

# 國立陽明交通大學 111 年第 4 次人體研究倫理審查委員會 A 會議紀錄

時間：111 年 07 月 25 日下午 01：30

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<sup>(視訊)</sup>、王子娟執行秘書、羅鴻基委員、陳育群委員<sup>(視訊)</sup>、林志翰委員、蔡欣玲委員、白雅美委員<sup>(視訊)</sup>、張立鴻委員<sup>(視訊)</sup>、林佩欣委員

行為與社會科學委員：郭文華執行秘書<sup>(視訊)</sup>、程千芳執行秘書、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：詹宇鈞委員、郭文瑞委員、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 8 件)

註：案件順序旁之上標數字為實際審議順序

(一) 6

計畫名稱：照顧貧窮、自立生活與生活品質：身心障礙者及其家庭照顧者居家／社區服務需求未滿足

本校 IRB 編號：YM111083F

討論事項：

1. 研究對象包含家庭照顧者，應定義其納入條件，計畫主持人已依委員初審意見補充家庭照顧者之定義。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
2. 第三年之調查研究需考量受試者可能為易受傷傷害族群，應取得書面同意，計畫主持人已依委員初審意見修改為以書面方式取得知情同意。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：

本研究第三年預計收案 1000 名，將委託市調公司進行面對面訪談，提醒研究團隊因訪談對象為注意易受傷害族群務必確實做好訪員訓練及需提供人體研究訓練證明，以及如無法如期完成，需申請計畫展延。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)

投票結果：

通過 11 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 1 票。

(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：

本研究第三年預計收案 1000 名，將委託市調公司進行面對面訪談，提醒研究團隊因訪談對象為注意易受傷害族群務必確實做好訪員訓練及需提供人體研究訓練證明，以及如無法如期完成，需申請計畫展延。

(二)<sup>2</sup>

計畫名稱：提升社區慢性病長者參與預立醫療照護諮商之準備度：介入措施發展與可行性評估

本校 IRB 編號：YM111089F

討論事項：

1. 深度訪談及焦點團體訪談大綱最後一行註明錄音錄影結束，但同意書並無錄音錄影的說明且未說明預計訪談時間，計畫主持人已依委員初審意見於同意書補充訪談所需時間。(生物醫學科學委員)
2. 招募研究對象方式謂有海報廣告與網路廣告然目前尚未送審，計畫主持人已補充說明招募用之海報與廣告將根據第一年成果作設計，並且會在第二年進行補充送審。(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 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（行為與社會科學委員）；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。

(三)<sup>3</sup>

計畫名稱：基於穿戴裝置分析飼主與家犬關係並探討心電及肌電訊號與情緒壓力反應之關聯

本校 IRB 編號：YM111093F

討論事項：

1. 本研究包含三個實驗內容較為複雜，受試者較不易由文字敘述了解實驗流程，建議主持人可以參照計畫書之流程圖製作簡易說明文件，供受試者清楚了解細節，以配合研究人員進行實驗，計畫主持人已依委員初審意見修改同

意書第二點研究方法與應配合之事項中，分別加入三項實驗內容的簡易說明流程圖。(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，計畫主持人已依委員初審意見修改招募廣告。(法律專家)
3. 有各式之問卷及量表，建議避免使用姓名等個資，計畫主持人已依委員初審意見修改為受試者代碼進行填寫。(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 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>1</sup>

計畫名稱：苯二氮抗焦慮藥物與血清素調節基因於內隱道德態度、正義敏感度以及行為道德評估之交互作用效果

本校 IRB 編號：YM111098EF

討論事項：

1. 實驗用之 Lorazepam 與維他命 E 製作製作方式宜請說明，計畫主持人已依委員初審意見於申請表及受試者同意書補充。(生物醫學科學委員)
2. 攝取 Lorazepam 0.5mg 無明顯不適，請補充可能有的副作用，計畫主持人已依委員初審意見於申請表及受試者同意書補充可能的副作用。(生物醫學科學委員)
3. 受試者同意書第 12 項受試者可隨時退出研究，而第二項說明受試者中止實驗，不予補助受試者費，會影響受試者自由退出研究之虞，計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書修改將依參與比例分次給予受試者費，避免形成完成研究之強制性。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
4. 請補充說明本研究如何招募受試者、是否公開招募備有招募廣告及是否排除師生關係之受試者，計畫主持人已依委員初審意見修改招募方式為公開招募並檢附招募廣告內容，並於招募廣告中詳列研究主持人之姓名，受試者在參加試驗前已預知研究主持人是否與之為師生關係，並採自由報名方式參加試驗，故不特定排除具有師生關係之受試者參與試驗。(生物醫學科學委員、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 14 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、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：無。

