

國立陽明交通大學 111 年第 5 次人體研究倫理審查委員會 A 會議紀錄

時間：111 年 09 月 22 日上午 09：30

地點：本校圖資大樓 9 樓 929 會議室

主席：雷文政主任委員

紀錄：羅偉慈

出席：

生物醫學科學委員：林明薇委員、陳育群委員、林志翰委員、蔡欣玲委員、詹宇鈞委員、王孟廷委員、涂玉青委員

行為與社會科學委員：郭文華執行秘書、張淑英委員、陶振超委員 (視訊)

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 (視訊)

請假：程千芳執行秘書、張立鴻執行秘書、白雅美委員、羅鴻基委員、林麗嬋委員、林佩欣委員

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 3 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：建構台灣原住民族群的精準醫學 - 探尋台灣泰雅族原住民族群在基因及生理上的演化適應與代謝症候群危險因子的關係

本校 IRB 編號：YM111134F

討論事項：

1. 請問如何確定台灣生物資料庫中有 100 位雙親皆為泰雅族之檢體以及檢體存量是否足夠，計畫主持人已補充說明台灣生物資料庫每一位受試者所填寫的問卷中有包括其父母親族群來源的資料，我們將選取雙親皆為泰雅族的檢體來進行定序與分析。另外獲得每個人的基因體資料後，我們可以運用分析全基因體的基因型資料，來進行進一步的確認，並已於 2019 年詢問台灣生物資料庫確認檢體存量足夠。(生物醫學科學委員、法律專家)
2. 本研究屬人體研究範疇，提醒計畫主持人請於取得原住民族委員會及臺灣人體生物資料庫核准後始能執行。(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 11 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-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：

本研究屬人體研究範疇，提醒計畫主持人請於取得原住民族委員會及臺灣人體生物資料庫核准後始能執行。

(二)³

計畫名稱：乳癌存活者接受康普茶介入措施後對情緒困擾與睡眠品質之成效探討
本校 IRB 編號：YM111146EF

討論事項：

1. 康普茶為研究主題，研究計畫中有關康普茶之製作方式及其成分宜有完整說明，計畫主持人已依初審建議於參與者同意書補充說明。(生物醫學委員、社會公正人士)
2. 康普茶僅有動物研究資料，第一次用於人類研究資料，且為隨機分派研究，宜送一般審查，另因本研究以乳癌病友為研究族群，建議補充選擇以此族群做為研究對象的佐證文獻，或建議可以先以招募健康受試者開始研究。(生物醫學委員、法律專家)

主席主動詢問非專業委員意見：

1. 參與者同意書第 3 點請補充康普茶的咖啡因含量，是否影響睡眠。(生物醫學委員)
2. 本研究計畫名稱為存活者、招募廣告中為倖存者，請確認並將用語修改為一致。(法律專家)

投票結果：

通過 0 票；修正後通過 6 票；修正後送本會複審 9 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 0 票。

決議：

1. 修正後送本會複審。
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. 康普茶僅有動物研究資料，第一次用於人類研究資料，且為隨機分派研究，宜送一般審查，另因本研究以乳癌病友為研究族群，建議補充選擇以此族群做為研究對象的佐證文獻，或建議可以先以招募健康受試者開始研究。
 2. 參與者同意書第 3 點請補充康普茶的咖啡因含量，是否影響睡眠。
 3. 本研究計畫名稱為存活者、招募廣告中為倖存者，請確認並將用語修改為一致。

