

國立陽明交通大學 111 年第 3 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：111 年 05 月 27 日下午 01：30

地點：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、羅鴻基委員、陳育群委員、林志翰委員、詹宇鈞委員、蔡欣玲委員、白雅美委員、林麗嬋委員、張立鴻委員、林佩欣委員

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：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 13 件)

註：案件順序旁之上標數字為實際審議順序

(一) ²

計畫名稱：以家庭為中心的心衰竭患者衰弱自我管理模式之建構及 FRAIL-SM 介入成效之評值

本校 IRB 編號：YM111045EF

討論事項：

1. 本研究為隨機分派實驗性研究，宜送一般審查。(生物醫學科學委員)
2. 第一年為相關性研究，並有質性面談設計，與第二年研究設計不同，宜有不同之受試者同意書，計畫主持人已依初審建議區分為兩份受試者同意書，以利受試者充分了解。(生物醫學科學委員)
3. 受試者同意書應說明各項應配合事項的花費時間，如填答問卷次數，接受問卷之時間排程等，計畫主持人已依初審建議於受試者同意書補充問卷填寫排程及所需時間。(法律專家)
4. 本研究將至中榮及三總收案，醫院方是否有協同主持人，計畫主持人已補充說明本研究於中榮及三總均有協同主持人，負責執行研究和收集資料及查詢病歷，將於通過兩家醫院 IRB 許可後方才開始執行。(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 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。

(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-女、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) ³

計畫名稱：規律性高強度運動訓練對青少年族群之口腔菌相影響

本校 IRB 編號：YM111048F

討論事項：

1. 研究問卷中有口腔牙齒檢查，應說明將由誰進行填寫檢查、於何處進行檢查、測量身體組成，計畫主持人已依初審建議於受試者同意書補充。(生物醫學科學委員)
2. 本案受試者來源由計畫主持人口頭介紹，請說明或加註如何避免招收有從屬師生關係的學生，計畫主持人已補充說明本研究將於招收受試者時，增加詢問學生所屬之學系，以排除與主持人為師生關係之學生。(社會公正人士)
3. 受試者同意書納入條件系統性疾病請依回覆意見修改為高血壓、糖尿病、心血管疾病等全身性疾病，不包含口腔疾病。(生物醫學科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：

提醒研究團隊 2023 年前未滿 20 歲仍屬未成年人，需取得家長同意。(生物醫學科學委員)

投票結果：

通過 10 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 4 票。

(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-女)

決議：

1. 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. 受試者同意書納入條件系統性疾病請依回覆意見修改為高血壓、糖尿病、心血管疾病等全身性疾病，不包含口腔疾病。
 2. 提醒研究團隊 2023 年前未滿 20 歲仍屬未成年人，需取得家長同意。

(三) 7

計畫名稱：進展性足弓塌陷畸形使用客製化 3D 列印鞋墊對下肢的影響

本校 IRB 編號：YM111050F

討論事項：

1. 受試者同意書第三點說明測試用平底短襪及兩款鞋墊皆針對每位個案個別量製，請確認為兩款鞋墊或三款鞋墊，計畫主持人已依初審建議確認並修改為三款鞋墊。(生物醫學科學委員)
2. 招募廣告請依中華民國 110 年 10 月 26 日衛授食字第 1101409136 號公告臨床試驗受試者招募原則，招募廣告刊登須加註廣告文件版本日期、轉載(貼)不得修改內容。(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：無。

投票結果：

通過 12 票；修正後通過 4 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-男、生物醫學科學委員-男、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：

招募廣告請依中華民國 110 年 10 月 26 日衛授食字第 1101409136 號公告臨床試驗受試者招募原則，招募廣告刊登須加註廣告文件版本日期、轉載(貼)不得修改內容。

(四) 5

計畫名稱：有無脛旁肌拉傷病史短跑選手軀幹及髖關節肌肉表現之比較

本校 IRB 編號：YM111052F

討論事項：

1. 受試者同意書應說明補充肌肉活性測試、肌肉耐力測試、等速肌力測試、等長肌力測試所使用的儀器設備，以及研究如何進行之資訊，計畫主持人已依初審建議於受試者同意書補充。(生物醫學科學委員)
2. 有關女性受試者如何避免不舒服感，計畫主持人已依初審建議於受試者同意書於研究潛在風險補充。(行為與社會科學委員)