## (五)<sup>7</sup>

計畫名稱：探討精神科護理學同理心融滲教學提升護理系學生同理心知能之成效

本校 IRB 編號：YM111104EF

## 討論事項：

1. 本研究對象為必修課程學生，主持人為授課教師，為易受傷害族群，宜送一般審查。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)
2. 說明文件宜有本校 IRB 之聯絡電話，以利學生諮詢之保護措施，計畫主持人已依委員初審意見於問卷的研究說明處新增。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)

## 主席主動詢問非專業委員意見：

1. 研究設計宜考量兩組研究對象的可比性，預計納入分屬兩校收案參與類似課程但非工作坊形式之學生，可能因兩校學生年度學習課程內容不同，造成變數過大；建議考量於校內收案，同班同學於參與工作坊進行前後測或邀請大三同學與大四同學修課同學參與研究。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
2. 問卷說明頁宜補充說明進行前後測結果分析人員非授課、打成績的老師且問卷內容不會與課程內容連結，讓學生可安心參與，參與研究唯一需額外做的只有填答問卷，以及確保學生參與自主性，無論參與者是否同意將問卷填答結果納入分析，皆可以填寫問卷或不進行填答。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
3. 如對照組為沒有實驗介入，仍應告知研究內容及屬於對照組。(法律專家)
4. 填答問卷後將提供禮券補助，請參與者留 Email 可能破壞匿名性，如 Email 與問卷無法連結，只知道來領取禮券的同學有參與研究，也許可考量以此方式，惟因本研究內容可能有權力不對等之情事，建議可考慮於問卷填答網站，於問卷填答完成後給予流水號或 QR Code，參與者憑此依據去找一位與研究無關的中立第三者領取禮券，即無法知曉參與者為誰；如經費允許可考量是否參與工作坊之同學無論是否完成問卷填寫均發放禮券，減少透過是否領取禮券而知曉學生是否參與研究的問題。(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)

科學委員、法律專家)

**投票結果：**

通過 0 票；修正後通過 8 票；修正後送本會複審 4 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、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. 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. 研究設計宜考量兩組研究對象的可比性，預計納入分屬兩校收案參與類似課程但非工作坊形式之學生，可能因兩校學生年度學習課程內容不同，造成變數過大；建議考量於校內收案，同班同學於參與工作坊進行前後測或邀請大三同學與大四同學修課同學參與研究。
  2. 問卷說明頁宜補充說明進行前後測結果分析人員非授課、打成績的老師且問卷內容不會與課程內容連結，讓學生可安心參與，參與研究唯一需額外做的只有填答問卷，以及確保學生參與自主性，無論參與者是否同意將問卷填答結果納入分析，皆可以填寫問卷或不進行填答。
  3. 如對照組為沒有實驗介入，仍應告知研究內容及屬於對照組。
  4. 填答問卷後將提供禮券補助，請參與者留 Email 可能破壞匿名性，如 Email 與問卷無法連結，只知道來領取禮券的同學有參與研究，也許可考量以此方式，惟因本研究內容可能有權力不對等之情事，建議可考慮於問卷填答網站，於問卷填答完成後給予流水號或 QR Code，參與者憑此依據去找一位與研究無關的中立第三者領取禮券，即無法知曉參與者為誰；如經費允許可考量是否參與工作坊之同學無論是否完成問卷填寫均發放禮券，減少透過是否領取禮券而知曉學生是否參與研究的問題。

