

# 國立陽明交通大學 110 年第 6 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：110 年 11 月 18 日上午 09：30

地點：本校圖資大樓 9 樓 929 會議室

進行方式：實體、視訊並行

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、羅鴻基委員、林麗嬋委員、林志翰委員<sup>(視訊)</sup>、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、張淑英委員

法律專家：曾育裕委員<sup>(視訊)</sup>、邱玫惠委員

社會公正人士：龔麗娟委員、郭敏慧委員

請假：程千芳執行秘書、陳育群委員、郭文瑞委員、張立鴻委員

列席人員：台灣障礙女性平權連線周倩如理事長

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 6 件)

註：案件順序旁之上標數字

(一) <sup>1</sup>

計畫名稱：次世代健康長壽宜居新關渡評估

本校 IRB 編號：YM110149F

討論事項：

1. 受試者同意書第二項說明為一次性調查，納入條件 c 卻是可參與實驗的固定追蹤，計畫主持人已依委員初審意見修改納入條件為可以了解問卷訪談與血尿液採檢之介入內容及過程說明，並可參與研究與接受聯繫。(生物醫學科學委員)
2. 納入條件 d 健康促進活動的課程衛教，宜具體說明其內容、次數、期程及上課地點，以利受試者了解，計畫主持人已依委員初審意見補充說明為配合社區鄰里舉辦之健康促進活動，據點負責人尚在規劃中，故於受試者同意書中刪除相關內容。(生物醫學科學委員)
3. 受試者同意書第五項“您可以更加瞭解您的身心健康狀態，與相關健康生

理指標”，計畫主持人已依委員初審意見補充說明將以紙本方式將收集數據回饋給受試者。(生物醫學科學委員)

- 申請表第 11 點勾選將納入原住民為研究對象，經計畫主持人補充，因可能因關渡區域人口數約 11450 人，原民人口約 160 位，約佔 1%，預期本計畫案僅收到 10-12 位個案，未計畫將原民族群列入分析變項，因非以原住民為研究對象，不需勾選本項。(行為與社會科學委員)

#### 主席主動詢問非專業委員意見：

申請表第 13 點目前招募方式僅勾選由研究員、研究助理(非共/協同主持人)口頭介紹，在計畫書資料收集過程提及將透過里長及關渡社區據點負責人，於關渡社區設置五個據點進行受試者招募活動，考量本研究預計收案人數較多以及應讓受試者了解為參與研究非單純參加健檢活動，建議可設立招募廣告輔助招募，以及讓受試者可清楚了解研究的內容。(法律專家、生物醫學科學委員)

#### 投票結果：

通過 9 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-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：
  - 申請表第 11 點勾選將納入原住民為研究對象，經計畫主持人補充，因可能因關渡區域人口數約 11450 人，原民人口約 160 位，約佔 1%，預期本計畫案僅收到 10-12 位個案，未計畫將原民族群列入分析變項，因非以原住民為研究對象，不需勾選本項。
  - 申請表第 13 點目前招募方式僅勾選由研究員、研究助理(非共/協同主持人)口頭介紹，在計畫書資料收集過程提及將透過里長及關渡社區據點負責人，於關渡社區設置五個據點進行受試者招募活動，考量本研究預計收案人數較多以及應讓受試者了解為參與研究非單純參加健檢活動，建議可設立招募廣告輔助招募，以及讓受試者可清楚了解研究的內容。

#### (二) <sup>3</sup>

計畫名稱：探討長期照顧機構老人住民以台灣潛在不適當用藥準則進行用藥評估與建議對降低潛在不適當用藥的影響

本校 IRB 編號：YM110151F

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 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-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) <sup>4</sup>