(三)¹

計畫名稱：冷戰、新自由主義與全球地緣政治下的東亞工程教育：台灣-韓國工程人文全球化教室之實踐與探索

本校 IRB 編號：YM111147EF

討論事項：

1. 本研究計畫主持人亦為課程之授課教師，而研究計畫亦將授課教師列為研究對象，請研究主持人釐清研究主持人是否亦為本研究受試者，計畫主持人已補充說明，主持人在課程開設期間不參與資料收集與編碼，待課程結束成績送出後才會參與後續資料分析。教師在授課過程中將使用自我民族誌 (autoethnography) 紀錄教學心得並於日後提供研究團隊分析使用。(生物醫學科學委員)
2. 請於研究計畫及同意書中說明招募受試者方式，修課學生需有決定是否同意成為受試者之權利，計畫主持人已依初審建議修改申請表及參與者同意書，強調學生的參與研究的自願性。(生物醫學科學委員、社會公正人士)
3. 因本計畫為針對 111-1 學期課程進行研究，提醒研究團隊應於 IRB 核准後始可開始執行，計畫主持人已依初審建議修改申請表說明，本研究尚未向學生說明研究，解說研究內容時主持人將迴避。(生物醫學科學委員)
4. 本研究另有一名顧問在資料收集以及分析過程中提供指導。建議應將此顧問列為協同主持人或研究人員。(生物醫學科學委員)
5. 授課期間之所有課堂資料將由研究助理負責收集並以匿名代碼形式處理，授課教師不介入資料編碼以及資料保存，以保護學生隱私並確保教師評分不被干擾，惟同意書中資料保存者為授課教師如何達成評分不受干擾，計畫主持人已依初審建議修改申請表資料保管人為研究助理，建議增加說明為「蒐集資料過程中，研究資料將由助理保存；課程結束後且資料去識別之後，將轉由計畫主持人保存。」。(社會公正人士、法律專家)
6. 參與者同意書第 10、11 點勾選處請保留空白，讓參與者決定資料處理方式。(社會公正人士)

主席主動詢問非專業委員意見：

1. 建議排除條件加入無意願參與者。(行為與社會科學委員)
2. 計畫主持人為研究設計者，而非受試者應不須納入收案人數中。(法律專家)

投票結果：

通過 3 票；修正後通過 11 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 6 個月。
3. 風險等級：一般審查。
4. 審查意見：
 1. 本研究另有一名顧問在資料收集以及分析過程中提供指導。建議應將此顧問列為協同主持人或研究人員。
 2. 授課期間之所有課堂資料將由研究助理負責收集並以匿名代碼形式處理，授課教師不介入資料編碼以及資料保存，以保護學生隱私並確保教師評分不被干擾，惟同意書中資料保存者為授課教師如何達成評分不受干擾，計畫主持

人已依初審建議修改申請表資料保管人為研究助理，建議增加說明為「蒐集資料過程中，研究資料將由助理保存；課程結束後且資料去識別之後，將轉由計畫主持人保存。」。

3. 參與者同意書第 10、11 點勾選處請保留空白，讓參與者決定資料處理方式。
4. 建議排除條件加入無意願參與者。
5. 計畫主持人為研究設計者，而非受試者應不須納入收案人數中。

二、一般變更審查案(共計 3 件)

(一) ⁴

計畫名稱：隱而未見的酒害：揭露易傷害族群的負擔

本校 IRB 編號：YM109187F

討論事項：

1. 本研究因變更內容改變受試者風險，宜提請大會討論。(生物醫學委員)
2. 本次變更下修收案年齡，並申請免除家長知情同意，考量本研究涉及未成年人使用酒精之經驗與家暴經驗，原則上可以同意，但請問收案對象是否屬於有社工等接受個案管理之族群？倘若有可能請社工員代替父母同意，對受試者之保障會更周全。(生物醫學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：

1. 福利服務中心個案管理的兒童少年才有社工師可以當第三方，本研究之受試者通常沒有社工師可以當第三方。(行為與社會科學委員)。

投票結果：

通過 5 票；修正後通過 8 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)

免除父母同意：

同意 12 票；不同意 2 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. 同意免除父母同意。
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：

本次變更下修收案年齡，並申請免除家長知情同意，考量本研究涉及未成年人使用酒精之經驗與家暴經驗，原則上可以同意，但請問收案對象是否屬於有社工等接受個案管理之族群？倘若有可能請社工員代替父母同意，對受試者之保障會更周全。

(二) ⁵

計畫名稱：優勢品格與社會孤寂在臺灣醫學生的健康與福祉

本校 IRB 編號：YM110171F

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 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 2 票。
(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) ⁶

計畫名稱：體重過重與肥胖青少年的健康危害減重行為與其相關因素探討~以計畫行為理論為引導

本校 IRB 編號：YM111027F

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 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 2 票。
(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、非例行性查核案(共 1 件)