**(六) <sup>4</sup>**

**計畫名稱：出生後住院期間曾接受口腔動作介入之早產兒於矯正年齡 3 及 6 個月時之神經發展**

**本校 IRB 編號：YM111100F**

**討論事項：**

1. 納入條件建議可加入目前矯正年齡小於 3 個月，計畫主持人已依委員初審意見加入。(生物醫學科學委員)
2. 受試者同意書中提到會使用量表進行評估但未上傳量表內容，計畫主持人已依委員初審意見檢附。(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 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 1 票（生物醫學科學委員-男）；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。

（七）<sup>5</sup>

**計畫名稱：注意力不足過動症兒童之預期性姿勢調節研究**

**本校 IRB 編號：YM111107F**

**討論事項：**

1. 實驗的無線表面電極貼片，說明在兩側下肢及下背部的肌肉，包含脛前肌、內側比目魚肌、股二頭肌、股直肌、腹直肌和豎脊肌以及三角肌，建議有圖示，可幫助了解所貼位置，計畫主持人已依委員初審意見於同意書與計畫書新增圖示。（社會公正人士）
2. 由於年齡或敏感性接受程度的不同，應補充說明電極貼片有關的設定是否可調整，計畫主持人已補充說明肌電圖參數設定不會影響到受試者的感受，僅為儀器對兒童肌肉收縮之肌電訊號擷取之設定，以利後續分析，儀器並不會透過電極片發出訊號。研究選擇使用表面肌電圖為非侵入式，不會為受試者帶來不適感，過去研究多使用表面肌電圖於兒童。參數的設置將影響到收集的肌電訊號樣本數與雜訊的排除，因此將會使用固定參數。（社會公正人士）
3. 有用藥之注意力不足過動症兒童須在實驗收案當天前停藥 24 小時以上，這項研究設計是為了要降低藥物的影響，但一天以上的停藥妥當性，能否確定已經由專科醫師獲准與認可，計畫主持人已依委員初審意見修改排除條件為有使用藥物來治療注意力不足過動症之受試者，減少因停藥可能造成的疑慮。（社會公正人士）
4. 建議對照組受試者應避免招募控制組受試者的手足或親友，以免測試結果造成兩組受試者的心理壓力，計畫主持人已依委員初審意見刪除申請表、計畫書中有關招募控制組受試者的手足或親友為對照組受試者的相關文字。（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 1 票（生物醫學科學委員-男）；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。

(八) 8

計畫名稱：心理因素對俄羅斯、意大利和台灣的大學生與研究生之學習動機和成績的影響之比較研究

本校 IRB 編號：YM111085EF

討論事項：

1. 本研究以網路線上自填不具名問卷進行，請詳加說明將以何種線上軟體進行、如何確保線上軟體其資料之安全性、如何確認受試者符合納入及排除條件，計畫主持人已補充說明將以 google 表單填寫形式進行。納入條件由至校內課程邀請修課學生參與答題，排除條件則是若有學生拒絕答題，則直接自動排除。
2. 為確認線上問卷調查，受試者符合納入 18-26 歲之納入條件及排除條件，請於連結網路版問卷首頁，即詢問受訪者之年齡是否介於 18-26 歲，若不符合受訪者即可離開網頁，無須填答。而非網路問卷填寫至最後一頁才確認是否符合納入或排除條件，計畫主持人已依委員審查意見修改問卷，於首頁參與者詢問年齡，若符合才進行問卷填答。(生物醫學科學委員、法律專家)
3. 考量是否可以排除 18-20 間之受試者，如不排除，建議說明非以此為研究對象之理由，計畫主持人補充說明因本研究為跨國研究比較，主要針對大學生的線上學習，18-20 歲為大學生的主力故需納入，研究不涉及研究對象個人可辨識資訊。但仍將採取如下具體措施來保護受試者：一，施測者在做此問卷的口頭說明時，除明確表示問卷是匿名外，也會強調其選擇應答問卷與否和其成績表現無關。二，施測者亦會跟受試者說明，此問卷施測在研究上的設計理念與目的，研究結果也將發表在學術期刊公開發表，作為提升高等數位教育的依據。透過這些說明，受試者能清楚知道其參與能帶來對社會的正面貢獻，且無暴露隱私之疑慮，故申請免除書面同意以及法代人之同意。(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. 因問卷題目較多，建議研究團隊先進行預試，試算出預計填寫問卷所需時間後加於問卷說明段落，以利參與者了解後，評估是否願意參加，並預留時間填答。(生物醫學科學委員)
2. 提醒研究團隊因本研究於多機構進行，為確保研究可比性，如有文件內容在本校有修正，請記得同步於其他機構申請變更。(法律專家)
3. 提醒研究團隊雖進行問卷風險較低，以研究角度需多方考量包含參與者是否為自願參與、是否有師生關係造成關係不對等、參與研究的匿名性，及因問

