

<p>一〇九年度第四次人體研究倫理委員會會議紀錄</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10905 日期：109.11.20 時間：14:30~16:30 地點：10 樓簡報室</p>
<p>主席：王文中主任委員</p>	<p>紀錄：張銘智 組長</p>
<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、古貞庭委員、蘇文凱委員、賴俊宏委員、林育秀委員、杜信宏委員、古珮綾委員、張蘭蘭委員。</p> <p>出席委員：王文中主任委員、陳妤玫副主委兼執行秘書、張之妍委員、鄧玉娟委員、廖宏恩委員、古貞庭委員、賴俊宏委員、古珮綾委員、江明儒委員、林育秀委員。</p> <p>請假委員：趙世晃委員、蘇文凱委員、杜信宏委員、張蘭蘭委員</p> <p>會議法定開會人數：男女性別比：5：5；機構內外比：6：4</p> <p>出席率：71%</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10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>1.1.1 109年8月21日召開109年度第三次人體研究倫理委員會，於109.09.03.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：109.11.20核備109年度第三次人體研究倫理委員會會議紀錄。</p> <p>1.2詢問其他委員會如何去因應條文1.1之規範，以決定本會之做法</p> <p>1.2.1事由：條文1.1規範：明確訂定審查會組織章程及相關作業程序，定期檢討並有紀錄。</p> <p>1.2.2本會做法：依P-CB000-IRB01(標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂) 5.5.4規範，承辦人員或人體研究倫理委員會委員至少須每兩年檢視標準作業程序，並且記錄檢視的日期。</p> <p>1.2.3本次會議將討論未於2年內修正之標準作業書之檢視方式，承辦人員已收集三家委員會之作法，將列為本次會議議題，進行討論。</p> <p>決 議：針對本會未於2年內修正之標準作業書之檢視方式，將列為本次會議議題，進行討論。</p>	



一〇九年度第四次人體研究
倫理委員會會議紀錄

會議記錄編碼：R-CB000-10905

日期：109.11.20

時間：14:30~16:30

地點：10 樓簡報室

2.110年度IRB年度計畫、預算及運作規劃

2.1.1 依110年度IRB年度計劃訂定工作項目、實施方法及起迄時間，內容詳如表一。

表一：110年度IRB年度工作項目、實施方法及起迄時間

工作項目	實施方法	起迄時間
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	1-12 月
	定期更新人體試驗委員會網站內容	1-12 月
	編列委員會年度經費，落實委員會運作與品質提升	1-12 月
	IRB 研究計劃案件申請件數達 90 件/年	1-12 月
持續提升人體研究倫理委員之審查能力	每年辦理人體研究倫理講習課程 1 場次	4 月
	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 2 名委員參予院外課程)	1-12 月
	完成人體研究倫理講習課程之認證考試及滿意度達 90 分	4 月
	定期於院內人體研究倫理委員會網站上發佈院內外相關課程	1-12 月
持續提升人體研究倫理委員會行政效率	承辦人員每年參與院內外人體研究倫理相關訓練課程，至少取得 6 小時/年以上教育時數及證書(至少參與 1 次院外課程)	1-12 月
	修訂 IRB 標準作業程序至少 1 項	1-12 月

決議：依照IRB工作項目及實施方法，如期於預定時間內完成工作計劃。

2.1.2 110年IRB年度預算已提出，共計422,040元(不含人事成本等)，待董事會審查核定後再行支用，細項如下：

決議：追蹤 IRB110 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。

2.1.3 規劃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，110 年 IRB 會議日期暫定為：2/19、5/21、8/20、11/26。

2.1.4 辦理 1 堂人體試驗相關課程：4/17(六)8:30~16:30，課程主題：110 年度人體試驗「倫理、科學、法規與 GCP」講習班。

決議：依照表定時程召開人體試驗委員會會議及辦理人體試驗課程。

3.會務報告：

3.1 本會於 109 年第三季新增南開科技大學代審機構，累計 16 家代審機構。

決議：持續協助代審機構有關案件送審服務，完成送審案件審查作業。

4.IRB 審查通過案件核備

4.1 簡易審查案件核備：共計 20 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
109-46	絆倒風險之主觀評量與跨越障礙物之足部運動分析	李開偉	決議：通過 同意函日期：109.10.02