計畫名稱：方塊踏步運動與腦部活化、認知功能、動作功能之關聯性 - 以衰弱合併輕微認知受損老人為探討

本校 IRB 編號：YM110152F

討論事項：

1. 受試者同意書建議應補充紅外光分析儀說明及風險，計畫主持人已依委員初審意見於參與者同意書補充。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 受試者招募方式已依委員初審意見補充說明。(法律專家)
3. 本研究使用之量表是否取得授權，計畫主持人已補充說明使用之量表均為已購買量表及公開不需授權量表。(法律專家)

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 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-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。

(四) <sup>5</sup>

計畫名稱：由 CISD2 長壽基因探索健康長壽之新穎機制及其轉譯研究

本校 IRB 編號：YM110154F

討論事項：

1. 因研究提及所有個案由研究助理詳細說明研究目的及研究方法，經個案同意，簽署完受試者同意書，申請書實際取得同意人僅計畫主持人，計畫主持人已依委員初審意見增加 2 位研究人員。(生物醫學科學委員)

2. 本研究將於國立陽明交通大學高齡與健康研究中心抽血，請問由何人執行，是否具備合格之醫師、護理師或醫檢師資格與尚在合格效期證照，已依委員初審意見補充說明將由具效期內合格護理師或醫檢師證明之人員進行抽血。(生物醫學科學委員)
3. 請精確抽血數，10-20ml 不夠精準，請依所欲分析內容估算抽血量，計畫主持人已依委員初審意見修改抽血量為 10ml。(生物醫學科學委員)
4. 因將提供早餐給受試者，請考量受試者是否想如不吃某些肉類等需求，盡可能滿足受試者生活習慣，已依委員初審意見補充說明將提供素食早餐(不含肉製品之麵包、吐司及豆漿)，於一日前致電確認受試者是否有特殊需求並儘量配合。(生物醫學科學委員)
5. 本研究抽血時因已空腹至少 8 小時，請留意尤其長者之身體狀態，現場應有足量人員協助攙扶、或隨時觀察受試者狀態，且應有計畫與動線以讓高齡長者優先抽血，現場亦應有避免跌倒措施與設計，且若抵達國立陽明交通大學高齡與健康研究中心過程須爬坡或走相當路程，建議安排適當交通接駁，已依委員初審意見補充說明現場將規畫舒適且方便行走(不易跌撞)、具倚靠設備之環境進行研究。抽血後 將觀察 15 分鐘內是否有不舒服狀況，並隨時有研究助理現場協助攙扶。針對 85 歲以上較高齡或較虛弱之長者，若社區有相應配合我們非常願意由醫護人員前往採集血液，但考量需找尋適合地點、安置相應軟硬體設備及行政流程等人力物力成本，我們主要將安排抽血當天由專車接送、且優先進行抽血及食用早餐。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
6. 因研究對象可能包含長者建議適當放大受試者同意書字體，以利高齡受試者閱讀，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)
7. 受試者同意書部份專有名詞請修改為受試者較易了解之文字，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)
8. 本研究將進行一次性基本資料登錄，請提供詳實個案報告表，且請問登錄於何處，若登錄於雲端，請問此雲端空間 PI 是否有絕對權力管理，意即若受試者退出要求刪除資料，或研究結束後刪除資料，或研究期間任何修正，計畫主持人是否均能有權力執行，且如何確保沒有其他備份，計畫主持人已依委員初審意見提供個案報告表內容，並說明登錄於紙本並存放於高齡與健康研究中心，其中理學檢查與身體功能測試資料將填入計畫主持人於陽明交通大學網域下試算表檔案，其餘研究人員將只會得到個案代碼及相關特定項目資料。若受試者退出，可於計畫主持人監督下進行紙本文件銷毀；線上資料部分，研究團隊將依受試者意願將檢驗結果及相關資料進行永久刪除。(生物醫學科學委員)

9. 研究團隊考量廣告對於長者觸及率較低，目前主要採用過往社區服務經驗口頭招募受試者，不設立招募廣告，建議提供給轉介者書面的招募說明書，讓轉介者可以向受試者說明需配合的內容。(社會公正人士、法律專家)