內容涉及成績、學習動機可能對參與者來說較敏感，在問卷設計上需考量如何避免參與者心理上的傷害。(法律專家、生物醫學科學委員)

**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 5 票。

(生物醫學科學委員-女、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、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. 因問卷題目較多，建議研究團隊先進行預試，試算出預計填寫問卷所需時間後加於問卷說明段落，以利參與者了解後，評估是否願意參加，並預留時間填答。

2. 提醒研究團隊因本研究於多機構進行，為確保研究可比性，如有文件內容在本校有修正，請記得同步於其他機構申請變更。

3. 提醒研究團隊雖進行問卷風險較低，以研究角度需多方考量包含參與者是否為自願參與、是否有師生關係造成關係不對等、參與研究的匿名性，及因問內容涉及成績、學習動機可能對參與者來說較敏感，在問卷設計上需考量如何避免參與者心理上的傷害。

**二、一般變更審查案(共計 1 件)**

**(一) 9**

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：**

1. 本研究新增全基因體分析，應於受試者同意書中說明將分析項目／檢測之疾病，如分析結果對受試者健康或臨床上重大意義，是否將主動告知受試者檢測的結果。(生物醫學科學委員、法律專家、行為與社會科學委員)

2. 本研究建議應重新簽署受試者同意書。(生物醫學科學委員、法律專家、行為與社會科學委員)

**主席主動詢問非專業委員意見：**

請確認本研究有無同時送臺北榮民總醫院人體試驗委員會。(生物醫學科學委員、法律專家、行為與社會科學委員)

**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 5 票。



(生物醫學科學委員-女、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、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. 本研究新增全基因體分析，應於受試者同意書中說明將分析項目／檢測之疾病，如分析結果對受試者健康或臨床上重大意義，是否將主動告知受試者檢測的結果。
  2. 本研究建議應重新簽署受試者同意書。
  3. 請確認本研究有無同時送臺北榮民總醫院人體試驗委員會。

### 三、實地訪查案報告(共計 1 件)

IRB 編號 <sup>11</sup>	YM110149F
計畫名稱	次世代健康長壽宜居新關渡評估
實地查核日期	111 年 7 月 21 日
實地查核意見	<p><b>委員 1</b></p> <p>請教的 5 個問題都有清楚說明。</p> <p>本計畫包含國衛院次世代長壽宜居新社區計畫、關渡學苑、關渡醫院健康檢查及次世代長壽宜居新關渡評估，其中次世代長壽宜居新關渡評估為研究計畫，其他三個計畫皆為服務專案。因此異常事件內容如招募廣告混淆、line 群組未經同意等問題，在上述 4 個計畫間的關係釐清後有以下建議：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 民眾參與服務專案或研究計畫之選擇有清楚的流程(主持人已做更新)。</li><li>2. 研究助理訓練紀錄宜請補充。</li><li>3. 本計畫研究助理之訓練與其他專案服務助理人員之訓練宜有充分說明 4 個計劃間的關係，並製作收案之分流流程，以利助理人員在招募受試者說明時，能明確分流進入專案服務或是本研究。</li><li>4. Line 群組未經本委員會通過宜請提出改善計畫。</li></ol> <p><b>委員 2</b></p> <p>研究辦公室有數個核心議題概念、計畫名稱相似的研究與服務計畫同步進行，因此容易引起參與民眾或社區居民的混淆，本計畫 PI 於研究開始後已注意並試圖修正相關問題並提醒研究團隊就分案流程進行教育訓練及電話/分案流程分立、注意招募廣告張貼所在，並同時對非本研究團隊成員提醒，以上相關問題，已提出異常事件報告。</p>