一○九年度第四次人體研究 倫理委員會會議紀錄		會議記錄編碼：R-CB000-10905	
		日期：109.11.20 時間：14:30~16:30 地點：10 樓簡報室	
			同意核備
109-47	中高齡女性辦公室電腦作業之體能活動介入對降低頸部及上肢肌肉骨骼疼痛之影響	宋鵬程	決議：通過 同意函日期：109.09.29 同意核備
109-48	被動上肢外骨骼工作生理評估：從配重優化、穿戴疲勞與年齡差異之影響討論	邱敏綺	決議：通過 同意函日期：109.08.17 同意核備
109-50	國軍作戰訓練現地之核心溫度監控，以及環境溫度對核心溫度與認知績效之影響	石裕川	決議：通過 同意函日期：109.08.20 同意核備
109-52	指甲彩繪及睫毛嫁接工作者人因工程評估及現場改善研究	劉伯祥	決議：通過 同意函日期：109.09.10 同意核備
109-56	老年黃斑病變前期民眾低密度脂蛋白膽固醇值情形及其相關因素之探討	胡月娟	決議：通過 同意函日期：109.08.18 同意核備
109-57	鼻中隔與下鼻甲成形術後使用聚乙二醇塗層膠原蛋白墊、可生物降解的鼻止血棉（BNP）和 Merocel 止血棉的比較	張進芳	決議：通過 同意函日期：109.08.11 同意核備
109-59	物流業配送員下背受力分析及輔導	邱敏綺	決議：通過 同意函日期：109.09.01 同意核備
109-60	臺中市營造健康生活環境飲食計畫	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：109.09.16 同意核備
109-62	呼吸照護中心患者成功脫離呼吸器情形及其相關因素之探討	陳宥臻	決議：通過 同意函日期：109.09.10 同意核備
109-64	消防人員一天 24 小時活動(身體活動、靜態行為、睡眠)與情緒之關聯	陳俐蓉	決議：通過 同意函日期：109.09.29 同意核備
109-65	評價臺中市老人裝置假牙的滿意度	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：109.10.19 同意核備
109-66	臨床醫師使用失智症國際疾病分類標準診斷碼之現況調查與使用 E-Delphi 法進行之共識形成	王俊毅	決議：通過 同意函日期：109.10.14 同意核備
109-67	氧化壓力和炎症能預測期末腎病患者的預後	劉玉賢	決議：通過 同意函日期：109.10.15 同意核備
109-69	舌肌力訓練對護理之家住民進食的成效	胡月娟	決議：通過

一〇九年度第四次人體研究 倫理委員會會議紀錄	會議記錄編碼：R-CB000-10905
	日期：109.11.20
	時間：14:30~16:30
	地點：10 樓簡報室

			同意函日期：109.10.15 同意核備
109-70	脊髓損傷者之輪椅桌球運動方案介入成效	鄒錫凱	決議：通過 同意函日期：109.10.14 同意核備
109-73	探討臺北市中高齡族群就業狀況與活躍老化能力之間的關係	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：109.10.06 同意核備
109-74	女性教練的領導風格	陳渝苓	決議：通過 同意函日期：109.10.14 同意核備
109-77	長期照護機構住民抗藥性細菌流行病學之探討： 以中部某區域教學醫院為例	王俊毅	決議：通過 同意函日期：109.10.27 同意核備
109-79	進食安全訓練於照顧服務員之成效	陳淑寶	決議：通過 同意函日期：109.11.13 同意核備

4.2 修正案件核備：共計 5 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
109-38	台中市幼兒照顧者飲食教養與幼兒飲食行為及幼兒身體重高指數相關研究	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：109.10.09 同意核備
108-61	立即性及長期動態伸展合併單邊震動滾筒強化策略對肌肉功能、運動表現及反覆衝刺跑損傷指標影響	陳哲修	決議：通過 同意函日期：109.10.29 同意核備
108-77	探討失智症家庭照顧者使用長期照顧服務的經驗	江青桂	決議：通過 同意函日期：109.08.26 同意核備
108-43	入住型機構生活自立支援推動現況與發展簡易版指導手冊	徐明仿	決議：通過 同意函日期：109.09.29 同意核備
107-52	建構與驗證服務學習課程中學生關懷之評量表：運用轉化學習方法	邱淑卿	決議：通過 同意函日期：109.11.02 同意核備

