



<p>一〇六年度第一次 人體研究倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10601 日期：106.02.24 時間：14:00~16:00 地點：10樓簡報室</p>
<p>主席：王文中主任委員</p>	<p>紀錄：古珮綾 組長</p>
<p>應出席委員：王文中主任委員、陳好玫副主委兼執行秘書、趙世晃委員、張之妍委員、鄧玉娟委員、江明儒委員、廖宏恩委員、徐麗蘋委員、楊盤江委員、古貞庭委員、蘇文凱委員 出席委員：王文中主任委員、陳好玫副主委兼執行秘書、張之妍委員、鄧玉娟委員、廖宏恩委員、徐麗蘋委員、古貞庭委員、蘇文凱委員 請假委員：趙世晃委員、江明儒委員、楊盤江委員 會議法定開會人數：男女性別比：4：4；機構內外比：4：4 出席率：73%</p>	
<p>主席報告：</p> <p>會議開始，請主席宣讀「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」中第17條：委員於會議時，應遵守之利益迴避原則。</p> <p>針對今日要審查及追蹤的案件表決，我們首先確認可投票之委員是否達法定人數。今日出席委員有8位，超過半數，符合召開會議之人數。會議進行時，若有案件之計畫主持人為本會委員，於討論及投票表決時，請先離席方可進行，未參與會議之委員則無投票權，表決結果將記錄其通過、修正後複審、不通過和棄權之票數。</p> <p>請委員於審查時將每個案件之投票表決結果，記錄於審查委員記錄勾選單中，每個案件討論結束後，將由工作人員進行投票結果之統計。</p> <p>我們正式開始今日的會議。</p>	
<p>1.上期追蹤事項：</p> <p>1.1會議紀錄核備</p> <p>1.1.1 105年11月18日召開第四次人體試驗委員會會議，於105.12.12完成會議紀錄，經委員確認會議內容無誤，呈送執行秘書及主任委員簽核，以示核准會議紀錄內容及會議決議。</p> <p><b>決議：105.12.12 核備 105 年度第五次人體試驗委員會會議紀錄。</b></p> <p>1.2 106 年度預算核定結果</p> <p>1.2.1 106年IRB年度預算已於1月公告，共計235,620元(不含人事成本等)。</p> <p><b>決議：請會計課定期提供 IRB 支出明細，以便於 IRB 會議中報告。</b></p> <p>2.審查通過案件核備</p> <p>2.1 簡易審查案件核備：共計 5 件</p>	



<b>一〇六年度第一次 人體研究倫理委員會會議</b>	會議記錄編碼：R-CB000-10601
	日期：106.02.24
	時間：14:00~16:00
	地點：10 樓簡報室

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-23	愛與反思的火花-建構體驗學習之訓練成效移轉模式	廖珮玟	決議：通過 同意函日期：105.12.1 同意核備
105-25	優秀選手視覺多物體追蹤能力	吳昇光	決議：通過 同意函日期：105.12.23 同意核備
105-26	資料探勘技術應用於預測大腸直腸癌復發預測之研究	孫志誠	決議：通過 同意函日期：105.12.23 同意核備
105-27	優秀棒球、桌球、羽球選手的慣用手與慣用眼對動作協調能力與視覺動態注意力之影響與追蹤	吳昇光	決議：通過 同意函日期：105.02.15 同意核備
105-29	一位失智症患者之主要照顧者生命歷程之敘事研究	江青桂	決議：通過 同意函日期：105.1.26 同意核備

2.2 結案報告審查核備：共計 1 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-15	婦女懷孕期間之便秘症狀、影響因素及處置	鐘淑英	決議：通過 同意函日期：106.02.15 同意核備

**決議：1.出席委員 8 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員同意 5 件簡易審查案件之核備。**

**2.出席委員 8 位，8 位委員一致決議，同意 1 件結案報告審查核備。**

2.討論事項：

2.1 討論議題一：105 年人體研究倫理委員會執行成果

2.1.1 106 年人體研究計畫委託審查合作機構為亞州大學、中臺科技大學、修平科技大學、國立台灣體育運動大學及台中科技大學，契約起迄日 106.1.1~106.12.31。

2.1.2 審查會所有委員接受研究對象（受試者）保護或研究倫理之課程，每人每年教育時數達 6 小時以上之人數為 100%，每位委員平均教育訓練時數達 9.4 小時。

