



<p>一〇七年度第四次 人體研究倫理委員會會議</p>		會議記錄編碼：R-CB000-10705	
		日期：107.11.23 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室	
主席：王文中主任委員		紀錄：古珮綾 組長	
<p>應出席委員：王文中主任委員、陳妤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、古貞庭委員、蘇文凱委員、賴俊宏委員</p> <p>出席委員：王文中主任委員、陳妤玫副主委兼執行秘書、鄧玉娟委員、江明儒委員、廖宏恩委員、古貞庭委員、蘇文凱委員、賴俊宏委員</p> <p>請假委員：趙世晃委員、張之妍委員、徐麗蘋委員</p> <p>會議法定開會人數：男女性別比：6：2；機構內外比：4：4</p> <p>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、不通過和迴避之票數。</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>1.1.1 107年08月17日召開第三次人體研究倫理委員會會議，於108.09.17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>決 議：1.107.08.17核備107年度第三次人體研究倫理委員會會議紀錄。</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 11 件</p>			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
107-20	眼控介面之視覺疲勞出現時間與使用性評估	吳欣潔	決議：通過 同意函日期：107.8.23 同意核備
107-27	不同身體方向，手腕姿勢，與施力高度對單手最	杜信宏	決議：通過



<p>一〇七年度第四次 人體研究倫理委員會會議</p>		會議記錄編碼：R-CB000-10705	
		日期：107.11.23	
		時間：14:00~16:00	
		地點：10 樓簡報室	
	大自主拉力力量的影響與其力量估算公式		同意函日期：107.11.08 同意核備
107-26	運動介入對中高齡族群功能性體適能的影響評估	李正隆	決議：通過 同意函日期：107.09.21 同意核備
107-29	醫院員工肌肉強度與重量與飲食、運動的關係	林嘉玲	決議：通過 同意函日期：107.09.13 同意核備
107-32	孩童課後的烏托邦-以教師班級經營策略探究	陳渝苓	決議：通過 同意函日期：107.10.01 同意核備
107-33	穿隧式腹腔微創手術之建構：胃夾手術之進階試驗	趙世晃	決議：通過 同意函日期：107.11.05 同意核備
107-34	第 2 型糖尿病人血糖控制之準實驗研究-以糖尿病個別對話衛教工具介入	葉季森	決議：通過 同意函日期：107.11.08 同意核備
107-35	舌肌力訓練成效之研究	胡月娟	決議：通過 同意函日期：107.11.08 同意核備
107-36	後天性聽損者使用助聽器之效益評估-以中部某區域醫院為例	林筱玫	決議：通過 同意函日期：107.10.30 同意核備
107-37	強化護理人員持續留任之研究	張之妍	決議：通過 同意函日期：107.11.01 同意核備
2.2 結案件核備：共計 5 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
106-01	失能者以房維生之可行性評估	吳惠琪	決議：通過 同意函日期：107.09.07 同意核備
106-38	中風患者的動作功能對日常生活活動表現之影響	廖珮辰	決議：通過 同意函日期：107.10.29 同意核備
107-04	影響住宿型長期照顧機構設置地點之因素	洪錦墩	決議：通過 同意函日期：107.8.20 同意核備



一〇七年度第四次 人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10705
	日期：107.11.23
	時間：14:00~16:00
	地點：10 樓簡報室

107-08	誰是照顧服務員講師？長照機構工作人員自評教學能力研究	葉季森	決議：通過 同意函日期：107.10.24 同意核備
107-11	護理人員輪班模式對工作疲勞之影響	洪錦墩	決議：通過 同意函日期：107.10.22 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 11 件簡易審查案件之核備。
2.出席委員 8 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員一致決議，同意 2 件結案案件審查核備。

3.討論事項：

3.1 討論議題一：108 年度 IRB 年度計畫、預算及運作規劃

3.1.1 108 年 IRB 年度計畫報告，請參閱甘特圖。

項目		月份																
		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月					
落實人體研究倫理委員會運作與品質促進	每季定期召開委員會會議，執行委員會決議事項																	
	定期更新人體試驗委員會網站內容																	
	編列委員會年度經費，落實委員會運作與品質提升																	
	IRB 研究計劃案件申請件數達 50 件/年																	
持續提升人體試驗委員會之審查能力	每年辦理人體試驗講習課程 1 場次																	
	協助委員會內成員接受院內外相關訓練課程，符合規定之訓練時數 6hr/年(至少外派 3 名委員參與院外課程)																	
	完成人體試驗講習課程之認證考試及滿意度達 88 分																	
	定期於院內人體研究倫理委																	