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 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。

(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-男、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) ⁶

計畫名稱：參數化脊椎側彎有限元素分析及最佳化 3D 列印背架評估

本校 IRB 編號：YM111055F

討論事項：

1. 納入條件中有一項為「沒有預先治療過」，指的是沒有接受過任何治療（例如物理治療或民俗療法、背架矯正等），還是單指背架矯正，計畫主持人已補充說明「沒有預先治療過」是單指沒有經過背架矯正。（生物醫學科學委員）
2. 受試者同意書請補充說明如何進行 X sensor 及拉力的測量，俾利於受試者瞭解，計畫主持人已依初審建議於受試者同意書補充。（生物醫學科學委員）
3. 受試者同意書請補充說明實驗室進行各項測量的所需時間及是否有需配合之衣著，計畫主持人已依初審建議於受試者同意書補充。（生物醫學科學委員）
4. 參加本研究可以同時接受其他治療（例如物理治療），計畫主持人已補充說明因為本研究的背架矯正是量測穿戴前及穿戴後的即時變化，因此個案可以接受物理治療，不影響本計畫的進行。（生物醫學科學委員）
5. 本研究需請受試者進行傳統背架製作，費用應納入標準實驗設計內容，由本案協助完成並支付費用再進階到本案之程序，計畫主持人已依初審建議於受試者同意書補充並說明自費所製作的傳統背架，將由計畫經費支應。（生物醫學科學委員）
6. 本研究研究族群包含 10-12 歲未成年人，建議應有兒童版贊同同意書，計畫主持人已依初審建議設立兒童版贊同同意書。（法律專家）
7. 3D 列印材質之安全性，應於同意書中說明，計畫主持人已依初審建議於受試者同意書補充。（法律專家）

主席主動詢問非專業委員意見：

建議於受試者同意書第三點補充背架的力道大小，如 3D 列印背架與一般傳統背架的支撐力道大小是否一致及兩者支撐力道的差異性，如 3D 列印背架支撐力道尚無法確定，亦請說明讓受試者了解。（法律專家）

投票結果：

通過 7 票；修正後通過 10 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、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：

建議於受試者同意書第三點補充背架的力道大小，如 3D 列印背架與一般傳統背架的支撐力道大小是否一致及兩者支撐力道的差異性，如 3D 列印背架支撐力道尚無法確定，亦請說明讓受試者了解。

(六) ⁸

計畫名稱：蛋白質強化之湯品合併運動對於社區中老年民眾肌肉量與肌力之臨床成效：一項為期十二週之隨機分配試驗-第二期

本校 IRB 編號：YM111058F

討論事項：

1. 招募廣告請依 2021 年 10 月 26 日衛授食字第 1101409136 號公告臨床試驗受試者招募原則修改，計畫主持人已依初審建議修改招募廣告。(生物醫學科學委員)
2. 本研究所使用問卷或量表若需授權或付費，請確實取得授權或付費後始得使用，計畫主持人已補充說明需授權付費量表將於研究前購置完成。(生物醫學科學委員)
3. 因本計畫受試者族群為高齡長者，請留意高齡與健康研究中心執行測試適當性與安全防護，計畫主持人已補充說明試驗期間我們將特別重視試驗的安全防護，以及長者安全，並檢附保單與教練證照。(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 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、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。

(七) ⁴

計畫名稱：探討 EB 病毒結構蛋白對宿主趨向性之重要性及其對病毒感染細胞致病能力之影響

本校 IRB 編號：YM111062F

討論事項：

1. 建議主持人在受試者同意書中宜將研究目的與方法簡單說明，當受試者加入本實驗，樣本後續將如何被用以研究，讓受試者更清楚本研究之目的與研究設計，以利其判斷加入研究之意願，計畫主持人已依初審建議於受試者同意書補充。(生物醫學科學委員)
2. 受試者同意書可選擇研究後檢體銷毀或是永久保存，法規上雖可經受試者同意而保存，但仍須設定合理之保存年限，計畫主持人已依初審建議於受試者同意書補充保存年限為 20 年。(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 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。

