F

討論事項：

受試者同意書中計畫主持人之聯絡電話建議將分機改為可直接聯絡到的電話，計畫主持人已依委員初審建議修改為 24 小時可直接連絡的電話號碼。(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 13 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-女、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：無。

(三)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：

1. 計畫主持人已依會議決議補充說明我國檢體部份將重新取得家長的同意，使用新生兒篩檢之剩餘檢體，以維繫民眾對研究社群的信任。依國健署「新生兒先天性代謝異常疾病篩檢合約實驗室」計畫補助合約之規定，檢體至少需保存三年以上，將向 2018 年至 2020 年，母親為外籍或新住民之 G6PD 缺乏症確診患者家長，說明新生兒篩檢剩餘血點對本研究之應用價值及貢獻，取得家長同意及去辨識之後使用；衛生保健基金會在國健署新生兒篩檢計畫中負責國內 B 區的新生兒，該區多半為中南部的居民，為避免舟車往返降低參與研究之意願，擬採電話告知方式取得同意，已於人體研究申請表修改知情同意程序，檢附電話告知說明文件，如家長欲取得說明書紙本亦將提供。（生物醫學科學委員、法律專家）
2. 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，計畫主持人應補充說明本研究技術是否有相關利益衝突需揭露，計畫主持人已補充說明本研究為國立陽明交通大學、中華民國衛生保健基金會附設醫事檢驗與預防醫學基金會合作，應用 2019 年共同發表的 multiplex SNaPshot 技術檢測 G6PD 基因突變，計畫主持人、協同主持人及研究人員對本研究技術皆無涉及任何利益衝突之事項。本研究成果為國立陽明交通大學、中華民國衛生保健基金會附設醫事檢驗與預防醫學基金會共有之財產，除學術論文發表及應用於新生兒篩檢葡萄糖六磷酸鹽去氫酶缺乏症之第二線檢測，作為從事疾病診斷、預防及研究等用途之外，不會使用於任何以營利為目的之用途，亦不會申請專利及技轉。（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 電話告知知情同意內容建議於最開始補充研究團隊係因國健署「新生兒先天性代謝異常疾病篩檢合約實驗室」計畫，所以取得家長的聯絡方式，以免除家長擔心個資洩漏的疑慮，例如「您好！我們是……. 因為您先前有同意讓孩子接受國健署新生兒篩檢計畫，而我們是負責檢測的單位，所以有您的資料。我們想要測試另一種檢測方式會不會更準確，不知道可否邀請您同意，讓我們用當初檢測剩餘的血片做研究？」。（生物醫學科學委員、法律專家）
- 2 經計畫主持人說明保健基金會有負責個案追蹤的護理師，建議可於追蹤時請護理師先跟家長提及有此研究計畫，將由研究人員跟家長聯絡邀請加入研究，以免除家長擔心個資洩漏的疑慮及讓家長能夠信任研究團隊。（生物醫學科學委員、法律專家）

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 電話告知知情同意內容建議於最開始補充研究團隊係因國健署「新生兒先天性代謝異常疾病篩檢合約實驗室」計畫，所以取得家長的聯絡方式，以免除家長擔心個資洩漏的疑慮，例如「您好！我們是……. 因為您先前有同意讓孩子接受國健署新生兒篩檢計畫，而我們是負責檢測的單位，所以有您的資料。我們想要測試另一種檢測方式會不會更準確，不知道可否邀請您同意，讓我們用當初檢測剩餘的血片做研究？」。
- 2 經計畫主持人說明保健基金會負責個案追蹤的護理師，建議可於追蹤時請護理師先跟家長提及有此研究計畫，將由研究人員跟家長聯絡邀請加入研究，以免除家長擔心個資洩漏的疑慮及讓家長能夠信任研究團隊。