主席主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：

通過 8 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 3 票。(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-女、行為與社會科學委員-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。
4. 審查意見：

研究團隊考量廣告對於長者觸及率較低，目前主要採用過往社區服務經驗口頭招募受試者，不設立招募廣告，建議提供給轉介者書面的招募說明書，讓轉介者可以向受試者說明需配合的內容。

(五) <sup>2</sup>

計畫名稱：敘事身心障礙者性侵受害及求助經驗

本校 IRB 編號：YM110167F

討論事項：

1. 受試者為身心障礙者性侵受害，訪談內容又為性侵事件，具高度敏感性，需有足夠之專業技巧，計畫主持人已補充說明，訪談將由計畫主持人與研究生一起進行訪談，研究生具社工師證照及有相關臨床經驗。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
2. 本研究會以一份半開放式的問卷進行訪談，訪談時間預計 2 小時，但為了最大程度的尊重案主自決、保護受訪者身心靈狀態及生活的平衡，受訪者在訪談中不論是因為情緒或身體.....等因素覺得暫時不適合繼續訪談，隨時都可以暫停訪談，由受訪者決定休息後再繼續訪談，或者另外約時間再訪，故在此尊重受訪者特異性的理念下，每一個受訪者所需要的訪談次數都會因個體、環境與當下的情況而有所改變。
3. 受試者同意書應補充說明如受試者有憂鬱、激動或自殺意念時的處理方法及參與研究的益處，計畫主持人已依委員初審意見於參與者同意書補充。
4. 參與者經由計畫主持人及保護性服務機構進行轉介。本研究第一階段懇請家暴中心之專業的保護性服務人員協助轉知符合研究之個案研究資訊，請提交機構同意轉介之文件及說明轉知資訊內容，計畫主持人已依委員初審

意見補充說明研究團隊已向各家防中心確認須經學校發送公文正式轉介，但是若要發送公文則須先通過 IRB 審核，故須待各委員通過審核後，研究團隊才能透過學校發送公文並取得機構同意轉介之文件。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)

5. 研究團隊應以適當措施保護處理參與者之同意簽署資料，計畫主持人已補充說明以將可辨識資料分開存放為原則，將訪談後會將研究對象匿名編碼及將音檔變聲處理；電子檔案加密保存於密碼保護之電腦，僅研究主持人及協同主持人有密碼可取用資料，進行供本研究用途之檢閱，而紙本資料則存放主持人研究室中的儲存櫃且隨時上鎖，僅研究主持人及協同主持人有鑰匙及密碼可因本研究用途進行查閱。研究資料保存年限為三年，研究結束三年後資料將由研究主持人本人銷毀，包含電子檔磁碟一併銷毀；另，紙本資料亦由研究主持人以碎紙機全數銷毀。最後，本研究結果僅用於學術論文發表，對研究的結果保密，不會洩漏受試者的隱私。(行為與社會科學委員)
6. 本研究預計收案總人數為 30 人，因研究對象為高敏感族群，建議應於資料飽和時即停止收案，計畫主持人已補充說明因無法確定實際執行研究時的樣本流失率，也無法預測受訪者實際訪談之內容，故將總樣本數暫定為 30 人，但研究實際執行時，會以資料飽和為原則。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
7. 病例研究指 case study，非限於病人醫療病例，個案交叉研究乃指介入研究前後比較，因本研究無介入治療，應屬病例研究，請修改申請表第 6 點。(生物醫學科學委員)
8. 受試者招募，將由相關單位督導評估適合參加研究後，向服務對象提供研究團隊聯絡方式，讓願意參與研究的對象主動與研究者聯絡，由於研究對象為曾有被性侵經驗之身心障礙者，此經驗屬敏感性個資，建議應有督導評估個案狀況適合參與研究之評估紀錄及轉介紀錄以保障研究團隊收案來源之合法性。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家、列席人員)
9. 研究訪談地點建議應避免於公開場合咖啡廳進行，計畫主持人已補充說明最大程度的尊重受訪者的決定權，並且以公平且不使受訪者認為研究者因其「曾被性侵」的身分而對其有特別照顧而引起的歧視感，研究者將在與受訪者聯繫時，提醒訪談地點選擇可能造成的利弊，但會以受訪者最舒服、最放心的訪談地點為優先選擇，若是受訪者希望在咖啡廳進行，研究者也將盡最大的誠意尊重其決定，並且配合其意願進行訪談，建議於同意書再多提供幾個訪談地點的選擇讓參與者可以參考。(行為與社會科學委員、列席人員)