(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-男、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。

(八) 9

計畫名稱：運用深度學習技術以人臉皺紋特徵建立年齡估計系統

本校 IRB 編號：YM111068F

討論事項：

1. 有關研究照片如何確保僅研究人員使用，不會提供診所或其他非研究團隊人員，照片係臨床常規即會拍攝，抑或為本研究拍攝，計畫主持人已補充說明在臨床常規上，醫師拍攝患者術前與術後照片是為了減少醫療誤會或糾紛，術前或術後照提供客觀性的有效度，而非病患的主觀性的滿意度。除非醫師有要求拍攝照片，通常並不會主動特別拍攝照片。由於照片是為了本研究拍攝，研究參與者拍攝完照片後由研究團隊設定密碼管控，不會提供診所或其他非研究團隊人員使用，僅限研究團隊成員使用。照片存入電腦後，相機照片直接刪除。(生物醫學科學委員)
2. 有關受試者之照片是否可能去辨識化，計畫主持人已補充說明在參與者之名稱將會去識別化，本研究將以編碼識別方式保護個資，即以代碼取代參與者姓名、國民身分證統一編號、病歷號等可供辨識之個人資訊，使達到

難以辨識個人身分之作業方式，因人臉皺紋特徵是本研究建立人臉年齡估計的重要環節。參與者之照片做為模型的實證分析判斷術前與術後照片的年齡差異，如受試者之照片去辨識化，會影響到年齡預測的準確率，因此本研究照片將不會模糊化或去識別化。(法律專家)

3. 請補充說明選擇 LIFTERA V 手術前後之照片之依據，計畫主持人已補充說明本研究運用深度學習技術以人臉皺紋特徵建立年齡估計系統，為了提供美容醫學療程有效性與客觀證明。以 FaceScape 年齡估計模型建立完後，要做模型的實證分析，以模型判斷病患之術前、後的年齡差異。LIFTERA V 已由衛生福利部許可同時較有安全性，主要也是人臉皺紋治療方式之一，因此選擇 LIFTERA V 手術前後之照片。(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 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、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。

(九) ¹

計畫名稱：泰雅傳統歌舞運動訓練對老年人之下肢肌力與肌耐力、平衡能力、步態表現以及文化認同的成效探討—以南澳鄉泰雅族為例

本校 IRB 編號：YM111066F

討論事項：

1. 排除條件為嚴重心血管疾病、癌症、高血壓及糖尿病，研究團隊如何確認上述疾病的嚴重與否，計畫主持人已補充說明透過事前調查問卷中的 PARQ 身體活動準備問卷填寫以及血壓、血氧基本測量數值提供給現場醫師進行問診並確認疾病狀況。(生物醫學科學委員)
2. 有關舞蹈教師的背景及如何確認研究團隊所欲加入的平衡、耐力與肌力運動可與既有的舞蹈動作融合，計畫主持人已補充說明舞蹈教師背景及經文獻查證老年人肌力與肌耐力、平衡運動之常見訓練動作，將動作一一列出，參考泰雅傳統舞蹈教材動作並與舞蹈老師共同討論根據傳統舞蹈中兼具上述訓練動作之傳統舞蹈動作，編制成運動方案內容動作，並針對研究對象(老年人)做傳統舞蹈動作難度的調整。(生物醫學科學委員)
3. 若個案拒絕參與研究，可自行活動，但在其自行活動時，若需要協助，將

由誰提供所需的協助，計畫主持人已補充說明拒絕參與研究之個案，研究團隊及文健站仍會以活動減量的方式邀請一同參與，不強迫，若自行活動時需要協助，由文健站照服員進行協助。(生物醫學科學委員)