4.3 期中審查案件核備：共計 4 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
107-51	臺灣腦中風疾病之醫療利用與費用	洪錦墩	決議：通過 同意函日期：109.09.15 同意核備
108-51	檳榔活性物質透過引發腫瘤蛋白 ENOX2 (tNOX) 表現導致腫瘤之機制探討	張進芳	決議：通過 同意函日期：109.09.17



一〇九年度第四次人體研究 倫理委員會會議紀錄		會議記錄編碼：R-CB000-10905	
		日期：109.11.20	
		時間：14:30~16:30	
		地點：10 樓簡報室	
			同意核備
107-50	急診醫師失眠之盛行率與影響因素	李美文	決議：通過 同意函日期：109.09.29 同意核備
107-49	探討台灣乳癌患者之流感疫苗的接種情形、接種成效及影響因素分析	張育嘉	決議：通過 同意函日期：109.10.01 同意核備
4.4 結案審查案件核備：共計 19 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
109-04	居家照顧服務員的人格特質、悲憫疲憊與留任意願之相關性探討	劉紋妙	決議：通過 同意函日期：109.08.10 同意核備
108-28	影響病人安全相關因素探討-以中部某區域教學醫院為例	邱子易	決議：通過 同意函日期：109.08.12 同意核備
108-16	探討中部某區域教學醫院對於第二型糖尿病患者使用胃夾具併腸繞道減重手術之成效	徐鳳鶯	決議：通過 同意函日期：109.08.17 同意核備
109-05	綠色療癒力課程對高齡者生、心理之影響	方世華	決議：通過 同意函日期：109.10.05 同意核備
108-65	觀察不同脫水程度對於拳擊運動表現之影響	方世華	決議：通過 同意函日期：109.10.05 同意核備
108-67	麻醉護理師內外控人格特質、職業倦怠與留職意願相關研究	龔建吉	決議：通過 同意函日期：109.10.06 同意核備
109-18	技術型高級中等學校照顧服務科學生繼續升學因素之探討	許哲翰	決議：通過 同意函日期：109.10.27 同意核備
109-17	應屆畢業國中生選擇長照科相關因素之探討	胡月娟	決議：通過 同意函日期：109.10.26 同意核備
108-31	台灣中老年人長期照護需求之預測因子及其篩檢量表之建構	王俊毅	決議：通過 同意函日期：109.08.20 同意核備
109-06	以健康信念模式分析民眾對大腸癌篩檢再檢行為影響之研究-以中部某地區醫院為例	洪錦墩	決議：通過 同意函日期：109.08.27 同意核備
108-69	台灣中老年人心理健康、照護需求、生活型態及健康行為之關聯性探討	王俊毅	決議：通過 同意函日期：109.08.24



一〇九年度第四次人體研究倫理委員會會議紀錄		會議記錄編碼：R-CB000-10905	
		日期：109.11.20 時間：14:30~16:30 地點：10 樓簡報室	
			同意核備
109-09	中部某醫院慢性呼吸照護病房患者醫療費用及相關因素之研究	葉德豐	決議：通過 同意函日期：109.09.14 同意核備
108-76	藥師參與加護病房藥事照護之成效研究	蔡鈺君	決議：通過 同意函日期：109.09.14 同意核備
109-07	住宿式長照機構負責人之職場疲勞對生活品質之研究	洪錦墩	決議：通過 同意函日期：109.09.15 同意核備
109-02	高齡者人格特質、生命意義與生活適應之關聯性研究	何清治	決議：通過 同意函日期：109.09.24 同意核備
108-39	跨層次跨時點探討 USR 遠征式學習創新教學準備度對學習者自我導向學習準備度之研究	廖珮玟	決議：通過 同意函日期：109.10.26 同意核備
108-66	補充尼古丁與棒球選手打擊相關運動表現之研究	方世華	決議：通過 同意函日期：109.10.08 同意核備
109-56	老年黃斑病變前期民眾低密度脂蛋白膽固醇值情形及其相關因素之探討	胡月娟	決議：通過 同意函日期：109.10.28 同意核備
109-29	利用人工智能探索大學生對於塑造高齡友善環境態度及協助意願探討	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：109.11.04 同意核備
<p>決議：1.出席委員 10 位，利益迴避委員 0 人，10 位委員一致決議，同意 20 件簡易案件審查核備。</p> <p>2.出席委員 10 位，利益迴避委員 0 人，10 位委員一致決議，同意 5 件修正案件審查核備。</p> <p>3.出席委員 10 位，利益迴避委員 0 人，10 位委員一致決議，同意 1 件修正案件審查核備</p> <p>4.出席委員 10 位，利益迴避委員 0 人，10 位委員一致決議，同意 4 件期中案件審查核備。</p> <p>4.出席委員 10 位，利益迴避委員 0 人，10 位委員一致決議，同意 19 件結案案件審查核備。</p> <p>5.案件審查討論：</p> <p>5.1 審查案件討論，共計 4 件。</p> <p>5.1.1 一般案件討論(案件一)：</p>			