2.1.3 審查會工作人員皆確實參加研究對象（受試者）保護或研究倫理之課程，每人每年教育



一〇六年度第一次  
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10601

日期：106.02.24

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

時數達 6 小時以上，並妥善保存教育訓練課程證明文件，工作人員教育訓練時數達 8 小時。

2.1.4 105 年 IRB 收入為 53,000 元、支出為 195,955 元，其收入來源為案件送審費。

2.1.5 105 年人體試驗研究案共申請 29 件，3 件結案，已通過且執行共 22 件(1 件撤案、1 件審查、2 件待入會)。

2.1.6 105 年案件審查效率簡易案件為 7.9 天、一般案件為 14.9 天，較 102 年分別減少 0.9 天及 0.3 天，顯示審查會案件審查效率良好，且審查委員秉承本會之宗旨，審視每件案件。

**決議：**與鄰近學術機構保持良好關係，持續追蹤各委員及工作人員之教育訓練時數，並善用相關資源，且適時的檢視相關之作業流程，使委員會整體之成效更上一層。

2.2 討論議題二：委員出席率檢討

2.2.1 委員出席率內容如下

委員	應出席次數	實際出席次數	請假次數	比率
王文中	5	5	0	100%
趙世晃	5	2	3	40%
陳好玫	5	5	0	100%
張之妍	5	5	0	100%
鄧玉娟	5	5	0	100%
江明儒	4	3	1	75%
徐麗蘋	5	4	1	80%
楊盤江	5	4	1	80%
廖宏恩	5	4	1	80%
古貞庭	5	4	1	80%
蘇文凱	5	5	0	100%

備註：1.7/22 為臨時會議

2.江明儒委員於 3 月正式聘任。

**決議：**1.依人體試驗委員會組織章程 6.2.1 項規定，任期內無故缺席累計三次以上或超過應出席次數三分之一以上，可予以解聘，請委員留意出席率。



一〇六年度第一次  
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10601

日期：106.02.24

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

**2.出席率較低委員，已進行輔導，會議時間盡量配合各位委員之時間。**

2.3 討論議題三：審查案件討論

2.3.1 一般案件討論：共計2件。

IRB 編號	計畫名稱	主持人
105-24	補充尼古丁對射箭選手認知功能及運動表現之影響	方世華

摘要：在體育界中菸草的使用是常見的，而在 2016 年世界運動禁藥管制組織所制定的禁藥條款中，尼古丁目前不屬於運動禁藥，而是監控項目，這也說明了尼古丁對於運動可能有直接或間接的影響或幫助。尼古丁在運動中的運用，發現尼古丁對於耐力、肌力都有不同的影響，對於較靜態的運動類型，可能有助於其運動表現，當然也有些較動態的運動員在比賽壓力下，使用菸草後，能幫助他們降低焦慮，進而提升運動表現。本研究目的在探討大專射箭選手服用尼古丁嚼錠或安慰劑後，在認知功能及射箭運動的表現是否有所提升。本研究採單盲、交叉試驗設計，每位受試者在每週必須參與三次實驗，並於隔一週後再次進行實驗。本研究為探討在射箭測驗時，選手會處於一個有壓力的情境中，在這情境中，選手必須保持專注，才能展現出自己的完整的運動表現。在測驗前先給予受試者填寫吸菸行為調查表及個人資料表射箭成績調查表，收集第一次唾液，再讓受試者配戴 POLAR 心律錶及使用 2mg 的口服尼古丁嚼錠或安慰劑，每 5 秒咀嚼一次，咀嚼 10 次後將其放置兩頰含著，二分鐘後再咀嚼 10 次，將以上步驟反覆重複，觀察受試者在服用後的狀態，如有不適的症狀，將記錄在副作用調查表中，持續 30 分鐘後，收集第二次唾液。再為選手進行三種認知功能檢測：認知專注測試 (Cognitron; COG)、反應時間測試 (Reaction time; RT) 及手眼插針板測驗 (Groove pegboard) 與射箭運動表現測驗。測驗完畢後收集第三次唾液。預期結果：檢測服用尼古丁嚼錠的受試者，進行認知功能檢測及射箭運動測驗後，其反應速度及動作精準度、射箭總得分、唾液中壓力指標與心律穩定度，皆優於服用安慰劑的受試者。以提供選手與教練作為訓練及比賽時補充品之參考。



一〇六年度第一次  
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10601

日期：106.02.24

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

主 席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員一(醫療)：本人為此案件之審查委員，計畫主持人已針對 105.11.18 各位委員之建議，補充說明「(1)建立排除條件(2)說明受試者參與試驗成癮性之風險程度(3)購買口服尼古丁嚼錠的合法性(4)補充副作用的處理方式(5)研究團隊納入醫師或藥師」之內容，故予以同意入會討論。