(一) ⁷

計畫名稱：不同水化照顧方案對改善機構住民液體攝取之成效

本校 IRB 編號：YM105138F

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 12 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-男)

決議：

1. 通過。

2. 審查意見：無。

四、免審審查案(共計 2 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM111126W	透過基因修飾強化巨噬細胞清除凋亡細胞能力並測試其用於紅斑性狼瘡病人治療之效果	同意
2.	YM111129W	瞭解居家護理機構負責人參與全人護理課程的學習經驗	同意

五、簡易審查案(共計 24 件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM111105E	調配並分析波特蘭水泥樹酯複合物的物理性質	同意
2.	YM111110E	民航機師的自我關照和韌性/復原力對於職場疲勞之影響	同意
3.	YM111111E	哲學思辨中的「直覺」	同意
4.	YM111112E	PGY 醫師與護理師復甦團隊合作教學訓練之學習成效	同意
5.	YM111113E	COVID-19 期間雙北市居家服務員心理健康、睡眠品質與生活品質相關因素探討	同意
6.	YM111114E	以遠距居家醫療打造國際級智慧社區醫院	同意
7.	YM111115E	急性冠狀動脈患者經皮冠狀動脈介入治療後使用三種 P2Y12 抑制劑或經基因檢測指引合併 Aspirin 治療之成本效益分析	同意
8.	YM111116E	兒虐高風險族群的臨床表現與就醫歷程	同意
9.	YM111117E	使用 Kipling 方法探討高齡癌症病人參與預立醫療照護諮商決策過程中之脈絡：質性次級資料分析	同意
10.	YM111118E	出生缺陷的嚴重性和生存的社會人口差異：貝里斯全國監測 2016-2021	同意
11.	YM111119E	多重慢性病老人的潛在不適當用藥	同意

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
12.	YM111120E	警務人員心理衛生服務知能調查	同意
13.	YM111121WE	以藥物流行病學研究方法評估全民健康保險常見給付藥物之效益性、安全性及經濟性	同意
14.	YM111122E	印尼全民健康保險改革後城鄉間之健康保險納保情況及孕產婦醫療利用情形之差異探討	同意
15.	YM111124E	建立纖維肌痛症之因果腦網路-第三年	同意
16.	YM111127E	比較「結構式流程化的同步線上虛擬教室」與常規「面對面實體課程」對臨床溝通技巧訓練的教學成效	同意
17.	YM111128E	新冠肺炎對於護理師心理健康的影響	同意
18.	YM111130E	年輕族群的寂寞：社群網站語意分析	同意
19.	YM111131E	探討手術室護理師之恆毅力於同儕暴力感受與單位歸屬感的關係	同意
20.	YM111132E	孕婦接種流感疫苗對於預防罹患流感或類流感的效果評估	同意
21.	YM111133E	台灣國際醫療發展探討-2013 未通過之國際醫療議案與後新冠肺炎時代國際醫療推動之關鍵因素	同意
22.	YM111135E	主要健康事件前後之醫療照護使用型態與歷程	同意
23.	YM111138E	以病人為師的混成式醫療溝通課程之建置與驗證	同意
24.	YM111142E	母親照護龐貝氏症學童之生活經驗	同意

六、 展延案(共計17件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM105053EF-6	結合功能性電刺激及足底震動對改善帕金森患者步行能力與動作控制之研究	同意
2.	YM106081E-5	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.	YM107123F	探究道德決策之時空動態的發展與老化	同意
4.	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控制調節性及其復健輔具研發	同意
5.	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
6.	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
7.	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
8.	YM109143E	探討分泌型細胞自噬促進癌細胞之 MCT4 運輸在三陰性乳癌腫瘤微環境調控之機轉研究及臨床驗證	同意
9.	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
10.	YM110087F	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	同意
11.	YM110102F	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	同意
12.	YM110125E	人腦健康資料庫研究計畫	同意
13.	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
14.	YM110136EF	徒手胸小肌放鬆合併肩胛運動對肩疼痛患者之療效	同意
15.	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
16.	YM110158E	早期負面生活事件和心理問題之關係探討:以 COVID-19 期間的越南為例	同意
17.	YM110173E	探討憂鬱症對多重慢性病高齡者健康照護及結果之影響	同意

七、變更案(共計10件)