4. 參與者同意書應說明研究使用儀器之檢測時間及可能風險，計畫主持人已依初審建議於參與者同意書補充。(法律專家)
5. 研究中佩戴之手環如有損壞如何處理，計畫主持人已補充說明手環閃爍綠色燈，代表正常運作中。正常配戴手環，若注意到綠色燈停止閃爍，可能代表沒電或損壞，請隨時向研究人員反應，協助充電或更換新手環，不需負損壞賠償責任。(法律專家)
6. 因研究參與對象為長者，請注意執行時之安全監測，計畫主持人已補充說明運動中有專業照服員與樂齡運動指導員共同進行長者運動安全監測。(法律專家)
7. 如參與者中途退出費用給予如何處理，計畫主持人已補充說明若中途退出仍可保留先前追蹤時已領取的禮品，但退出研究後無法獲得之後追蹤與後測的禮品。(法律專家)

主席主動詢問非專業委員意見：

本研究為人體研究，提醒研究團隊需送原住民族委員會審查。(法律專家、行為與社會科學委員)

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 4 票。

(生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、法律專家-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：本研究為人體研究，提醒研究團隊需送原住民族委員會審查。
(十) ¹²

計畫名稱：探討環境相關因子與睡姿對於睡眠呼吸中止症病人的整體影響

本校 IRB 編號：YM111069F

討論事項：

1. 排除條件包含服用促進神經增生功效或造成神經纖維網路結構改變之藥物者，因受試者不易了解包括哪些藥物，如助眠藥是否屬此類藥物，請用通俗之藥物名稱，計畫主持人已補充說明為如：安眠藥、助眠藥、鎮靜劑或其他精神疾病用藥之講解，讓受試者更瞭解該避免之藥物。(生物醫學科學

委員)

2. 請說明如受試者與研究人員為不同性別，如何保護雙方夜晚在睡眠研究室之安全，計畫主持人已依初審建議說明因為實驗當晚都會有 1 位以上研究人員留守，並且睡眠實驗室皆有監視器，也將確保研究人員手機皆已設定好緊急聯絡人緊急撥打，因此受試者與研究人員若為不同性別，應該算是安全的。於受試者同意書補充試驗期間會有相關研究人員輪班留守，且睡眠室內皆有監視器，若有任何情況可立刻通知研究人員。(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 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 3 票。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-女)

決議：

1. 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。

(十一) ¹⁰

計畫名稱：比較脈衝光雷射與熱度脈動療法在合併臉板腺功能不全之乾眼症的療效

本校 IRB 編號：YM111073F

討論事項：

1. 研究使用兩種儀器均為已上市醫材，請說明不能以病歷回溯方式執行之原因，計畫主持人已補充說明為進一步了解此兩者療效的細部差異，以更精準地給予患者適當的醫療建議，故規劃此研究，以較為嚴謹的科學方式加以比較分析各項主客觀參數於治療前後的變化，並由專責的醫師及護理師為受試者檢查及治療，降低操作者誤差，這些變因的控制較難以回溯方式達成。(生物醫學科學委員)
2. 若本研究受試者某一眼治療效果不佳或預後不佳請說明將如何補救，且對受試者可能傷害為何，計畫主持人已補充說明如受試者可接受於此研究的療程結束後六個月(依據為脈衝光雷射及熱度脈動療法之療效可維持八個月至一年，因此設定最後一次追蹤短於此有效期間)之後再進行追加治療，可於最後一次追蹤後安排。此外受試者也會輔以需要的眼藥水搭配治療，不會損及其醫療權益。如受試者無法完成完整的六個月追蹤，可選擇退出研究，後續仍可接受其他所需的治療。(生物醫學科學委員)

3. 以實驗組而言，一個受試者的一雙眼睛中，同時以兩種不同的試驗方式，再來依照數據結果比較其療效，請補充說明是否每隻眼睛可視為獨立及不影響彼此的治療，計畫主持人已補充說明由於左右眼球各自位於左右側眼窩且無直接相通（兩眼間的連結始於腦部之視神經交叉）；兩眼分別接受作用於眼表的兩種不同療法，且治療深度侷限於眼瞼，在此情形下應可視為獨立不相互影響。（社會公正人士）
4. 受試者同意書請註明對照組明確減免內容或金額。（生物醫學科學委員）
5. 個案報告表目前已移除備註，提醒計畫主持人，惟若需評估需收集所回覆內容，請明列。（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 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-女）

