



一〇七年度人體研究倫理委員會會議記錄(臨時會議)	會議記錄編碼：R-CB000-10702		
	日期：107.04.13 時間：10:00~12:00 地點：B2 會議室		
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、趙世晃委員、張之妍委員、鄧玉娟委員、江明儒委員、蘇文凱委員、賴俊宏委員</p> <p>請假委員：徐麗蘋委員、廖宏恩委員、古貞庭委員</p> <p>會議法定開會人數：男女性別比：5：3；機構內外比：6：2</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：無。</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>			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
107-04	影響養護機構設置地點之因素	洪錦墩	決議：通過 同意函日期：107.03.14 同意核備
107-05	居家護理師執業壓力之相關因素探討—以台中市為例	林麗鳳	決議：通過 同意函日期：107.03.12 同意核備
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：107.03.02



<b>一〇七年度人體研究倫理委員會會議記錄(臨時會議)</b>	會議記錄編碼：R-CB000-10702
	日期：107.04.13
	時間：10:00~12:00
	地點：B2 會議室

			同意核備
106-39	優秀男子跆拳道、拳擊、空手道選手之慣用手與慣用眼對手眼協調能力與視覺動態注意力之分析	吳昇光	決議：通過 同意函日期：107.02.26 同意核備
107-07	運動中的身體：社會價值，性別角色，與身體形塑歷程關係之研究	陳渝苓	決議：通過 同意函日期：107.04.03 同意核備

2.2 結案報告審查核備：共計 6 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
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：107.03.26 同意核備
106-13	醫事人員的醫療利用	李美文	決議：通過 同意函日期：107.03.30 同意核備
106-14	產檢次數對新生兒健康的影響-- 探討 SARS 期間產檢利用率對新生兒醫療利用的影響	李淑芬	決議：通過 同意函日期：107.03.26 同意核備
106-18	教保員對傳染防護措施知識、遵從性與信心之相關探討	吳佳蓉	決議：通過 同意函日期：107.03.30 同意核備
106-04	初產婦與經產婦母乳哺餵之自我效能及其影響因素	鐘淑英	決議：通過 同意函日期：107.04.03 同意核備
106-26	頭頸部腺樣囊性癌：回顧性臨床分析	張進芳	決議：通過 同意函日期：107.04.06 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，利益迴避委員 0 人，8 位委員一致決議，同意 6 件結案報告審**



一〇七年度人體研究倫理委員會會議記錄(臨時會議)

會議記錄編碼：R-CB000-10702

日期：107.04.13

時間：10:00~12:00

地點：B2 會議室

查核備。

3.討論事項：

3.1 討論議題一：審查案件討論，共計 4 件。

3.1.1 一般案件討論：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
106-40	反覆衝刺跑訓練地面、訓練量及負荷之重覆訓練效應：肌肉功能及肌肉損傷之影響	陳哲修

摘要：雖然先前研究已發現反覆衝刺跑會造成肌肉損傷，但尚無研究發現不同訓練量、訓練地面及負重程度對反覆衝刺跑之肌肉損傷及重覆訓練效應之影響。本研究第一個目的是觀察不同反覆衝刺跑數量及訓練地面对肌肉功能、肌肉損傷及重覆訓練效應影響。第二個目的是觀察不同負重反覆衝刺跑對肌肉功能、肌肉損傷及重覆訓練效應影響。本研究將以二因子混合設計變異數分析組間 (10趟或20趟反覆衝刺跑、30%或60%體重)、時間點 (反覆衝刺跑前、後立即、24、48、72小時)、組別與時間交互作用是否有顯著差異。當組別與時間因子之間交互作用達顯著差異，再使用杜凱氏法 (Tukey's method) 進行事後比較，所有測量結果則以平均數及標準差表示。顯著水準設定 $p < .05$ 。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員二(醫療)：此研究分為 2 個階段，分別為 10 趟或 20 趟反覆衝刺跑、30%或 60%體重、時間點 (反覆衝刺跑前、後立即、24、48、72 小時)之試驗，比較這 2 個組別與時間交互作用是否有顯著差異。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員一(非醫療)：請問在研究對象權益之保障、知情同意知方式，有無撰寫於同意書中，雖研究對象為健康男性大學運動員，但還是需有相關保護及權益機制。