投票結果	通過 10 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 6 票。 (生物醫學科學委員-女、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、生物醫學科學委員-女、行為與社會科學委員-男)
決議	本研究經實地訪查後，已提出改善計畫、釐清各計畫間關係， 並提出訓練計畫加強訪員訓練，同意本研究繼續進行。

#### 四、免審審查案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM111088W	醛縮酶 A 降解 ATPase 抑制因子及能量代謝重編程在癌症幹細胞中	同意

#### 五、簡易審查案(共計 27 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM111053E	運用延伸型整合科技接受模式探討跨領域長照居家共筆 APP 的使用意圖及影響因子	同意
2.	YM111060E	感覺輸入刺激對中風或老化後大腦可塑性及動作恢復的影響	同意
3.	YM111067E	發展與探討以虛擬實境為基礎之自然環境介入方案對改善輕度認知功能障礙長者注意力、情緒、與認知功能成效	同意
4.	YM111071E	個人化失眠評估:整合腦影像特徵、生物特質與臨床訊息	同意
5.	YM111072E	評估『線上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
6.	YM111076E	穿戴式裝置的睡眠偵測:以機器學習預測睡眠品質的應用	同意
7.	YM111077E	自殺行為與空氣污染以及極端氣候相關性之探討	同意
8.	YM111078E	十大癌症及其高風險族群的預防策略與治療效益	同意
9.	YM111080E	創新輕便高齡者及一般民眾居家適用之多關節伸展系統研發、驗證與產品化設計	同意
10.	YM111081E	慢性腎臟病患衰弱軌跡與生命末期照護之探討	同意
11.	YM111082E	探討 H5N1 病毒在免疫細胞之死亡途徑與訊息調控	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
12.	YM111084E	健康檢查資料區間設限之探討與分析	同意
13.	YM111086E	RNA 病毒與其變異株及中和抗體檢測平台	同意
14.	YM111087E	利用多模態感測器進行液體攝入監測	同意
15.	YM111090E	探討發展遲緩兒童延遲診斷以及治療不足之影響因素	同意
16.	YM111091E	糖尿病與論質計酬對下肢血管重建手術病患之預後影響	同意
17.	YM111092E	長期透析患者實施論人計酬可行性之探討	同意
18.	YM111094E	超音波呼吸監測貼片-訊號搜集研究	同意
19.	YM111095E	圭亞那醫生過度勞累現象之決定因素探討	同意
20.	YM111096E	探討基因易感受性對於膽管癌與非 B 非 C 型肝炎感染之肝細胞癌的影響	同意
21.	YM111099E	發展與運用創新數位韌性生物標記於高齡合併活動障礙症候群之探討-質量混合縱貫性研究	同意
22.	YM111101E	我國對外籍移工健康政策之分析-以衛福專業人員觀點為中心	同意
23.	YM111102E	親密關係暴力對婦女健康及就業之影響探討	同意
24.	YM111103E	專科護理師的專業角色認同與文化照護能力之現況與相關性	同意
25.	YM111106E	Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於其他 CDK4/6 抑制劑用於 HR 陽性、HER2 陰性轉移性乳癌患者之第一線治療成本效益分析	同意
26.	YM111108E	登革熱與慢性病關係之長期追蹤研究	同意
27.	YM111109E	索馬里蘭對卡特草(Catha Edulis)使用的知識、態度和依賴	同意

六、 展延案(共計24件)

(一) 10 計

計畫名稱：人腦健康資料庫研究計畫

本校 IRB 編號： YM110125E

討論事項：

本計畫有納入不符合收案條件之受試者及簽錯受試者同意書版本之情事，建議提會討論。(生物醫學科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：

1. 有關納入不符合收案條件之受試者及簽錯受試者同意書版本之情事，請提報異常事件報告。(生物醫學科學委員)
2. 請計畫主持人及取得知情同意人6個月內4小時人體研究訓練時數後始得送新案。(生物醫學科學委員、法律專家)

投票結果：

通過 8 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 5 票。

(生物醫學科學委員-女、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、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. 有關納入不符合收案條件之受試者及簽錯受試者同意書版本之情事，請提報異常事件報告。
  2. 請計畫主持人及取得知情同意人6個月內4小時人體研究訓練時數後始得送新案。