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. 受試者同意書請註明對照組明確減免內容或金額。

2. 個案報告表目前已移除備註，提醒計畫主持人，惟若需評估需收集所回覆內容，請明列。

（十二）¹¹

計畫名稱：不同運動類型對自閉症光譜障礙兒童固著行為與任務分心行為的立即效果

本校 IRB 編號：YM111075F

討論事項：

1. 計畫書中指出此研究將在行為觀察部份全程使用兩台攝影機記錄，請於同意書中告知受試者，計畫主持人已依初審建議於受試者同意書補充。（生物醫學科學委員）
2. 兒童版受試者同意書中第一點及第二點，強調受試者有“重複的身體動作或盯著東西等的行為”，以及“也許可以改善你的行為和動作表現”。疑有暗示受試者的此類動作及行為是需要“改善”的，計畫主持人已依初審建議於受試者同意書修改避免負面文字暗示。（生物醫學科學委員）
3. 家長版的同意書提及需填寫完整的 Gilliam Autism Rating Scale(GARS-2)問卷，問卷內容會包含固著行為、溝通和社交互動三大類，但附件中家長問

卷僅有固著行為分量表，計畫主持人已依委員初審建議上傳完整的 Gilliam Autism Rating Scale(GARS-2)問卷已於附件中補上。線上表單中的固著行為分量表僅用於確認受試者是否符合收案條件的固著行為條件，完整的問卷則用於正式收案後才進行填寫，了解受試者症狀嚴重度。(生物醫學科學委員)

4. 受試者同意書應補充說明研究進行地點及如何剪紙如何降低幼兒剪刀使用風險，計畫主持人已依初審建議於受試者同意書補充。(行為與社會科學委員)

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 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（生物醫學科學委員-男）；

離席/遲到 2 票。(生物醫學科學委員-女、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。

(十三) ¹⁴

計畫名稱：建立以非侵入式腦影像為基礎之個人化腦部小血管功能評估方法

本校 IRB 編號：YM111018EF

討論事項：

1. 本計畫與 YM110021E 計畫雖然皆以靜息態腦功能造影檢測，然而，兩個計畫目標還是有所差異，YM110021E 強調於腦指標在未來腦血管功能之預測，並進行預測平台之開發，而本計畫更著重於探討腦指標與其背後之機轉，既然研究計畫目標有差異，建議仍須請該計畫之受試者簽署本計畫案之受試者同意書，計畫主持人已補充說明後續將請受試者重新簽署同意書。(生物醫學科學委員)
2. 本案採以招募每年招募約 25 位中風病人，請於申請表第 13 點補充說明具體招募方式及地點。(生物醫學科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：

因計畫主持人為專案研究人員，建議資料保存人可以增加學校專任人員。(法律專家)

投票結果：

通過 12 票；修正後通過 4 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-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：

1. 本案採以招募每年招募約 25 位中風病人，請於申請表第 13 點補充說明具體招募方式及地點。

2. 因計畫主持人為專案研究人員，建議資料保存人可以增加學校專任人員。

二、 一般變更審查案(共計 4 件)

(一) ¹³

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：

請補充說明研究對象本人理解能力是否能夠自主決定及適合免除法定代理人之適切性。(法律專家)

主席主動詢問非專業委員意見：無。

投票結果：

通過 2 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 1 票（法律專家-女）；離席/遲到 3 票。

(生物醫學科學委員-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 6 個月。

3. 風險等級： 一般審查。

4. 審查意見:請補充說明研究對象本人理解能力是否能夠自主決定及適合免除法定代理人之適切性。

(二) ¹⁵

計畫名稱：體現「自立生活」：身心障礙者與失能老人及其外籍看護工

本校 IRB 編號：YM109080F

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 16 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。

(生物醫學科學委員-女、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) ¹⁶

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：

本次變更新增加測量項目，因受試者會再度回診，排除有回診困難者，本研究應重新簽署新版同意書。(生物醫學科學委員、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 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。

(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、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：