**一〇七年度人體研究倫理委員會會議記錄(臨時會議)**

會議記錄編碼：R-CB000-10702

日期：107.04.13

時間：10:00~12:00

地點：B2 會議室

委員三(醫療)：本人想法與委員一(非醫療)一致。從同意書中，明確看到「若實驗讓您身心感到不適可以隨時停止，請隨時與計畫主持人尋求說明或協助。如依本研究訂計畫執行或與其相關之事由，因而引起傷害發生時，由本計畫(國立臺灣體育運動大學)負損害賠償責任。您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。若您不願意接受這樣的風險，您有權選擇不參與這項研究。」等字詞。

委員三(醫療)：內容已撰寫相關內容，需請計畫主持人詳細告知，並做到受試者資料將嚴謹保存不會有不慎洩漏隱私之風險。

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。**

3.1.2一般案件討論：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
107-01	3D 懷舊治療降低老年個案憂鬱狀況的成效	林美玲

摘要：高齡化社會人口結構是全球趨勢，在老化過程中老年人於身心社會方面皆須做調適，因此協助老年人自我統整、提高心理健康與生活品質已成為照護老年人的重要議題。懷舊治療提供一個社會環境，鼓勵人們討論過去，藉由回顧過去、談論往事有高度的興趣，懷舊治療不但能讓老年人獲得許多快樂的回憶，增強老年人的自尊與自信，增加老年人生活的滿意度。研究指出透過得懷舊照片介入性措施，可增加住院老年人自我肯定並且顯著改善憂鬱狀況。懷舊治療數位化的優勢比起紙本更能善於保存不易損壞、節省印刷與油墨所造成的污染，還能以動態呈現懷舊場景，因



一〇七年度人體研究倫理委員會會議記錄(臨時會議)

會議記錄編碼：R-CB000-10702

日期：107.04.13

時間：10:00~12:00

地點：B2 會議室

此進行跨領域的產學合作開發在地享壽 3D 懷舊治療的產品。本研究是三年期計畫，第一年主要是文獻整理、收集年長者的成長背景、歷史年代照片，使用 Sketch up 軟體發展 3D 模型，並載入 Lumion 系統以動態呈現懷舊場景，開發 3D 懷舊治療的產品。第二年和第三年採單組前、後測設計的類實驗研究法，測量工具為簡短智能測驗和老年憂鬱量表，分別探究 3D 懷舊治療降低血液透析老年個案和機構老年個案憂鬱狀況的成效，藉由上述研究實證 3D 懷舊治療的實用價值進而創業育成。本計畫主旨在於對懷舊治療的理論、功能、種類及相關實證應用，期能作為臨床實務應用的參考。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員一(非醫療)：此研究第一年主要是文獻的蒐集、分析和資料整理，收集年長者的成長背景、歷史年代照片，跳脫傳統畫海報或書寫文字激發話題的作法，使用軟體技術發展的 3D 模型建構系統和建構懷舊建築，以動態呈現懷舊場景，開發 3D 懷舊治療的產品。第二年探究 3D 懷舊治療降低血液透析老年個案憂鬱狀況的成效，第三年探究 3D 懷舊治療降低機構老年個案憂鬱狀況的成效。