(四) ⁴

計畫名稱：徒手胸小肌放鬆合併肩胛運動對肩疼痛患者之療效

本校 IRB 編號：YM110136EF

討論事項：

1. 受試者同意書建議應簡要說明實驗介入之內容與時間及以圖示列出靜態測量位置及三顆感測器之位置，計畫主持人已依委員初審建議補充測量時間及相關圖示。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 受試者同意書中計畫主持人之聯絡電話建議改為可直接聯絡到的電話，計畫主持人已依委員初審建議修改為 24 小時可直接連絡的電話號碼。(生物醫學科學委員)
3. 第二部份受試者同意書建議應補充兩組收案人數，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)
4. 本研究第二部分之介入措施在常規治療外，再加上徒手胸小肌介入，以了解其復健效果，為新的介入措施，建議應轉為一般審查。(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 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 0 票；離席/遲到 2 票。
(生物醫學科學委員-女、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：無。

(五) ⁵

計畫名稱：虛擬(擴增)實境遊戲之核心肌群理療訓練對矯正青少年脊柱側彎角度

及增強動態平衡能力之效益研究

本校 IRB 編號：YM110087F

討論事項：

生理參數量測 20 分鐘是否包括基本量測、HRV 與肌肉張力量測、等張及等速肌力測驗、感覺整合與平衡之臨床測試(CTSIB)，計畫主持人已補充說明生理參數量測包含身高、體重、足腿型、下肢各肢段的肢段長與寬、下肢關節角度及足部掃描。(生物醫學科學委員)

研究量表或問卷若需付費或授權，請確實付費或取得授權後始得使用，計畫主持人已補充說明本研究所使用之問卷為免費使用之量表。(生物醫學科學委員)
若實驗結果證明某一組效果較好時，如何提供與另一組以確保受試者權益，計畫主持人已補充說明將於研究結束，將會跟所有受試者提供未來復健建議方法。
研究內容提及其他 5%課程，應說明課程為何以及研究團隊是否包含所述之治療師，計畫主持人已補充說明本研究將由具有 3 年以上的 Schroth 治療經驗及 Schroth 認證的物理治療師執行，已加入另一位物理治療師，並將治療師資格修正於計畫書中。(生物醫學科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：

因本研究研究族群為 10-18 歲為未成年人，請補勾選申請表第 11 點易受傷害族群及必須納入之原因。(法律專家)

投票結果：

通過 9 票；修正後通過 5 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-女、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：

因本研究研究族群為 10-18 歲為未成年人，請補勾選申請表第 11 點易受傷害族群及必須納入之原因。

二、一般變更審查案(共計 3 件)

(一) 6

計畫名稱：女性藥癮者復原歷程:生育健康的影響及介入服務之探討

本校 IRB 編號：YM109045F

討論事項：

本研究為第 1 次修正，因變更執行地點、稍放寬納入條件、前線藥癮服務人員質性訪談大綱修正申請書、ICF 與新增問卷、海報、參與後續訪談表單、問卷口頭說明文件、訪談口頭說明文件，問卷調查改為口頭知情同意，惟將已核准之問卷書面同意書(女性藥癮者)、訪談書面同意書(女性藥癮者)、訪談書面同意書

(服務者提供者)列為參與者堅持要簽署 ICF 備案，已依委員初審建議刪除海報不適宜之內容，評估風險/利益不變，建議通過。(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 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；離席/遲到 2 票。

(法律專家-女、生物醫學科學委員-女、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：無。

(二) ⁷

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：

本次變更包括收案條件、收案人數、欲收集之基本資料、研究方法、新增哥本哈根髖部及鼠蹊效量表心理計量特性探討，涉及運動訓練內容的變更部分已依委員初審建議修改受試者同意書，俾受試者瞭解；以及主持人已補充說明新增之量表已取得授權，建議通過。(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 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 3 票。(法律專家-女、生物醫學科學委員-女、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：無。

(三) ⁸

計畫名稱：原住民對中、西及原民醫療的認知及使用型態調查

本校 IRB 編號：YM110072F

討論事項：

本研究參考 CRB 委員審核意見及專家效度建議後，修正部分問卷調查及訪談大綱內容，藉此降低文化敏感度，以俾利研究之執行，及因應 CRB 委員意見將原住民各族人口比例之差異納入考量，使研究結果更具代表性，本研究依據 110 年 7 月行政院內政部統計資料之原住民各族人口數進行分層比例抽樣，在 95%信