本次變更新增加測量項目，因受試者會再度回診，排除有回診困難者，本研究應重新簽署新版同意書。

(四) ¹⁷

計畫名稱：智慧整合多元健康促進方案與高齡者健康行為之探討

本校 IRB 編號：YM110168EF

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 15 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 3 票。

(生物醫學科學委員-女、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、免審審查案(共計 2 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM111042W	輔助科技領域物理治療之教育精進	同意
2.	YM111056W	研究神經退化性疾病 tau 突變對 VQIVYK 靶向抑制劑和 tau 播種活性的影響	同意

四、簡易審查案(共計 30 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM1110201E	運用多模態生物特徵與雙人腦電波探討情緒主題對話之同理情緒神經機轉	同意
2.	YM111010E	利用穿戴式感測器設計開發冰凍肩評估及復健運動監測系統	同意
3.	YM111017E	下背痛者之腦部活性變化：從亞急性至慢性	同意
4.	YM111022E	評估氣喘病患使用中高劑量吸入型類固醇合併長效吸入型乙二型交感神經興奮劑後升階治療之相對效益性及安全性	同意
5.	YM111031E	人工智慧預測透析屢管狹窄	同意
6.	YM111032E	探討對於髖活動度受限之慢性下背痛患者施予額外的髖部徒手治療之附加療效	同意
7.	YM111033E	臨床護理人員的 COVID-19 憂慮對心理困擾與睡眠品質之影響:以復原力和因應方式為中介變項	同意
8.	YM111034E	下腸胃道手術病人發燒預測模式之建立與特性分析	同意
9.	YM111035E	發展超高齡社會腦健康之精準生物指標	同意
10.	YM111037E	耙梳社會的紋理:探究大腦如何促進人類社會網絡以及競技團隊運動的人際協調與合作	同意
11.	YM111038E	TREM-1 引導巨噬細胞極化在小腸移植術後急性排斥反應之診斷及治療應用：血鐵濃度的角色	同意
12.	YM111039E	護理長角色壓力與影響因素探討:以史洛斯伯格轉換理論為基礎	同意
13.	YM111040E	腦部微創手術導航系統研發：融合 AI 臉部識別與腦影像特徵精準定位	同意
14.	YM111041E	失語症語意特徵分析介入成效及其神經可塑機制	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
15.	YM111043E	社區居住長者的口腔衰弱與認知衰弱	同意
16.	YM111044E	互動式踏步運動對輕度認知障礙長者的成效初探	同意
17.	YM111046E	客製化功能性鞋墊結合科技驗證於肥胖護生之成效探討	同意
18.	YM111047E	發展小區域趨勢推估模式(SAEM)於整合多樣性全國健康調查的應用 --- 以全民健保民眾就醫經驗與照護需求之長期調查為例	同意
19.	YM111049E	COVID-19 三級警戒期間居家個案實施居家遠距照護模式之行動研究-以新北市微光守護為例	同意
20.	YM111051E	由健保資料庫洞悉台灣空氣品質改善與心血管事件機率的演變	同意
21.	YM111054E	多胞胎母親孕產憂鬱與嬰兒之餵養和成長	同意
22.	YM111057E	後疫情時代下遠程監控家庭身體活動方案對心衰竭合併肌肉耗損病患之成效探究	同意
23.	YM111059E	COVID-19 如何改變墨西哥普埃布拉州非營利組織的使命和資金來源	同意
24.	YM111061E	探討患有肩峰下夾擠排球員於軀幹與肩部之肌肉表現	同意
25.	YM111063E	以 Design for Change (DFC) 教學模式融入英文跨文化溝通課程之實踐計畫	同意
26.	YM111064E	台灣過敏性疾病趨勢以及與年輕成人癌症之關係	同意
27.	YM111065E	越南胡志明市低乙型肝炎疫苗覆率及其介入措施之探討	同意
28.	YM111070E	整合濃度調查、21 世紀毒理學與人群動力學模擬以評估從膳食、個人護理用品及紙類製品混合暴露多種雙酚干擾內分泌毒性途徑之累積風險	同意
29.	YM111074E	酬賞分佈的神經編碼	同意
30.	YM111079E	探討嚴重精神疾病對死前未確診之影響— 以癌症、心血管疾病、呼吸道疾病與消化道疾病死者為例	同意