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	YM105053EF-6 (無增加受試者風險)	結合功能性電刺激及足底震動對改善帕金森患者步行能力與動作控制之研究	同意
2.	YM108087F (無增加受試者風險)	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
3.	YM110048E	經導管主動脈瓣膜置換術與手術主動脈瓣膜用於治療嚴重主動脈瓣膜狹窄病人效益評估	同意
4.	YM110020E	多面向篩檢老年人跌倒風險-以改良四方格踏步測試探討	同意
5.	YM110080E	身智衰退症的生物標誌：邁向精準健康老化	同意
6.	YM110124E	美國醫療利用人口學統計	同意
7.	YM110125E	人腦健康資料庫研究計畫	同意
8.	YM111021E	身心障礙族群財務及醫療負擔	同意
9.	YM111026F (無增加受試者風險)	台灣人腸道菌群主要物種的演替關係之先導型研究	同意
10.	YM111066F (無增加受試者風險)	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	同意

八、結案(共計47件)

(一) 8

計畫名稱：結核與潛伏結核感染治療計畫之效果、成本效果與成本效用評估

本校 IRB 編號：YM107043E

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 12 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-男)

決議：

1. 通過。

2. 審查意見：無。

(二) 9

計畫名稱：幼兒主要照顧者口腔健康識能對幼兒齲齒之相關性探討

本校 IRB 編號：YM110123E

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 7 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-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. 審查意見：無。

No	IRB 編號	計畫名稱	決議
1.	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
2.	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
3.	YM106025E-2	菸害政策分析諮詢服務計畫	同意
4.	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
5.	YM106112F-3	新型功能性鞋墊對改善肥胖學齡兒童之姿勢控制與步行能力之效益評估	同意
6.	YM107017E-3	以深層類神經網路架構之語音轉換系統提升構音異常患者語音溝通效益	同意
7.	YM107024F-4	探討 EB 病毒導致胃癌之機制以及重新定義此病毒對各類上皮細胞癌症之影響	同意
8.	YM107073E-4	精準醫療:胃癌血漿生物指標開發計畫	同意
9.	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
10.	YM107105E	體感遊戲結合跑步機之雙重任務訓練對於巴金森氏病和中風患者執行功能、雙重任務表現以及腦區活化之效果	同意

11.	YM108032E	107-108 年度新北市長照十年 2.0 服務品質 監測計畫	同意
12.	YM108033F	承重型過肩運動之肩背運動傷害與動作控 制	同意
13.	YM108040E	大腦內之價值與機率編碼：整合功能性磁振 造影和顱內電生理技術了解其神經編碼特 性	同意
14.	YM108052F	臺灣夢-兒少社區陪伴扎根計畫成效評估研 究計畫	同意
15.	YM109060F	體重過重與肥胖青少年危害健康的減重行 為：縱貫性研究	同意
16.	YM109062E	基於電動拉筋板之背屈最大角度自動偵測 策略	同意
17.	YM109074E	轉換壓力計畫之效果：越南胡志明市醫學與 藥學大學一年級醫學生之研究	同意
18.	YM109085E	發展腦影像診斷平台進行腦瘤相關疾病輔 助判別	同意
19.	YM109088E	基於 3D 影像追蹤人體動作特徵之研究	同意
20.	YM109098E	探討母乳支持團體中婦女持續哺育之生活 經驗	同意
21.	YM109109E	面試官對考生行為表現的印象	同意
22.	YM109158EF	肌肉耗損於心衰竭病人之探究	同意
23.	YM110028E	2017 年門診部分負擔調整對糖尿病患有效 醫療服務利用之影響	同意
24.	YM110044F	使用器械彼拉提斯訓練羽球玩家對於羽球 表現參數的改善成效	同意
25.	YM110053E	不同收縮速度下骨骼肌運動單元徵招和肌 肉用氧能力的探討：年齡效應	同意
26.	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
27.	YM110063E	高齡者飲食型態相關因素的探討	同意