一〇九年度第四次人體研究
倫理委員會會議紀錄

會議記錄編碼：R-CB000-10905

日期：109.11.20

時間：14:30~16:30

地點：10 樓簡報室

IRB 編號	計畫名稱	主持人
109-61	直排輪曲棍球守門員視覺判讀與防禦率之關係	蔡明昌

摘要：本研究為探討直排輪曲棍球守門員視覺判讀與防禦率之關係。研究對象為 10 位直排輪曲棍球守門員，分為實驗組及對照組，實驗組為 5 位菁英性質守門員，對照組為 5 位休閒性質守門員。研究方式為觀察並紀錄兩組受試者的比賽訓練過程，訓練模式分為 2 打 0、2 打 1、3 打 1。探討問題分為：守門員之視覺判讀情形；視覺判讀與防禦率之關聯性；兩種性質的守門員是否因為視覺判讀方式的不同，而導致防禦率出現差異。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員一(醫療)：此研究於初審中，對於受試者資料機密性及隱私保護之說明稍微簡略，已請計畫主持人針對此部分加強說明，然計畫主持人於回覆意見中表示，此資料若有流出情形，會負起各項司法責任，且錄影過中若有足以辨識受試者特徵時，會給以影片變聲及馬賽克處理，故在受試者資料機密及隱私上實屬完善，故予以通過。

委員七(非醫療)：此研究於初審，於受試者同意書中請計畫主持人加強說明，倘若受試檢視錄影影像後，若有意見時，應如何處置？計畫主持人回覆，可以在不影響本研究分析配合受試者需求，刪除原本影像並重新收集影像。此回覆對於受試者的影像保護上已有明確說明，故予以通過。

委員六(醫療)：有關影像處理部分，計畫主持人表示「可以在不影響本研究分析，配合受試者需求，刪除原本影像並重新收集影像」其中在「可以在不影響本研究分析」此句話仍是為計畫主持人的角度去看待整個研究，非以受試者保護角度為出發點，故建議計畫主持人將「可以在不影響本研究分析」此句話刪掉，以保護受試者權利。

委員二(非醫療)：同意委員六(醫療)之建議，研究雖然有其進行的方式，但仍需站在受試者保護的立場進行資料收集，影像權部分仍屬受試者的資產，故受試者有權利依錄影結果決定是否提供研究者進行分析，將同意委員六(醫療)建議，於同意書內容進行修正。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議？

委員八(非醫療)：本研究雖針對未成年之直排輪曲棍球守門員進行研究，於研究過程中，是透過取得受試者及其法定代理人同意後才進行資料收集，在受試者保護上除影像權部分仍需進行修正外，其餘在受試者保護上，包含資料的保存及倘若受試過程中如有受傷時，也會協助尋求醫療照護，故建議該計畫案如需修正時，由原審查委員進行審查通過後，即可核發通過函，不必再入會討論。



一〇九年度第四次人體研究
倫理委員會會議紀錄

會議記錄編碼：R-CB000-10905

日期：109.11.20

時間：14:30~16:30

地點：10 樓簡報室

委員六(醫療)：同意委員八(非醫療)之建議，該計畫案如需修正時由原審查委員進行審查通過後，即可核發通過函，不必再入會討論。

主席：此部份擬投票表決，採多數決為最終決議。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，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10位，利益迴避委員0人，10位委員投票，投票結果為：通過：0票、修正後複審：10票、修正後通過：0票、不同意：0票、迴避：0票，採多數決，故決議此案件「修正後複審，由原委員審查通過後，核發通過函」。