### 主席主動詢問非專業委員意見：

1. 因受訪者可能為心智障礙者，研究團隊已補充說明會由轉介單位的負責社工先評估受訪者是否可以自己做決定或是需要家人參與討論是否對參加研究有疑慮，是否在參加時需要有人陪同，並說明有家人陪同受訪的利弊得失。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家、列席人員)
2. 收案對象是否已經過司法程序，會轉介諮商，研究團隊已補充說明，收案對象來源是家防中心為主要管道，家防中心不能回溯個案，依性侵防治法均經過司法程序，不會有未經過司法程序需進行通報的問題。(法律專家)
3. 建議可提供轉介單位給參與者的邀請信函，讓受試者能於考慮是否跟研究團隊聯絡前先對研究有初步的了解，內容可以包含研究目的、會詢問的問題，可能牽涉過去不愉快的經驗，有權利隨時退出研究以及有研究團隊的連絡方式，另因可能有不同障別，信函內容請以簡單可理解的方式說明。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
4. 因訪談時間較長，建議考量可給予參與者車馬費補助。(法律專家)
5. 參與者同意書因參與者仍有可能包含意思能力有欠缺需要法定代理人輔助者，建議研究團隊老師仍應補回法定代理人/輔助人或有同意權人欄位，以備不時之需。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
6. 提醒研究團隊排除監護人即為加害者參與訪談。(行為與社會科學委員)
7. 因為本案風險較高，建議追蹤頻率縮短為六個月，並在展延報告時，進行實地訪查。(法律專家)

### 投票結果：

通過 0 票；修正後通過 12 票；修正後送本會複審 3 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 1 票。(行為與社會科學委員-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. 病例研究指 case study，非限於病人醫療病例，個案交叉研究乃指介入研究前後比較，因本研究無介入治療，應屬病例研究，請修改申請表第 6 點。
  2. 受試者招募，將由相關單位督導評估適合參加研究後，向服務對象提供研究團隊聯絡方式，讓願意參與研究的對象主動與研究者聯絡，由於研究對象為曾有被性侵經驗之身心障礙者，此經驗屬敏感性個資，建議應有督導評估個案狀況適合參與研究之評估紀錄及轉介紀錄以保障研究團隊收案來源之合法性。

3. 研究訪談地點建議應避免於公開場合咖啡廳進行，計畫主持人已補充說明最大程度的尊重受訪者的決定權，並且以公平且不使受訪者認為研究者因其「曾被性侵」的身分而對其有特別照顧而引起的歧視感，研究者將在與受訪者聯繫時，提醒訪談地點選擇可能造成的利弊，但會以受訪者最舒服、最放心的訪談地點為優先選擇，若是受訪者希望在咖啡廳進行，研究者也將盡最大的誠意尊重其決定，並且配合其意願進行訪談，建議於同意書再多提供幾個訪談地點的選擇讓參與者可以參考。
4. 建議可提供轉介單位給參與者的邀請信函，讓受試者能於考慮是否跟研究團隊聯絡前先對研究有初步的了解，內容可以包含研究目的、會詢問的問題，可能牽涉過去不愉快的經驗，有權利隨時退出研究以及有研究團隊的連絡方式，另因可能有不同障別，信函內容請以簡單可理解的方式說明。
5. 因訪談時間較長，建議考量可給予參與者車馬費補助。
6. 參與者同意書因參與者仍有可能包含意思能力有欠缺需要法定代理人輔助者，建議研究團隊老師仍應補回法定代理人/輔助人或有同意權人欄位，以備不時之需。
7. 提醒研究團隊排除監護人即為加害者參與訪談。
8. 因為本案風險較高，建議追蹤頻率縮短為六個月，並在展延報告時，進行實地訪查。