委員二(醫療)：請計畫主持人說明清楚藥物來源，如由誰去購買、哪間藥局或藥妝店購買。

委員三(非醫療)：本人想法與委員一(醫療)一致。請計畫主持人補充說明藥物來源。

主 席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員四(非醫療)：本人想法與委員二(醫療)一致。此藥品為指示用藥，應符合藥品實驗規範，請 PI 說明說明清楚藥物來源。

委員五(醫療)：統整各委員之建議，建議 PI 說明清楚藥物來源後，由原審查委員進行審視，確認內文已完整後，請承辦人員給予通過證明。

主 席：本人想法與委員五(醫療)一致，建議計畫主持人依委員意見補充，原審查委員進行審視，並向主任委員核備後，請承辦人員給予通過證明。請問可進行決議的各位委員，是否還有須討論的倫理議題，在場的非醫療委員有無其他相關建議？若無，請各位委員考慮受試者保護立場，決定是否通過或提出其他建議，由承辦人員進行票數統計。

決 議：出席委員 8 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員投票，投票結果為：通過：8 票、修正後複審：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此研究計畫通過。



<p>一〇六年度第一次 人體研究倫理委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10601
	日期：106.02.24
	時間：14:00~16:00
	地點：10 樓簡報室

IRB 編號	計畫名稱	主持人
105-28	預防划船運動下背肌肉功能失調之策略:新式預測划船運動表現方法、發展理想划船熱身運動及高強度間歇肌力訓練、缺血預處理對划船運動表現、核心肌肉、下背肌肉功能與划船運動學之研究計畫經費來源	陳哲修

摘要：研究背景及目的：2000 公尺划船運動需具備肌肉力量、爆發力、肌耐力與心肺適能，65-75%依賴有氧系統，25-30%依賴無氧能量系統。許多因素構成划船運動員下背損傷，如較大划船訓練量及強度造成下背肌肉疲勞、較差脊柱穩定性及導致腰椎過度屈曲、增加腰椎結構壓力。目前發展預估划船運動表現及下背痛之動態肌力及核心肌力測試模式、理想划船熱身運動、高強度間歇肌力訓練搭配缺血預處理對划船運動表現、核心肌肉及下背肌肉功能之研究仍有限。方法：第一年，本研究將招募 10 名無下背痛、10 名具下背痛運動員。所有受試者在進行 1 回合及 4 回合 2000 公尺划船測功儀測試前後，將測量核心肌肉耐力、下背肌肉功能、划船運動學、上膊爆發、蹲踞、俯臥拉舉等最大肌力及肌耐力測試。第二年，本研究將招募 10 名無下背痛、10 名具下背痛運動員。第一階段，所有受試者以平衡次序進行 10 種划船測功儀風阻阻力之 30 秒衝刺測驗、10 種風阻熱身、最大肌力、核心肌力、下背肌肉功能。第二階段，所有受試者以平衡次序方式進行 3 種熱身運動(5 種划船風阻、核心運動搭配划船、循環肌力運動)，在熱身及 4 回合 2000 公尺划船運動前、後測量划船運動表現、下背肌肉功能、核心肌肉功能、划船運動學。第三年，本研究將招募 36 名健康男性運動員，以隨機方式分派至控制組、高強度間歇爆發肌力訓練、缺血預處理搭配高強度間歇爆發肌力訓練，每週訓練 3 天。在訓練前、六週後立即及 4 回合 2000 公尺划船測驗後，需進行最大上膊爆發肌力、臥姿拉舉、蹲踞、2000 公尺測功儀、核心肌力、划船運動學、下背肌肉功能、下蹲跳、心跳率及運動自覺量表。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？



一〇六年度第一次  
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10601

日期：106.02.24

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

委員一(醫療)：此計畫為多年期研究案，以一個主計劃，再區分為三個子計畫，其內容皆無違反研究倫理之議題，建議計畫主持人應補充此三年計畫研究方法的關聯性。

委員二(醫療)：本人想法與委員一(醫療)一致。請PI補充說明其關連性。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員三(非醫療)：請PI針對每壹年不同之受試者，應準備合適之受試者同意書。

委員四(非醫療)：本人想法與委員四(醫療)一致，並請原審查委員進行審視受試者同意書之內容。此計畫書之內容皆無違反研究倫理之議題，因為多年期之研究，風險程度上有所差異，建議每半年審查一次。