5.1.2一般案件討論(案件二)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
109-63	病友為師在敘事醫學中對醫護類學生的學習成效	黃怡靜

摘要：本計畫旨在探究「病友為師」的模式對學生在「敘事醫學」課程的學習成效。亦即，一位教師、8 位病患與一位臨床醫師合作，以本研究者與醫師合作的患者故事為主要教材，並以病友為師的模式讓學生以敘事醫學反思方式學習醫學教育。本計畫將於博學涵養課中開設一門「敘事醫學」課，並設定醫護相關領域之二年級(含)以上學生始得選課。預計班級學生為 40 位醫護類學生。本研究以質性研究為主，輔以量化資料。質性資料搜集方式如下：(1) 學生團體訪談以及(2) 半結構化個別病患訪談。量化資料搜集方式以課程回饋問卷問題為主，評分方式採李克特(Likert scale) 5 分法，與 5 題開放性問題。資料分析將把團體訪談與個人訪談均打成文稿，資料是以每一群組單獨存檔。所有資料均一讀再讀，且以匿名方式來做分析，針對其問題作編號，於括弧中作分類，且以一單句片語或文字來辨識其類別。除此之外，每一問題亦以參與者之回答來做分析。藉由分析參與者對每個問題之回答再作其類別之比較對照，以篩選主題之發展。問卷將以 SPSS 軟體分析。開放性問題將以質性研究分析學生對此敘事醫學課程之學習。上述資料加以學生學習反思寫作檔案統整以分析病友為師在敘事醫學課程對學生學習之影響。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員九(醫療)：此計畫主持人是參與「敘事醫學」之課程學生進行研究，由計畫主持人於課程中安排醫師、病患進行分享，再透過焦點團體法及問卷方式了解學生對此課程方式之感想，以了解此授課方式對學生學習之影響，該研究對象皆具評核關係之學生，雖然計畫主持人會以同意書部分取得學生同意後才行資料收集及分析，但在同儕間壓力及學習成績壓力下，可能會讓學生的心裡是感受到有被逼迫的感覺而參與研究，建議計劃主持人應於開課前，



一〇九年度第四次人體研究
倫理委員會會議紀錄

會議記錄編碼：R-CB000-10905

日期：109.11.20

時間：14:30~16:30

地點：10 樓簡報室

於選課系統上需直接說明該堂課的學員須參與相關研究的進行，以保障學生的權利。

委員六(醫療)：此堂課的分享的病患來源為何？其分享會不會造成二次傷害呢？這部分計畫主持人是否有考量到呢？

委員五(醫療)：此計畫主持人於計畫書上有提供到，分享的患者皆為計畫主持人未來要出書中曾經被訪問過的患者，且會透過受試者同意書取得患者同意，故在病患的保護上實屬完善，只是具評核關係學生的上課資料為分析的內容，此部分在受試者保護上較有疑慮。

委員二(非醫療)：此課程目前是「進行中」的狀態，也就是目前學員都已選課且修課中，而計畫主持人於臨床試驗申請書中，預期試驗開始日期為109年12月份，應該就是預計開始進入病患分享及學生訪談的時間，故如果依委員九(醫療)之建議，該計畫主持人應該無法於本年度課程進行研究。

委員七(非醫療)：詢問在座的醫療委員，倘若醫師在做病歷個案回顧時，是以何種方式取得患者同意呢？取得的時機點為何呢？

委員一(醫療)：倘若醫師對此患者的病歷想做個案回顧時，會於患者回診時透過同意書取得患者同意後進行個案回顧及討論。

委員七(非醫療)：承如委員一(醫療)之例子，以此研究案為例，建議計畫主持人目前仍可依課程預訂上課方式進行授課，於課程結束及教師完成學生成績上傳後，再請計畫主持人以同意書方式取得學生、病患及醫師之同意，再行將完成簽署同意書之受試者的課程學習歷程進行研究分析。