主席：關於委員一(非醫療)說明，在收集年長者的成長背景、歷史年代照片等，是向機構老人收集，還是計畫主持人自行資料收集？

委員三(醫療)：透過內容查看，計畫主持人是自行到各處收集相關及資料，或參訪機構時，所拍攝的照片，並未向計畫長者或是其他人員索取。

委員二(醫療)：因試驗共計 3 年，建議每年進行期中審查，請 PI 按照通過之計畫書內容，依納入、排除條件進行收案，並保護到試驗對象。

委員四(非醫療)：因計畫提到使用軟體技術發展的 3D 模型建構系統和建構懷舊建築，以動態呈現懷舊場景，團隊中有無資訊背景之人員，能提拱此部分之專業。

委員五(非醫療)：研究團隊中，有 1 名資訊背景之成員，於此試驗中擔任建置 3D 懷舊治療



一〇七年度人體研究倫理委員會會議記錄(臨時會議)

會議記錄編碼：R-CB000-10702

日期：107.04.13

時間：10:00~12:00

地點：B2 會議室

之負責人員。

主席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決。

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。

3.1.3 一般案件討論：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
107-02	3D 懷舊治療降低老年個案憂鬱狀況的成效	林美玲

摘要：本計畫藉由課程分析進行情境式基模化 2D 數位教材之設計與實施，改進教學歷程及評估教學成效。開發生物統計學 2D 數位教材的設計理念是透過護理專業情境式、基模化、以 Crazy Talk Animator 3 製作 2D 數位教材，帶引理解生物統計學的理念、運算流程與步驟，達成資料、圖形與資訊的聯結進而訓練其批判能力。本研究以中部地區一所科技大學護理系學生為研究對象，統計態度（認知能力、情意、價值、困難感）與統計焦慮量表施測，分別於學期初進行前測，期末最後第二週完成後測。學習成效分別於期中、期末執行測驗評估。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員四(非醫療)：此案件為由課程分析進行情境式基模化 2D 數位教材之設計與實施，改進教學歷程及評估教學成效。以 Crazy Talk Animator 3 製作 2D 數位教材，帶引相關資訊的聯結進而訓練其批判能力。

主席：關於委員四(非醫療)說明，將生物統計學教材情境式基模化，以基模表徵著專業與生活方面具體事物或事件的共同特徵與關係，強化專業與生活方面有關統計物件或事件之間的關係，使學生易於了解專業與生活中的問題情境，以建立學生解題基模。當學生遇到類似的生物統計學問題時，問題中的



一〇七年度人體研究倫理委員會會議記錄(臨時會議)

會議記錄編碼：R-CB000-10702

日期：107.04.13

時間：10:00~12:00

地點：B2 會議室

資訊會刺激學生既有的基模，且會將基模中的舊經驗活化來解決問題。請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員一(非醫療)：研究對象為中部地區一所科技大學護理系學生，請問計畫主持人與此試驗學生之關係。

委員三(醫療)：此計畫聘請一名研究人員(非授課教師且與受試者成績考評無關係)，進行收案。

委員二(醫療)：在撰寫問卷過程中，因需上系統進行前後測，在資料保護及保密上，計畫主持人有何因應措施。

委員五(非醫療)：學校電腦教室電腦的網際網路協定位址是浮動的，無法得知資料是由誰填寫，由研究人員自訂受試者的號碼，受試者的依此號碼進入系統填寫前後測，並請該研究人員(非授課教師)填寫資料保密協議書，前後測的資料保密直至整學期成績送出後，才讓授課教師看到整個資料的全貌，研究當中研究人員(非授課教師)會告知授課教師需關懷學生的名單。

委員六(醫療)：本人想法與委員五(非醫療)一致。在資料保護及保密上有建置相關措施。因計畫提到以 Crazy Talk Animator 3 製作 2D 數位教材，團隊中有無資訊背景之人員，能提拱此部分之專業。

委員四(非醫療)：研究團隊中，有 1 名資訊背景之成員，於此試驗中擔任建置 3D 懷舊治療之負責人員。

主席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決。

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。

3.1.4 一般案件討論：



一〇七年度人體研究倫理委員會會議記錄(臨時會議)