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
2.	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
3.	YM108104E	偏頭痛健保資料庫分析之研究	同意
4.	YM108106E	國際肝癌流行病學研究聯盟	同意
5.	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

6.	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
7.	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
8.	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
9.	YM109108E	AI 城市在東亞	同意
10.	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
11.	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
12.	YM110085F	健康體位管理措施於青少年之成效	同意
13.	YM110089F	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	同意
14.	YM110109E	照顧者酒精飲用與兒虐的關係探討：以貝里斯為例	同意
15.	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
16.	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
17.	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
18.	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
19.	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
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.	YM110134E	2011-2019 年台灣住院照護服務之利用與品質探討	同意
23.	YM110137F	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	同意
24.	YM110167F	敘事身心障礙者性侵受害及求助經驗	同意

**七、 變更案(共計13件)**

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM107039EF-4 (無增加受試者風險)	研究攻擊行為的神經基因遺傳風險和保護因子	同意
2.	YM108144E	不同環境溫度對於健康人與亞健康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
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.	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
5.	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
6.	YM109108E	AI 城市在東亞	同意
7.	YM110008F (無增加受試者風險)	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	同意
8.	YM110027EF (無增加受試者風險)	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
9.	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
10.	YM110089F (無增加受試者風險)	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	同意
11.	YM110165E	探索新冠肺炎期間 對於社區慢性病長者對預立醫療照護諮商重要性之認知與覺察	同意
12.	YM111016F (無增加受試者風險)	懸吊運動訓練應用於慢性中風患者-以核心控制對步態為探討	同意
13.	YM111017E	下背痛者之腦部活性變化：從亞急性至慢性	同意

## 八、結案(共計30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.	YM106103E-3	從社會與脈絡差異探討臺灣與美國青少年的初次風險行為及心理健康福祉：跨國比較與新興挑戰	同意
3.	YM106116F-3	焦慮的情緒處理與運動介入：腦波及磁振造影研究	同意
4.	YM107027E-4	影響自殺企圖者再自殺的相關因素探討	同意
5.	YM108009E	個人保養產品之抗紫外線成份環境荷爾蒙暴露評估與兒童健康	同意
6.	YM108030E	衛生福利資料科學中心服務管理專案計畫	同意
7.	YM108041E	選樣偏差對調查分析結果之影響與敏感度分析	同意
8.	YM108109E	探討痛風病人 febuxostat 之使用與其心血管風險	同意
9.	YM108125E	新北市長照服務資源佈建計畫	同意
10.	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
11.	YM109030E	基於深度影像特徵之語音合成方法研究	同意
12.	YM109041F	台灣族群中先天代謝異常疾病帶因率之研究	同意
13.	YM109081E	建立纖維肌痛症之因果腦網路	同意
14.	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
15.	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

16.	YM109164F	顎骨擴張取代拔牙的齒顎矯正治療對於口顎三維結構與上呼吸道的影響	同意
17.	YM110002WEF	鼻胃管自拔監控暨約束手環	同意
18.	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
19.	YM110040E	STEM pipeline 之性別平等	同意
20.	YM110043E	以中高齡障礙者的觀點探討「老化」與「活躍老化」	同意
21.	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
22.	YM110067E	發展多合一性傳染疾病同步快篩檢測試劑(第一年)	同意
23.	YM110068E	探究膠質母細胞瘤的流行現況、致病基因及抑制機轉(第一年)	同意
24.	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
25.	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
26.	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
27.	YM110104E	結合結構性與功能性磁振造影協助診斷與分類輕度認知功能障礙	同意
28.	YM110113F	以口內掃瞄機評估下顎頰棚區活動義齒可覆蓋之區域	同意
29.	YM110122F	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	同意
30.	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