五、 展延案(共計47件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM105135EF-5	從內生性與外生性大腦可塑性探討認知增強對於老化大腦之效應	同意
2.	YM106042E-5	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
3.	YM107026E-4	慢性病患與身心障礙者醫療利用與照護結果研究	同意
4.	YM107039EF-4	研究攻擊行為的神經基因遺傳風險和保護因子	同意
5.	YM107046E-4	移民國家中移民婦女之 HIV 篩檢：多層次分析	同意
6.	YM107063E-4	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
7.	YM108039F	罪惡感在憂鬱症病人以及躁鬱症病人之間的差異	同意
8.	YM108048EF	以社區民眾為主體的巢疊式病例對照研究探討人類口腔微菌體與消化系統癌症之相關風險	同意
9.	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
10.	YM108067E	兒童/青少年期營養對成年萌發期與年輕成年期心理健康之影響	同意
11.	YM108070E	採用本土次級資料評估肺癌低劑量電腦斷層掃描篩檢之成本效益	同意
12.	YM108073E	宿主、微生物菌相與肝臟疾病之關聯性研究	同意
13.	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
14.	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
15.	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

16.	YM109045F	女性藥癮者復原歷程:生育健康的影響及介入服務之探討	同意
17.	YM109057F	探討咀嚼功能適應與學習的腦神經機制及老年醫學的轉譯應用	同意
18.	YM109061E	精神疾病大腦圖譜	同意
19.	YM109064E	探討睡眠呼吸障礙引發不同病生理現象對各種認知功能和情緒影響於正壓呼吸器介入改善睡眠呼吸障礙後成效評估	同意
20.	YM109067F	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
21.	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
22.	YM109075E	智慧腦醫學跨域計畫	同意
23.	YM109078E	鐵質過度負擔代謝失調症候群在代謝手術的角色	同意
24.	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
25.	YM109082E	藥癮個案流行病學特性與需求分析及應用計畫	同意
26.	YM109083E	台灣重症登革熱及非必要抗生素處方開立之危險因素分析與探討	同意
27.	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
28.	YM110030F	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	同意
29.	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
30.	YM110055F	成年及中老年人口腔健康與全身健康相關性研究	同意
31.	YM110057F	利用 ICDAS 建構以預防為導向之早期齲齒風險因子評估模式	同意
32.	YM110058F	社區老人生理失能與認知障礙之性別差異,及運動介入與穿戴裝置使用之效益:聚焦於阻塞型	同意

		睡眠呼吸中止症與憂鬱症	
33.	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
34.	YM110065EF	以磁共振造影探討音樂治療中同質原則的神經機制	同意
35.	YM110070E	長照給付支付制度與整合服務成效評估	同意
36.	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
37.	YM110076E	判斷與決策偏誤的神經計算基礎	同意
38.	YM110078E	化石、性別與國家：女性與中國古生物學的發展，1950-2000	同意
39.	YM110079F	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	同意
40.	YM110080E	身智衰退症的生物標誌：邁向精準健康老化	同意
41.	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
42.	YM110091E	晚期非小細胞肺癌疾病負擔分析	同意
43.	YM110094E	探討糖尿病對結直腸癌患者存活之影響	同意
44.	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
45.	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
46.	YM110105E	臺灣菸害防制政策評估	同意
47.	YM110112F	額外神經動力學技術對慢性踝關節不穩定之效益	同意

六、 變更案(共計13件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	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
2.	YM108150E	韌性介入措施於高齡者之成效探討	同意
3.	YM109014E (無增加受試者風險)	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.	YM109067F (無增加受試者風險)	動態貼布貼紮對於有髕骨肌腱炎症狀的排球與籃球運動員運動員落地時生物力學特性的效益	同意
5.	YM109078E	鐵質過度負擔代謝失調症候群在代謝手術的角色	同意
6.	YM110070E	長照給付支付制度與整合服務成效評估	同意
7.	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
8.	YM110125E	人腦健康資料庫研究計畫	同意
9.	YM110151F (無增加受試者風險)	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	同意
10.	YM110154F (無增加受試者風險)	由 C1SD2 長壽基因探索健康長壽之新穎機制及其轉譯研究	同意
11.	YM110154F (無增加受試者風險)	由 C1SD2 長壽基因探索健康長壽之新穎機制及其轉譯研究	同意
12.	YM110184E	照顧管理專員與牙醫專業在口腔健康評估工具量表(OHAT) 評估一致性之比較	同意
13.	YM110191F (無增加受試者風險)	離心運動訓練對有肩膀後側緊縮及肩峰下疼痛症候群的過肩運動員之影響	同意