心水準、抽樣誤差正負 3%之下，增加總收案人數，建議通過。(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 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：無。

三、免審審查案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM110118W	Purine 生物合成路徑於泌尿道腫瘤及 FGFR 家族相關機制探討	同意

四、簡易審查案(共計 22 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM110075E	2021 年越南中部青蒿琥酯甲氟喹治療單純性惡性瘧原蟲的療效，安全性及其抗藥性分子標誌物的評估	同意
2.	YM110080E	身智衰退症的生物標誌：邁向精準健康老化	同意
3.	YM110086E	利用可解釋性深度學習模型合併不同腦影像儀器來區辨失智症	同意
4.	YM110099E	肌力訓練以及疲勞對於大腦皮質及肌肉活化的影響	同意
5.	YM110105E	臺灣菸害防制政策評估	同意
6.	YM110107E	民航機師的韌性/復原力、心理安適及工作投入之關係：飛航韌性/復原力量表之編製與應用	同意
7.	YM110109E	照顧者酒精飲用與兒虐的關係探討：以貝里斯為例	同意
8.	YM110111E	東非及南部非洲地區人類免疫缺陷病毒感染醫療照護可近性之相關因素探討	同意
9.	YM110115E	大腦長期壓力效應影響神經傳導物質、結構改變及功能連結	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
10.	YM110116E	COVID-19 疫情期間形成貝里斯醫療照護人員過度勞累現象之決定因素探討	同意
11.	YM110117E	以真實世界資料評估慢性阻塞性肺病病人處方型態、探討藥物療效與安全性、量度疾病負擔	同意
12.	YM110119E	越南青少年同儕社會網絡與營養狀態之相關	同意
13.	YM110120E	菲律賓孕產婦健康之社會經濟不平等趨勢及保險扮演之角色：2008 年至 2017 年	同意
14.	YM110121E	擴增實境及虛擬實境技術應用於口腔醫學領域之問題導向學習課程及臨床教學課程	同意
15.	YM110124E	美國醫療利用人口學統計	同意
16.	YM110126E	母親參與 3-4 歲史瓦帝尼兒童刺激活動與其社會情感發展之關連性~以兒童性別為調節變項	同意
17.	YM110127E	利用腹部電腦斷層影像與雙室自矯正技術定量骨質密度與脂肪肝	同意
18.	YM110128E	社會決定因子與親密伴侶暴力態度的關係以史瓦濟蘭為例：社經地位、社區因子以及青少年懷孕經驗的影響	同意
19.	YM110130E	評估以 Peyton' s steps 示範引導影片，模組，真病人與結構化流程，增強非專科教師引導『多專科身體診察』教學一致性的成效	同意
20.	YM110131E	掌指肌腱斷裂術後及關節僵硬之功能性復健類外骨骼輔具研發	同意
21.	YM110132E	多感覺訓練對於帕金森氏病患者步態變異性的影響	同意
22.	YM110138E	在一社區老化世代研究中了解預測認知障礙進展之生物標記的流行病學	同意

五、 展延案(共計22件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM105087E-5	牙科身心障礙患者利用鎮靜麻醉之成效分析－健保資料庫研究	同意

2.	Y	YM104080E-6	從認知儲備檢驗生命歷程中的視覺與生活經驗對高齡者大腦可塑性的影響：MRS 與 MRI 的整合型研究	同意
3.		YM107083E-3	睡眠呼吸中止症患者睡眠期間口呼吸習慣改善研究	同意
4.		YM106069F-4	咀嚼吞嚥功能之風險模式	同意
5.		YM108096F	具即時生物回饋之行動輔具研發	同意
6.		YM107073E-3	精準醫療:胃癌血漿生物指標開發計畫	同意
7.		YM107097E	重複用藥問題：老年人在牙科治療開立止痛藥上的價值醫療	同意
8.		YM109112E	偏鄉居民社會變遷對健康的影響	同意
9.		YM107123F	探究道德決策之時空動態的發展與老化	同意
10.		YM109126F	OTAGO 運動方案對失智症老年患者認知功能、身體功能及生活品質之成效探討	同意
11.		YM108109E	探討痛風病人 febuxostat 之使用與其心血管風險	同意
12.		YM109131F	陽明大學防疫科學研究中心 (子計畫一、臨床與病理)	同意
13.		YM109145E	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
14.		YM109137E	人如其食：飲食、腸道菌相與認知老化	同意
15.		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
16.		YM109120E	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
17.		YM108087F	不同型態之鞋墊介入對於成人代償性前足內翻之影響	同意
18.		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