委員五(醫療)：本人想法與委員四(非醫療)一致。每個子計畫之風險差異不同，建議審查頻率上應為每半年審查一次。

委員六(醫療)：統整各委員之建議，建議PI補充其關連性及美依年度之受試者同意書後，由原審查委員進行審視，並向主任委員核備，且審查頻率為每半年一次。

主席：本人想法與委員六(醫療)一致，建議計畫主持人依委員意見補充，審查頻率為每半年一次，經原審查委員進行審視，並向主任委員核備後，請承辦人員給予通過證明。請問可進行決議的各位委員，是否還有須討論的倫理議題，在場的非醫療委員有無其他相關建議？若無，請各位委員考慮受試者保護立場，決定是否通過或提出其他建議，由承辦人員進行票數統計。

決議：出席委員8位，利益迴避委員0人，8位委員投票，投票結果為：通過：8票、修正後複審：0票、不同意：0票、迴避：0票，採多數決，故決議此研究計畫通過，每半年審查一次。

#### 4.臨時動議

4.1 討論議題：一般案件達幾件可召開臨時會議



一〇六年度第一次  
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10601

日期：106.02.24

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

原因：本會目前會議召開頻率為每季一次，主要是因為簡易案件之件數較多，一般案件數較少，最常發生之狀況是會議結束後，1-2 週內會有預送一般案件之計畫主持人來電諮詢，承辦人員擔心本會會議排程將會耽誤計畫主持人執行研究之排程，故提出若於下期會議召開前，一般審查案件數達幾件能召開會議。

委員一(非醫療)：目前委員會一般案件數數略低，本會每季皆召開會議，建議不以案件數達幾件來召開會議。

委員二(非醫療)：本會目前一般案件數為幾件，其來電詢問之頻率頻繁嗎？

承辦人員：105 年一般案件為 6 件，佔整體 21%；來電詢問之頻率皆為會議結束後 1-2 週，但會先行告知計畫主持人本會最近一次會議召開會議及下一次會議為時間，若會影響 PI 執行研究之排程，建議送其他委員會。此次，會提出此議題主要是想詢問各委員之意見，且召開會議須符合本會 SOP 及條文之規範，會議才能召開，並審理案件。

主席：因應承辦人員提出之議題及目前本會之運作情況，建議(1)當有計畫主持人於會議結束 1-2 週來電詢問一般案件送審事宜時，請承辦人員如上述之說明先行告知。(2)於下期會議召開前 1 個半月，一般案件數達 4 件，呈送主委同意後，詢問各委員可參與之時間後召開會議，請問可進行決議的各位委員，是否還有其他之問題。

委員三(醫療)：本人想法與主任委員一致，除能解決承辦人員之問題外，當討論案件數過多時，將使整體討論品質不佳，且每件案件平均討論時間為 20 分鐘，會議時間盡量以 2 個小時為限，避免過於冗長。

委員四(醫療)：本人想法與委員三(醫療)一致。

主席：請問可進行決議的各位委員，是否還有須討論的議題？若無，請各位委員投票，由承辦人員進行票數統計。





一〇六年度第一次 人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10601
	日期：106.02.24 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室
<b>決議：</b> 出席委員 8 位，8 位委員投票，投票結果為：同意：8 票、不同意：0 票，採多數決，故決議「一般案件」數達 4 件，呈送主委同意後，便可召開臨時會議。	
3.下期追蹤事項：無。	
4.會議摘要： 4.1 完成 5 件簡易審查案件核備(105-23、105-25、105-26、105-27、105-29)。 4.2 完成 1 件結案報告審查案件核備(105-15)。 4.3 請會計課定期提供 IRB 支出明細，以便於 IRB 會議中報告。 4.4 106 年與 5 間學術機構簽訂人體研究計畫代審合約，其契約起迄日 106.1.1~106.12.31。 4.5 審查會 11 名委員及承辦人員每人每年教育時數達 6 小時以上之人數為 100%。 4.6 依人體試驗委員會組織章程 6.2.1 項規定，任期內無故缺席累計三次以上或超過應出席次數三分之一以上，可予以解聘，請委員注意出席率。 4.7 完成 2 件一般審查案件討論(105-24、105-28)，決議此研究計畫「通過」。 4.8 每季例行性會議於表訂日期召開，惟一般案件數達 4 件，呈送主委同意後，可召開臨時會議。	