#### (六) 6

**計畫名稱：心電圖手錶及平台開發驗證計畫**

**本校 IRB 編號：YM110142EF**

**討論事項：**

1. 受試者同意書中關於受試者之應配合程序並不清楚，是否需使用手機下在 APP、貼片操作方式及流程及照片建議提供受試者了解，以及填寫問卷所需時間及受測時間點說明受試者具體上應配合程序之說明，計畫主持人已依委員初審意見於參與者同意書補充。(法律專家)
2. 本研究採用之前科技部價創計畫完成之手錶，計畫書表示醫材申請中，惟本研究目的之一又是完成上市前相關相容性與法規驗證，似乎矛盾，既已醫材申請，似代表相關驗證已完成。(生物醫學科學委員)
3. 計畫書所述「研究開發時間將因部分行政流程耽誤：心電手錶需要送檢第三方電性檢測後才能進臨床場域進行收案，可能會因官方時間而延誤驗證時程，因此使用貼片型無線心率分析儀先行收案，由於兩硬體電路及韌體皆為我們開發，先使用貼片型無線心率分析儀測試雲端心電圖平台，等到心電手錶檢測後再轉移」請問所述貼片型無線心率分析儀測試雲端心電圖平台是否為威今公司 WG-103A 與神農系統，若是，其為已上市產品，研究團隊又敘述「兩硬體電路及韌體皆為我們開發」，未見研究團隊揭露相關



COI 實屬不宜，且若此，似乎本研究只是把產品形式改變為手錶型式，由不同公司製造是否符合當初授權或相關議定合約。若否，因計畫書亦表示「再與實驗室開發之貼片型心率變異分析儀的心電圖功能進行等效性評估」，則既未獲官方許可，以其為等效性評估標準意義為何。本研究貼片、心律變異分析儀、手錶等敘述不清楚，建議以圖示或關係圖等方式表述。  
(生物醫學科學委員)

4. 本研究團隊似掌握大多數軟體與量測專利，請確實揭露 COI。(生物醫學科學委員)
5. 鯨揚科技除法規前測外，角色為何。(生物醫學科學委員)
6. 目前檢附之威今科技 WG-103A 許可證已逾期，請檢附效期內許可證。(生物醫學科學委員)
7. 計畫書「未收到預期患者則逐一開放各主要心血管事件項目，例如：胸痛患者未發生心肌梗塞現象，則繼續收案到心肌梗塞患者超過 60 名以上」與目前納入排除條件不符，本研究期能量測心律變異，納入皆似健康受試者，如何驗證量測能力。(生物醫學科學委員)
8. 計畫書所述曾經案例是否經完整研究審查與核准程序，若否，既要呈現於研究，甚至當成初步研究成果，依法應取得 IRB 核准，請說明。(生物醫學科學委員)
9. 計畫書本研究預計達成目的包括「完成國內 TFDA 申請流程」，惟未見臨床驗證部分，如何達成，所述臨床試驗在國立陽明交通大學與共同主持人服務醫院執行，申請書未見共同主持人，計畫書亦未見相關敘述，請問規畫為何。(生物醫學科學委員)
10. 計畫書研究人員林宜柔未列申請書，請修正。(生物醫學科學委員)
11. 請問本研究資料傳輸至何處，計畫主持人是否有資料絕對控制權與所有權，例如受試者要求刪除資料時，計畫主持人有沒有權利刪除，若資料需提供校外或其他單位合作，請將相關單位、人員註明於相關文件與納入研究團隊，後續相關權利義務是否已正式議定，若是，請提供佐證，若否，請問後續議定規畫為何(請確認合作備忘錄是否為此等產學合作校定正式文件)。(生物醫學科學委員)