19.	YM108124E	以健保資料庫分析臺灣偏頭痛病人之疾病負擔、藥品使用情形及相關醫療資源利用	同意
20.	YM109130EF	COVID-19 對懷孕生產及新生兒健康之影響？空氣污染與醫療照護利用所扮演的角色探討	同意
21.	YM109143E	探討分泌型細胞自噬調控 MCT4 運輸的創新機制在三陰性乳癌中所扮演之角色	同意
22.	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	同意

六、變更案(共計15件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM105127F-3 (無增加受試者風險)	開心手術患者衰弱的相關因素和預後及運動之介入成效探討	同意
2.	YM107083E-3	睡眠呼吸中止症患者睡眠期間口呼吸習慣改善研究	同意
3.	YM109014E	市場結構與區域資源配置對於照護持續性與病患結果之影響	同意
4.	YM109019E	建立以實證為基礎的醫學院教師升等量表	同意
5.	YM109050F (無增加受試者風險)	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
6.	YM109112E	偏鄉居民社會變遷對健康的影響	同意
7.	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
8.	YM109163E	強化牙醫系學生行為科學與人文素養之教學 - 以臨床醫病互動電子遊戲為學習媒介	同意
9.	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
10.	YM110042E	國內新冠肺炎確診個案免疫反應研究調查	同意
11.	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

12.	YM110055F (無增加受試者風險)	成年及中老年人口腔健康與全身健康相關性研究	同意
13.	YM110063E	高齡者飲食型態相關因素的探討	同意
14.	YM110073E	從多重慢性照護結果探討高齡社會慢性病照護之因應策略	同意
15.	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

七、結案(共計22件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM104145F-4	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	同意
2.	YM105043E-4	探討身心障礙者之健康照護利用及其影響因素	同意
3.	YM105080E-4	以健保資料庫分析眩暈及其危險因子的相關性研究	同意
4.	YM105127F-3	開心手術患者衰弱的相關因素和預後及運動之介入成效探討	同意
5.	YM107020E-2	利用大腦連結體及機器學習分析技術開發叢發性頭痛及偏頭痛之個人化診斷平台	同意
6.	YM107054E-2	過去訊息之變異性對於訊息整合的影響：心理和神經機制的探討	同意
7.	YM107060E-2	從四大癌症篩檢利用探討高齡社會都會與非都會區之癌篩策略	同意
8.	YM107064E-2	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
9.	YM107067E-3	血壓控制個別化治療與心血管事件風險	同意
10.	YM107087E	AQP4 基因變異對健康年長成年人之腦部白質病變及認知功能之影響	同意
11.	YM108130E	探查注意力不足／過動症 (ADHD) 個案家長的另類醫療經驗	同意
12.	YM108153E	人文關懷之對話教育：情緒覺察的反思分析與實踐	同意

13.	YM109047F	多方向擾動平衡訓練對姿勢控制及腦部調控之效果－以具跌倒風險老人為探討	同意
14.	YM109090E	生理學線上教學對學生學習動機影響之研究	同意
15.	YM109093E	心臟手術後患者的疲憊、心理困擾、睡眠和生活品質及其預測因子之探討	同意
16.	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
17.	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
18.	YM109121F	早產兒與足月兒之整體動作評估結果與姿勢控制表現之相關性研究	同意
19.	YM109123E	比較有無足跟疼痛之久站工作族群間肌肉骨骼表徵及下肢動作控制之差異	同意
20.	YM109146E	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
21.	YM110015E	智慧居家多元介入模式預防身智衰症候群成效	同意
22.	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

九、提案討論

十、散會（11：15）