一〇七年度第四次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10705

日期：107.11.23

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

	員會網站上發佈院內外相關課程													
持續提升人體試驗委員會行政效率	承辦人員每年參與院內外人體試驗相關訓練課程，至少取得 8 小時/年以上教育時數及證書(至少參與 1 次院外課程)													
	修訂 IRB 標準作業程序至少 1 項													

3.1.2 107 年 IRB 年度預算已於 10 月提出，待董事會審查核定後再行支用。

決議：追蹤 IRB108 年度預算核定結果，並請會計課定期提供支出明細，以便於 IRB 會議中報告。

3.1.3 108 年度 IRB 運作規劃

3.1.3.1 落實人體試驗委員會運作與品質，定期召開委員會會議，並執行委員會決議事項(108 年 IRB 會議日期暫訂為：2/22、5/24、8/16、11/22)。

3.1.3.2 辦理 1 堂人體研究倫理研討會：7/6(六)AM8:00~16:30，其他研究相關課程，依院方公告執行。

決議：依照表訂時間召開會議及辦理課程。

3.2 討論議題二：審查案件討論，共計 1 件。

3.2.1 一般案件討論：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
107-21	不同熱身活動對技擊之專項運動適能表現測驗立即性影響	陳哲修

摘要：技擊運動需具備肌肉力量、爆發力、肌耐力與心肺適能，70 -80%依賴無氧能量系統，20-30%依賴有氧能量系統。高強度訓練構成技擊運動員全身性疲勞，如較大訓練量及強度造成肌肉疲勞。目前發展預估技擊運動呼吸訓練能增強呼吸負荷的能力，血液阻斷能促進新陳代謝與加速消除運動乳酸、理想熱身運動、高強度間歇肌力訓練搭配缺血預處理對技擊運動表現、核心肌肉及下背肌肉功能之研究仍有限。本研究將各招募 20 名男性大專柔道、20 位角力運動員及 20 名女性高中柔道運動員。受試者半年內上下肢皆無



一〇七年度第四次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10705

日期：107.11.23

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

運動損傷，必須無任何心血管相關疾病。所有受試者將以隨機及平衡次序方式進行以下熱身介入：均進行三種測試，大專組進行(1) 一般熱身方式、(2)連續兩天呼吸肌(respiratory muscle)訓練面罩(Training Mask)後進行一般熱身、(3) 連續兩天缺血預處理(加壓壓力為 220 mmHg) 搭配呼吸面罩後進行一般熱身。高中組進行(1)一般熱身方式、(2) 漸進式缺血預處理(加壓壓力 220-300 mmHg，每分鐘增加壓力 20 mmHg) 後進行一般熱身，所有受試者在熱身後接著進行 2 組 4 分鐘的模擬比賽，每測試 4 分鐘休息 15 分鐘(需紀錄比賽後立即與後 10 分鐘之運動自覺量表(Rating of Perceived Exertion ,RPE)、最大心跳率、血壓，及比賽後 5 分鐘與後 15 分鐘之血乳酸、握力、下蹲跳)。其中，角力選手另再觀察地板動作時頸部肌肉肌肉活化反應。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問?

委員二(醫療)：請問在缺血預處理的部份，於受試者同意書中也提及進行的部份是在哪邊? 綁幾公分?每次缺血預進行幾分鐘後鬆綁、泛紫後鬆開?還是依據個人狀況鬆綁分鐘數....等，建議像受試者說明清楚，減少糾紛。

委員一(醫療)：於複審時，有請計畫主持人需在受試者同意書說明清楚此內容，在第 2 頁的” 4.試驗方法、程序與相關檢驗” 有撰寫「加壓部分為左右兩側大腿，加壓位置為膝蓋上緣 13-15 公分處，每次缺血預處理進行時間為加壓 5 分鐘後放鬆 5 分鐘 3 循環(右側加壓放鬆左側、左側加壓放鬆右側)。」讓受試者瞭解缺血預處理的過程。

委員三(非醫療)：本人想法與委員二(醫療)一致。從同意書中，明確看到” 缺血預處理的過程” 內容，確實保護到受試者之權益。請問在「進行過程中，不小心發生問題，除「物理治療師及運動防護員會給予適當處理與建議」，有無後送配合之醫院或醫療院所處置呢?