#### **主席主動詢問非專業委員意見：**

1. 受試者同意書第一點目標請移除不需受試者配合的部份，並請將敘述修改為請受試者可理解的說明方式；如未來研究成果將進行技術轉移，應於受試者同意書中說明。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 計畫書內容請著重於送審本計畫研究部份，或標示出計畫書的哪一部份為送審 IRB 之內容會較清楚計畫需執行的內容。(生物醫學科學委員、法律專家)

3. 依研究團隊說明，本研究主要為研究貼片與平台使用經驗，問卷內容請對應修改。(行為與社會科學委員、法律專家)

**投票結果：**

通過 0 票；修正後通過 3 票；修正後送本會複審 7 票；

不通過 2 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 4 票。(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-女、行為與社會科學委員-男、生物醫學科學委員-男)

**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. 本研究採用之前科技部價創計畫完成之手錶，計畫書表示醫材申請中，惟本研究目的之一又是完成上市前相關相容性與法規驗證，似乎矛盾，既已醫材申請，似代表相關驗證已完成。
2. 計畫書所述「研究開發時間將因部分行政流程耽誤：心電手錶需要送檢第三方電性檢測後才能進臨床場域進行收案，可能會因官方時間而延誤驗證時程，因此使用貼片型無線心率分析儀先行收案，由於兩硬體電路及韌體皆為我們開發，先使用貼片型無線心率分析儀測試雲端心電圖平台，等到心電手錶檢測後再轉移"請問所述貼片型無線心率分析儀測試雲端心電圖平台是否為威今公司 WG-103A 與神農系統，若是，其為已上市產品，研究團隊又敘述"兩硬體電路及韌體皆為我們開發」，未見研究團隊揭露相關 COI 實屬不宜，且若此，似乎本研究只是把產品形式改變為手錶型式，由不同公司製造是否符合當初授權或相關議定合約。若否，因計畫書亦表示「再與實驗室開發之貼片型心率變異分析儀的心電圖功能進行等效性評估」，則既未獲官方許可，以其為等效性評估標準意義為何。本研究貼片、心律變異分析儀、手錶等敘述不清楚，建議以圖示或關係圖等方式表述。
3. 本研究團隊似掌握大多數軟體與量測專利，請確實揭露 COI。
4. 鯨揚科技除法規前測外，角色為何。
5. 目前檢附之威今科技 WG-103A 許可證已逾期，請檢附效期內許可證。
6. 計畫書「未收到預期患者則逐一開放各主要心血管事件項目，例如：胸痛患者未發生心肌梗塞現象，則繼續收案到心肌梗塞患者超過 60 名以上」與目前納入排除條件不符，本研究期能量測心律變異，納入皆似健康受試者，如何驗證量測能力。
7. 計畫書所述曾經案例是否經完整研究審查與核准程序，若否，既要呈現於研究，甚至當成初步研究成果，依法應取得 IRB 核准，請說明。
8. 計畫書本研究預計達成目的包括"完成國內 TFDA 申請流程"，惟未見臨床

驗證部分，如何達成，所述臨床試驗在國立陽明交通大學與共同主持人服務醫院執行，申請書未見共同主持人，計畫書亦未見相關敘述，請問規劃為何。

9. 計畫書研究人員林宜柔未列申請書，請修正。
10. 請問本研究資料傳輸至何處，計畫主持人是否有資料絕對控制權與所有權，例如受試者要求刪除資料時，計畫主持人有沒有權利刪除，若資料需提供校外或其他單位合作，請將相關單位、人員註明於相關文件與納入研究團隊，後續相關權利義務是否已正式議定，若是，請提供佐證，若否，請問後續議定規畫為何(請確認合作備忘錄是否為此等產學合作校定正式文件)。
11. 受試者同意書第一點目標請移除不需受試者配合的部份，並請將敘述修改為請受試者可理解的說明方式；如未來研究成果將進行技術轉移，應於受試者同意書中說明。
12. 計畫書內容請著重於送審本計畫研究部份，或標示出計畫書的哪一部份為送審 IRB 之內容會較清楚計畫需執行的內容。
13. 依研究團隊說明，本研究主要為研究貼片與平台使用經驗，問卷內容請對應修改。