會議記錄編碼：R-CB000-10702

日期：107.04.13

時間：10:00~12:00

地點：B2 會議室

IRB 編號	計畫名稱	主持人
107-09	遊戲活動介入對長照機構失智症高齡者之成效研究	張之妍

摘要：本研究配合國家長照的創新計劃，依據非藥物治療的相關文獻為基準，以住宿型長照機構的輕度及中度失智症住民為對象，使用兩種上肢肌力遊戲方式為介入媒介，確認介入前後的失智症住民上肢肌力強化的效果、社會參與程度及憂鬱程度的差異。依據失智程度依據迷你智能檢查表 (Mini-Mental State Examination, MMSE) 分數 20-23 分為輕度失智、11-19 分為中度失智為介入對象，研究小組以團體的形式來進行遊戲治療。研究者考慮機構既有的常規活動及資源，規劃為期 8 周的遊戲治療活動，每週 2 次，每次 60 分鐘，共進行 16 次。每次活動結束後，研究者也會詳實地紀錄受試者在活動中的表現，包括參與情形、人際互動、情緒狀態、操作能力等。

主席：討論此試驗前，因委員六(醫療)為計畫主持人，故請委員六(醫療)暫時先離開此會場，待此案件討論完成後，再次回到此會場討論下一案件。請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員五(非醫療)：此研究為以金門縣的大同之家安養區及養護居，已經入住滿三個月以上的 65 歲以上的失智症住民為對象，且 MMSE 分數 20-23 分為輕度失智、11-19 分為中度失智為介入對象，此試驗以團體的形式來進行遊戲治療，詳實地紀錄受試者在活動中的表現，包括參與情形、人際互動、情緒狀態、操作能力。期望有益於住宿型長照機構開發遊戲介入方式的照顧模式，或是學習失智症相關症狀及照顧方式。

委員一(非醫療)：本人想法與委員五(非醫療)一致。在遊戲介入過程中，是否有其他人員陪同？

委員七(醫療)：內容提及介入活動前，研究小組與機構護理人員確認受試者當日的生命徵象測量(血壓、體溫)是否正常。若生命徵象測量有異常者建議受試者當日活動休息。每次介入活動開始前會帶領受試者活絡上肢活動，介入活動結束後緩





<p><b>一〇七年度人體研究倫理委員會會議記錄(臨時會議)</b></p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10702 日期：107.04.13 時間：10:00~12:00 地點：B2 會議室</p>
<p>和伸展上肢活動，且值班護理師會在旁協助。若住民於活動中發生意外會立即通報值班護理師，並請機構方告知住民家屬狀況，必要時送醫進行檢查。</p> <p>委員四(非醫療)：試驗對象為入住滿三個月以上的 65 歲以上的失智症住民。在收案過程中，此人員是否有受過專業訓練，對於有障礙者，是否有說明如何收案。</p> <p>委員二(醫療)：內容提及對研究人員施予解釋訓練，以降解釋上造成的偏差。研究人員在機構的會談室對失智症住民進行口頭招募並解釋研究內容及取得同意。若受試者的口語溝通有部分障礙者，將請有同意權人(如配偶、成年子女等)或法定代理人說明並解釋研究內容及取得書面同意。讓有同意權人或法定代理人帶回家中思考一周後，由本研究人員確認其參與意願。</p> <p><b>決議：出席委員 8 位，利益迴避委員 1 人，7 位委員投票，投票結果為：通過：7 票、修正後複審：0 票、不同意：0 票、迴避：1 票，採多數決，故決議此研究計畫通過。</b></p>	
<p>3.臨時動議：無。</p>	
<p>4.下期追蹤事項：無。</p>	
<p>5.會議摘要：</p> <p>5.1 完成 5 件簡易審查案件核備(106-39、107-04、107-05、107-08、107-07)、完成 6 件結案報告審查案件核備(105-26、106-04、106-13、106-14、106-18、106-26)。</p> <p>5.2 完成 4 件一般審查案件討論(106-40、107-01、107-02、107-09)，決議此研究計畫「通過」。</p>	