委員九(醫療)：站在保護受試者的角度審視此研究，如果要在課程中取得受試者的同意，仍會擔心受試者在同儕及課業成績壓力下，故建議研究者於下個學期再開立相同課程，並於選課系統上明確說明此課程過程中會進行相關研究，以保障受試者權利。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議？

委員二(非醫療)：同意委員七(非醫療)及委員九(醫療)，可將此二個建議回覆給計畫主持人，供計畫主持人參考後續研究進行方式，但此研究在受試者保護上仍有較大的疑慮，建議，倘若該計畫案如需修正時，仍需入會討論。

委員一(醫療)：同意委員二(非醫療)之建議，倫理審查的目的是在於保護受試者的權益，此研究已在本次會議討論過程中提出了二個建議計畫主持人參考，但或許計畫主持人有其他想法或考量，故同意，倘若該計畫案如需修正時，仍需入會討論，以保障受試者權益。



一〇九年度第四次人體研究
倫理委員會會議紀錄

會議記錄編碼：R-CB000-10905

日期：109.11.20

時間：14:30~16:30

地點：10 樓簡報室

主 席：此部份擬投票表決，採多數決為最終決議。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，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10位，利益迴避委員0人，10位委員投票，投票結果為：**通過：0票、修正後複審：10票、修正後通過：0票、不同意：0票、迴避：0票**，採多數決，故決議此案件「修正後複審，並於下次會議中進行討論」。

5.1.3一般案件討論(案件三)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
109-71	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗	施育彤

摘要：本研究是一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗，在 11 個臨床單位進行 ACDF 手術使用剛性 (PEEK) 椎間融合器與非剛性 (鈦合金, Z-Brace, Bauri Biotech) 椎間融合器的比較。ACDF 進行時使用獨立的椎間融合器和人工骨移植 (羥基磷灰石/磷酸三鈣)。病患有一節或二節頸椎退化性疾病，並由全民健康保險 (National Health Insurance) 批准手術，因此手術適應症是由盲性的第三方行政批准和保險給付。共有 180 位患者加入，且這 180 位患者依照 2:1 的比例被隨機分配至研究組 (非剛性) 或控制組 (剛性)。在確認患者資格並簽署知情同意書後，由單位調查員或研究協調員聯絡國立台灣大學附設醫院的協調員做隨機分配。每位患者會依據計畫隨機分配到一個治療群組。患者會進行術前評估，並於手術後一個月、三個月、六個月、十二個月、二十四個月進行術後評估。測量結果包含整體成功、頸部失能指數量表 (NDI)、VAS 疼痛量表評估頸部胸部和上肢疼痛、相鄰關節活動範圍、病人滿意度，焦慮分數、生理及心理層面量表 (SF-12 MCS/PCS)、非類固醇消炎止痛藥 (NSAIDs) 使用劑量及天數、主要併發症、再次手術率、以及放射影像上的沉降率和融合率。主要指標依據 FDA 對手術成功的綜合定義，包含臨床改善，無主要併發症和二次手術。

主 席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員一 (醫療)：此研究於 11 個醫療機構進行研究，此次送審是針對預計在本院招募 15 位受試者，隨機分成 2 組，針對患者使用剛性 (PEEK) 椎間融合器與非剛性 (鈦合金, Z-Brace, Bauri Biotech) 椎間融合器的比較，因為此二項醫材非新開發之醫材，且會有專人向患者說明後透過同意書取得同意書，故予以通過。

委員四 (醫療)：此研究是採隨機分配，故患者無法決定自己被分到那一組，這部分於同意書上已明確說明，但同意書內的所需費用中，計畫主持人表示「里貝斯頸椎椎間融合器由寶億生技股份有限公司無償提供，受試者的其他所需費用依健保制度及院方規定收費。」建議應明確說明可能需要的費用金額為何，可以附件或列表方式陳述，讓受試者了解除了醫材費用外，其餘費用仍需由受試者自行支付。



一〇九年度第四次人體研究
倫理委員會會議紀錄

會議記錄編碼：R-CB000-10905

日期：109.11.20

時間：14:30~16:30

地點：10 樓簡報室

委員三(醫療)：每個人對於費用的認知不同，參加此研究會讓受試者誤以為可以完全免費，故詳細說明確實可以避免費用上的爭議。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議？