## 二、 一般變更審查案(共計 2 件)

### (一) <sup>7</sup>

計畫名稱：肌肉耗損於心衰竭病人之探究

本校 IRB 編號：YM109158EF

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 5 票。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-女、行為與社會科學委員-男、生物醫學科學委員-男、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。
4. 審查意見：無。

### (二) <sup>8</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：(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 5 票。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-女、行為與社會科學委員-男、生物醫學科學委員-男、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。
4. 審查意見：無。

### 三、簡易審查案(共計 17 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM110104E	結合結構性與功能性磁共振造影協助診斷與分類輕度認知功能障礙	同意
2.	YM110114E	以資料探勘分析慢性病組合與中老年人長期失能及存活之相關研究-Guttman scale 之運用	同意
3.	YM110123E	幼兒主要照顧者口腔健康識能對幼兒齲齒之相關性探討	同意
4.	YM110125E	人腦健康資料庫研究計畫	同意
5.	YM110129E	評估慢性肺阻塞性肺病三重吸入療法與長效吸入型抗膽鹼藥物合併長效吸入型乙二型交感神經興奮劑以及不同三重吸入療法用藥組合相對效益性與安全性	同意
6.	YM110133E	尋找早期偵測阿茲海默症之眼睛生物標記:運用視網膜光學斷層掃描儀	同意
7.	YM110134E	2011-2019 年台灣住院照護服務之利用與品質探討	同意
8.	YM110140E	脂肪間質幹細胞之質控系統之建立	同意
9.	YM110143E	疫情下老年人就醫行為、社交網絡及生活品質之相關性探討	同意
10.	YM110144E	光學麥克風結合深度學習技術進行聲音合成之研究	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
11.	YM110145E	長照 A 單位個案管理員工作滿意度與留任意願之探討—以新北市為例	同意
12.	YM110146E	探討無症狀成年人的姿勢與腰椎骨盆肌肉特徵之關係	同意
13.	YM110150E	扁平足穿著具楔形墊的 3D 列印鞋墊對下肢之影響	同意
14.	YM110155E	探討育齡罹癌患者生育保存之相關研究	同意
15.	YM110156E	肩部疼痛攀岩者之肩關節運動學及肌肉活化分析	同意
16.	YM110157E	學校不會教的事：打工青少年的勞動實作、生涯軌跡與自我認同	同意
17.	YM110160E	家族史在大腸直腸癌篩檢之重要性：整合性分析	同意

#### 四、 展延案(共計 27 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM104122E-6	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
2.	YM106081E-4	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
3.	YM106104E-4	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
4.	YM107114E	偵測第二型糖尿病患者併發憂鬱之早期徵兆	同意
5.	YM107122E	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
6.	YM107126E	流汗的文明人：多汗症與其介入治療的社會研究	同意
7.	YM107127E	探討台灣女性理想的妊娠體重增加量	同意
8.	YM108114EF	台灣與美國兒童、青少年及年輕成人癌症存活者的健康	同意