一〇七年度第四次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10705

日期：107.11.23

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

委員四(非醫療)：初次審查時，同意書並未提及到後送的機制，本人有請計畫主持人需要補充及提出因應的機制；於複審時，計畫主持人已於同意書中第3頁的”5. 可能產生之副作用、發生率及處理方法”有撰寫「後送配合之醫院名稱及相對應的處置」，並於”10.補助、所需費用、損害賠償與保險”有提及到「因發生不良反應造成損害，提供專業醫療照顧及醫療諮詢，不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用」等字詞。

主席：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。

3.3 討論議題三：教育訓練分享-人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法。

3.3.1 人體研究法第十五條：以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。前項諮詢、同意與商業利益及其應院之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

3.3.2 申請規定：研究主持人檢具下列文件向原住民族委員會提出申請：基本資料表、研究計畫摘要，其內容應包括人體研究法第六條各款規定之事項、研究倫理訓練時數 4 小時。

3.3.3 表單下載位置：原住民族委員會全球資訊網：<http://www.apc.gov.tw/portal/index.html>。

決議：1.本會發予通過證明前，案件須通過原委會之審查。

2.案件進入本會時，比照 105 年 03 月 04 日會議決議，須同時向原委會提出申請，本會確認已送審原委會，方能受理此案件。

3.4 討論議題四：原住民族委員會辦理之教育訓練課程-研究倫理之認定基準討論

3.4.1 提案原由：原住民族委員會辦理相關教育訓練課程，主要目的供研究員以原住民為研究對象，向原委會「申請諮詢同意」，諮詢前需取得『原住民族研究倫理相關課程證明 4 小時』，



<p>一〇七年度第四次 人體研究倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10705 日期：107.11.23 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室</p>
<p>具有資格申請諮詢同意。近期收案的過程中，皆有收到『原住民族委員會』所核發之研習證明，因內容偏向原住民族倫理方面，在認列上有困難，故建議制定規範。</p> <p>主 席：請問各位委員有什麼意見？</p> <p>委員五(醫療)：建議從寬認定，雖然試驗對象為原主民，但於易受傷害族群雷同，只要計畫主持人及相關研究人員有受訓相關研究倫理實務之課程，皆會有相關概念，無須針對辦理課程之單位。</p> <p>委員一(醫療)：本人想法與委員五(醫療)一致。</p> <p>委員三(非醫療)：在倫理時數上之認列，計畫主持人及相關研究人員有受訓相關研究倫理實務之課程，建議方能認可，且本會已有規範線上課程僅認列3小時，鼓勵送審人員參與實體的課程，故這部份從寬認定，本人傾向同意。</p> <p>主 席：在場非醫療委員有無其他相關建議？若無，請各位委員決定是否通過或提出其他建議，由承辦人員進行票數統計。</p> <p>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：同意：8 不同意：0票，採多數決，故決議為從寬認定，計畫主持人及相關研究團隊提供之倫理時數，無須針對辦理課程之單位，僅受課議題與研究倫理相關，且線上課程至多認列3小時，符合本會之規範者，皆可認列。</p>	
<p>4.臨時動議：無。</p>	
<p>5.下期追蹤事項：無。</p>	
<p>6.會議摘要：</p> <p>6.1 完成 11 件簡易審查案件核備(107-20、107-26、107-27、107-29、107-30、107-32、107-33、107-34、107-35、107-36、107-37)、完成 5 件結案件核備(106-01、106-38、107-04、107-08、107-11)。</p> <p>6.2 108 年 IRB 年度計畫報告依表訂時間依序完成。</p>	



一〇七年度第四次 人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10705
	日期：107.11.23 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室
<p>6.3 追蹤 IRB108 年度預算核定結果，並請會計課定期提供支出明細，以便於 IRB 會議中報告。</p> <p>6.4 落實人體研究倫理委員會運作與品質，定期召開委員會會議，並執行委員會決議事項。(108 年 IRB 會議日期暫訂為：2/22、5/24、8/16、11/22)。</p> <p>6.5 委員依規定每年需修習人體研究倫理研討會，故請各位委員 7 月 6 日人體試驗課程出席參與。</p> <p>6.6 完成 1 件一般審查案件討論(107-21)，決議此研究計畫「通過」。</p> <p>6.7 人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法：本會發予通過證明前，案件須通過原委會之審查，並比照 105 年 03 月 04 日會議決議，須同時向原委會提出申請，本會 確認已送審原委會，方能受理此案件。</p> <p>6.8 原住民族委員會辦理之教育訓練課程-研究倫理之認定基準：從寬認定，計畫主持人及相關研究團隊提供之倫理時數，無須針對辦理課程之單位，僅受課議題與研究倫理相關，且線上課程至多認列 3 小時，符合本會之規範者，皆可認列。</p>	