#### 九、本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計18件)



No	北榮 IRB 編號	計畫名稱	核准有效期
1.	2022-01-019AC	研究促進骨質再生之新醫材 - 臍帶的瓦頓式凝膠	2022-01-20~ 2023-01-19
2.	2022-01-002CC	應用臍帶間質幹細胞治療神經退化性疾病	2022-01-01~ 2023-12-31
3.	2021-12-017CC	研究人類臍帶間質幹細胞條件培養液治療大白鼠肺臟纖維化的效果與機制-比較氣管滴入、或靜脈注射的效果	2021-12-15~ 2022-12-14
4.	2021-12-016CC	探討移植人類臍帶間質幹細胞治療慢性心肌梗塞的潛能與機制-動物體與細胞培養實驗	2021-12-20~ 2022-12-19
5.	2021-12-010CC	人類臍帶間質幹細胞作業標準化之後，其細胞效能之測試(第二年/共三年)	2021-12-30~ 2022-12-29
6.	2021-12-007CC	異種移植人類臍帶間質幹細胞修復大白鼠器官損傷	2021-12-26~ 2022-12-25
7.	2021-06-011BC	探討臍帶瓦頓式凝膠作為骨質新生醫材的效果-細胞實驗	2021-06-10~ 2022-06-09
8.	2021-06-011C	精神疾病生物指標與腦影像資料庫	2021-06-23~ 2023-06-22
9.	2022-02-001B	探討調控頭頸癌上皮-間質混合型的分子機轉及臨床重要性	2022-01-31~ 2023-01-30
10.	2022-01-030AC	探討頭頸癌鐵凋亡誘發上皮間質轉化之機轉以及對免疫治療之影響	2022-01-17~ 2023-01-16
11.	2021-07-017CC	找尋及標靶抑制 Hippo-YAP 訊息傳遞路徑中重要的致癌表觀遺傳基因以達到治療肝癌的目的	2021-07-19~ 2022-07-18
12.	2021-06-014CC	頭頸癌病患支持研究	2021-07-05~ 2023-07-04
13.	2021-05-020CC	MSH6 調控 B 細胞腫瘤基因轉錄與癌化的機制探討	2021-05-23~ 2023-05-22
14.	2020-12-012BC	探討 statins 藥物對癌細胞的影響及機轉 (III)	2020-12-02~ 2022-12-01
15.	2021-08-014B	巴金森氏病患者步態變異性的影響因子與改善策略	2021-10-09~ 2022-10-08

16.	2018-01-013B	探討半乳糖凝集素對洗腎病患的洗腎廢管及心血管疾病所扮演的角色	2018-01-19~ 2022-01-18
17.	2022-02-005AC	以人工智慧技術建立精準精神醫學	2022-03-11~ 2023-03-10
18.	2020-04-003B#3	針內超音波區域麻醉定位導引系統	2022-10-16~

## 十、提案討論

**案由一：**有關 111 年 06 月 30 日本委員會查核小組會議對於臨床試驗受試者招募原則第四條「招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字」之共識，本委員會所審查之招募廣告遵照衛生福利部 110 年 10 月 26 日公告修訂之藥品「臨床試驗受試者招募原則」辦理。修正前第五條第 4 點原本禁止出現之文字為「強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助」，修正後改為「強調受試者將可獲得免費醫療」，惟對於研究計畫給與受試者之各類補償，是否可寫明於招募廣告中？提請討論。

**說明：**有關招募廣告中可否直接列於研究計畫之補償金額共識如下：

1. 所列之各類補償不得過於強調，或降低受試者深思熟慮為前提，因此請留意放置位置或字體大小。
2. 即使有列金額，應屬「補償」所需交通或時間之性質，因此用語應避免出現以「報酬」之文字描述。
3. 如招募廣告中提及有補償，不得提到金額，且補償金額應與研究對受試者造成之負擔相當，且金額不宜過高。
4. 招募廣告仍不得強調免費醫療。

**決議：**通過。

**案由二：**擬修正「國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會A標準作業程序」條文案，詳如說明，提請討論。

**說明：**因應合校兩委員會整合討論，修正標準作業程序部分條文，本案業經111年02月22日111年第1次標準作業程序小組會議修正後通過及111年03月30日111年第2次人體研究暨倫理委員會通過；「國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會設置要點」業經111年7月20日110學年度第1次臨時行政會議決議通過，委員會全名修改為「國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會」（簡稱審查會），爰新版標準作業程序擬定於新系統上線後施行，擬請准予以改名後審查會名稱「國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會A」（簡稱審查會A）沿用110年3月22日現行標準作業程序，修正後全文，請詳見附件。(SOP01~SOP21)

**決議：**通過。

## 十一、散會（17：30）