9.	YM108125E	新北市長照服務資源佈建計畫	同意
10.	YM108126E	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
11.	YM108131E	心衰竭患者衰弱量表發展及 NICE Support 計畫介入成效探討	同意
12.	YM109105E	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
13.	YM109127F	雲端居家睡眠呼吸障礙篩檢系統搭配改良式血氧心電監測訊號收集系統睡眠檢測計畫	同意
14.	YM109129E	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
15.	YM109132E	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
16.	YM109142E	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
17.	YM109149F	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	同意
18.	YM109156E	從微觀到巨觀：建構多尺度高精度人腦神經連結圖譜	同意
19.	YM109157E	透過早期或是超乎正常的血管老化過程發現血管老化及認知功能障礙的保護機轉	同意
20.	YM109165E	人類免疫缺乏病毒感染患者各式癌症之發生率、死亡率與相關危險和預後因子之探討	同意
21.	YM109167E	身心障礙者相關經驗發生率統計研究	同意
22.	YM109171E	研究台灣年輕成人癌症：發生率趨勢、死亡率趨勢、癌症種類及治療與後續健康變項之關聯	同意
23.	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
24.	YM109177E	以物聯網之噪音感測器評估交通污染對於憂鬱症發生之影響	同意
25.	YM109181E	瘋狂、司法與社會：由司法精神醫學專科甄審為起點的探究	同意

26.	YM110005E	多時間點多參數腦瘤磁振造影之自動病灶偵測、圈選、分類與預後預測平台和標準電子病歷報告輸出與互通	同意
27.	YM110061F	不同複雜度雙重任務訓練對認知衰弱老人腦部活化的立即與長期效果~最佳化模式建立	同意

#### 五、 變更案(共計 10 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM107008F-3 (無增加受試者風險)	童年逆境經歷與青壯年問題飲酒: 生命歷程觀點	同意
2.	YM109038E	探討明視氣功對近視及睡眠品質的影響及自律神經扮演的角色	同意
3.	YM109067F (無增加受試者風險)	動態貼布貼紮對於有髓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
4.	YM109105E	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
5.	YM109177E	以物聯網之噪音感測器評估交通污染對於憂鬱症發生之影響	同意
6.	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
7.	YM110027EF	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	同意
8.	YM110036E	臺灣長照 2.0 物理治療專業復能使用者之特質分析及介入對其日常生活功能及生活品質之影響	同意
9.	YM110072E	原住民對中、西及原民醫療的認知及使用型態調查	同意
10.	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

#### 六、 結案(共計 23 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM106120E-3	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
2.	YM107044F-2	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

3.	YM107068E-2	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
4.	YM108072F	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
5.	YM108100F	多模態腦齡估算與端粒長度、認知與精神疾病關聯	同意
6.	YM108116EF	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
7.	YM109049E	性別與年齡對飛航和醫療職場壓力因應的影響	同意
8.	YM109070F	特定機能損傷與增強性介入模式對慢性中風患者轉彎表現的影響	同意
9.	YM109092E	利用 2D 影像觀察專項運動過程中運動學之變化量	同意
10.	YM109101E	靜態伸展運動於女性熱潮紅之效果及其預測因子	同意
11.	YM109104F	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	同意
12.	YM109111F	輔以達治療對腦性麻痺兒童之姿勢控制與功能性行走表現的立即影響	同意
13.	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
14.	YM109122E	比較動態貼布及非彈性貼布對於足底疼痛者之成效	同意
15.	YM109124E	遠距互動式智慧型復健系統之建立與監測	同意
16.	YM109125E	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
17.	YM109128E	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
18.	YM109148F	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遲緩兒童的成效	同意
19.	YM109154E	心肺與肌肉適能對社區長者健康老化的影響	同意



20.	YM109160WE	衛生單位因應 COVID-19 疫情之業務影響調查	同意
21.	YM109169E	運用常規化過程理論探討癌症預立醫療照護諮商之社會脈絡影響因素:台灣機構實務需求及常規照護策略之發展	同意
22.	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
23.	YM110031F	脊髓損傷輔助手之設計、製造與評估	同意

七、 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.	2021-08-020BCF	結直腸癌病人從治療期到存活期輕度認知功能障礙的危險因子預測模式之建立並測試雙重任務走路運動改善認知功能之成效	2021-10-02~ 2022-10-01
2.	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
3.	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

八、 提案討論

九、 散會 (12:00)