28.	YM110072F	原住民對中、西及原民醫療的認知及使用型態調查	同意
29.	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
30.	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
31.	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
32.	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
33.	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
34.	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
35.	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
36.	YM110155E	探討育齡罹癌患者生育保存之相關研究	同意
37.	YM110159E	比較動態貼布與肌內效貼布於肩夾擠症候群與肩胛骨動作障礙個案之效果	同意
38.	YM110166EF	利用 2D 影像及慣性測量單元觀察馬術運動過程中的運動學變化量	同意
39.	YM110175E	COVID-19 疫情期間居家遠距照護模式成效初探-以新北市微光守護專案為例	同意
40.	YM110179E	社區慢性病長者行動健康之科技接受度、健康促進生活型態及認知功能之相關性探討	同意
41.	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
42.	YM110199F	長期照顧機構長者住民潛在不適當用藥之處方醫師影響因素及電腦輔助評估與建議介入之成效	同意
43.	YM110205E	花東社區式照顧-服務使用者與提供者對活動偏好觀點之比較	同意

44.	YM111036E	探討不同性別兒童的發展遲緩因素及其對醫療利用與其對父母工作軌跡之影響	同意
45.	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

九、本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計2件)

No	北榮 IRB 編號	計畫名稱	核准有效期
1.	2022-06-009B	遠距復健結合智慧運動平台對於改善乳癌患者生活品質、肌力與疲憊症之成效探討	2022-06-17~ 2023-06-16
2.	2022-04-014BC	漸進式坐站測試在慢性心衰竭患者最大運動能力評估的應用	2022-06-01~ 2023-06-01

十、本校與臺北市立聯合醫院合作研究計畫(共計1件)

No	北榮 IRB 編號	計畫名稱	核准有效期
1.	TCHIRB-11107009	以紅外光光學顯微鏡應用於皮膚腫瘤鑑別診斷及皮膚雷射術後反應	2022-08-03~ 2023-08-02

十一、業務報告

(一) 受理人體研究審查案件統計(件)：(統計至 111 年 06 月 30 日)

類別		107 年	108 年	109 年	110 年	111 年
新申請案	一般審查	35	44	50	41	28
	簡易審查	91	101	127	151	76
	免審	12	16	12	12	3
後續追蹤	展延案	122	167	182	207	121
	變更案	39	51	72	102	52
	結案	99	89	129	107	77
	非例行性查核(書面報告)	24	29	13	28	17
總案件數		422	497	585	648	357

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 111 年 06 月 30 日)

年度	107 年	108 年	109 年	110 年	111 年
場次	14	7	10	12	5
IRB 時數	33	20	22	41	12
參加人次	1392	660	1149	1826	596

十二、提案討論

案由一：推選第十屆副主任委員一案，提請討論。

說明：

1. 依據本審查會設置要點及標準作業程序規定，副主任委員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) 非本校研發長或研發副校長等直接管理研究業務之主管。
 - (3) 於正式就任時已具有一年內十二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. 副主任委員候選名單如下：

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

決議：經委員互相推選，第十屆副主任委員由林明薇委員擔任。

案由二：推選第十屆標準作業程序小組成員，提請討論。

說明：依據本審查會標準作業程序規定，標準作業程序小組組成由各審查會的主任委員、副主任委員、執行秘書、治理中心主任為當然組員，另由各主任委員分別指派一至二位各審查會委員擔任組員。

決議：第十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)、郭文華委員(執行秘書/當然委員)、陶振超委員(治理中心主任/當然委員)、曾育裕委員、林志翰委員。

案由三：擬修正「國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會申請作業實施細則」，詳如說明，提請討論。

說明：因應合校兩審查會整合討論，擬修正實施細則，擬定於新系統上線後施行。

決議：通過。

案由四：擬修正「國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序」部分條文案，詳如說明，提請討論。

說明：因應合校兩審查會整合討論，擬修正標準作業程序部分條文，修正SOP02人體研究倫理審查委員會的組成(含聘任)，擬定於新系統上線後施行。

決議：通過。

案由五：匿名檢舉案，詳如說明，提請討論。

說明：近日本審查會接獲匿名檢舉有不當研究行為，已送原審委員審查，相關資料請參閱附件，提請討論。

決議：本檢舉函所提事項不屬人體研究法規範之範疇，本會不受理本匿名檢舉案，並將委員審查結果及本決議送學術倫理與研究誠信辦公室。

十三、散會(12:10)