七、 結案(共計19件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM104129F-5	兒童牙齒塗氟與牙科醫療服務利用之相關性	同意

2.	YM105036E-4	不同失眠亞型入睡矛盾意向之發生及心血管神經调控與腦皮質活性之角色	同意
3.	YM105094F-4	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
4.	YM107007E-3	發展與運用智慧健康照護增進身體活動之研究:以慢性阻塞肺疾病患者為例	同意
5.	YM108010E	外泌體中 GPC3 表現量在肝細胞癌患者診斷、監測和生存中的預後相關性	同意
6.	YM108123F	電玩遊戲對高齡者身心功能之成效探討	同意
7.	YM109015E	比較傳統護理與學士後護理學系畢業之新進護理師智謀、職涯適應留任意願及實際留任之長期軌跡變化-長期追蹤研究	同意
8.	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
9.	YM109065F	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(問卷調查部分)	同意
10.	YM109069F	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
11.	YM109172F	蛋白質強化之湯品合併運動對於社區中老年民眾肌肉量與肌力之臨床成效：一項為期十二週之隨機分配試驗	同意
12.	YM110001E	日常活動模擬器與異常生活型態偵測之設計開發	同意
13.	YM110013F	探討近視防治方案對兒童課後照顧服務機構學生之成效	同意
14.	YM110022E	行動科技為基礎結合認知與運動介入於高血壓認知衰退長者改善認知功能之成效	同意
15.	YM110045E	神經動態治療對下肢肌肉痙攣的效果-以慢性中風為探討	同意
16.	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
17.	YM110100E	探討罹患卵巢癌對發生憂鬱症之影響	同意
18.	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	同意

		的多指標叢聚調查	
19.	YM111013E	就業促進政策與台灣中、高齡者就業狀態之相關研究	同意

八、本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計6件)

No	北榮 IRB 編號	計畫名稱	核准有效期
1.	2018-06-010AC	透析病人透析通路臨床表徵與相關預後之研究	2018-06-08 ~2021-06-07
2.	2018-06-011AC	慢性腎臟病病人臨床表徵與預後之研究	2018-06-08 ~2022-06-07
3.	2019-07-023BC	探討腹膜透析與血液透析病人腸道微生物相的差異和其與腹膜透析腹膜炎的關聯性	2019-07-12 ~2022-07-11
4.	2020-01-008CC	尿毒症心血管鈣化過程巨噬細胞的第二型髓系細胞觸發受體訊息路徑對於其抗鈣化與抗發炎特性之分子機轉以及病人血液單核球表現標識分析研究	2020-01-07 ~2023-01-06
5.	2022-02-007ACF	大腦皮質之功能區塊建立與精神疾病的因果關係	2022-04-06 ~2023-02-28
6.	2022-01-005B	以擴散張量影像技術探討憂鬱症及躁鬱症的膠淋巴系統功能	2022-03-23 ~2023-03-23

九、提案討論

案由一：YM106062EF結案審查案件提會討論。

說明：本案為環境與職業衛生研究所郭憲文老師所執行之「環保清潔人員職業危害之評估及其相關因素分析」研究計畫，本計畫於2021年10月25日由本委員會辦理行政結案，計畫主持人於2022年4月8日補辦理結案審查，經原審委員審查後建議提會討論。

投票結果：通過16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。(生物醫學科學委員-女、生物醫學科學委員-男、生物醫學科學委員-男)

決議：同意補正修正案內容及結案，請計畫主持人於送新案前或六個月內完成8小時人體研究及倫理相關訓練。

十、散會(16:30)