委員七(非醫療)：同意委員六(醫療)之建議，讓計畫主持人詳細說明除醫材外之相關費用為何，以避免爭議，此研究在設計上及受試者保護上皆相當完善，僅需補充費用上的說明，故建議該計畫案如需修正時，由原審查委員進行審查通過後，即可核發通過函，不必再入會討論。

決議：出席委員10位，利益迴避委員0人，10位委員投票，投票結果為：通過：0票、修正後複審：10票、修正後通過：0票、不同意：0票、迴避：0票，採多數決，故決議此案件「修正後複審，由原委員審查通過後，核發通過函」。

5.1.4一般案件討論(案件四)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
109-68	南投縣身心障礙者生活狀況及福利需求調查實施計畫	廖宏恩

摘要：身心障礙者相較於非身心障礙者仍社會族群較為弱勢的群體，政府雖積極照顧，但是生活各面向仍有較多的挑戰與阻礙，偏高的身心障礙人口比率更須提供給政府各相關單位妥善掌握身心障礙者資訊，以提供政府規劃各項身心障礙福利服務之參考依據，研擬配套政策改善身心障礙者的福利需求與權益。本調查包含身心障礙者的基本資料、居住及起居狀況、休閒活動及交通狀況、個人及家庭經濟狀況、健康及醫療照顧、教育服務需求、社會資源連結使用狀況、福利服務措施之使用情形、對福利措施之瞭解及需求情形與看法等議題之調查，瞭解南投縣政府制定身心障礙者使用福利服務現況與遭遇困難與問題、依據調查報告，提出建議供行政部門指定身心障礙福利政策及推展福利措施之參考。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員十(醫療)：本研究是透過南投縣政府委託進行調查，受試者的聯絡資料係由南投縣政府提供給研究團隊，於初審程中。已請計畫主持人說明聯絡方式，表示是由亞洲大學將抽樣名單交給南投縣政府社會及勞動處，南投縣政府社會及勞動處會發公文告知當地南投縣之警政單位(警察局)做預備及瞭解，若收到公文及邀請文件有疑慮之民眾，可至當地警察局做確認，或是透過邀請文件及公文中之聯繫方式確認。此方式可減少受試者疑慮，故予以通過。

委員四(醫療)：計劃中是由計畫主持人及研究助理控管整個訪員執行方式，故在記錄分析上皆是由計劃主持人及研究人員進行，在資料保護上訪談內容是以假名或代碼的方式呈現，不會有可辨識個人資料的內容出現，書面文件及錄音檔於上鎖



一〇九年度第四次人體研究
倫理委員會會議紀錄

會議記錄編碼：R-CB000-10905

日期：109.11.20

時間：14:30~16:30

地點：10 樓簡報室

抽屜，錄音及文字稿電子檔儲存於有密碼保護的電腦，僅供研究分析使用，避免外流。綜上以上在資料保存上實屬完善。

委員六(醫療)：此計畫案是由南投縣政府為制定身心障礙者使用福利服務現況與遭遇困難與問題、依據調查報告，提出建議供行政部門指定身心障礙福利政策及推展福利措施之參考，此研究結果應只能於政府內部報告，不能進行相關研究發表，故應跟計畫主持人說明，倘若要將此成果報告進行投稿，應發函告知南投縣政府並取得同意才可進行發表。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議？

委員八(非醫療)：此研究為南投縣政府委托計畫主持人進行研究，所有受試者清單皆由南投縣政府提供，受試者在接受調查及訪問時，皆會透過同意書方式取得同意才進行，資料保存上也符合倫理規範，唯獨需提醒計畫主持人，倘若要將此成果報告進行投稿，應發函告知南投縣政府並取得同意才可進行發表。

決議：出席委員10位，利益迴避委員1人，9位委員投票，投票結果為：通過：9票、修正後複審：0票、修正後通過：0票、不同意：0票、迴避：0票，採多數決，故決議此案件通過。

6.討論條文 1.1 「明確訂定審查會組織章程及相關作業程序，定期檢討並有紀錄」執行方式

6.1 評鑑條文 1.1 新增說明：相關作業程序至少每兩年應定期檢視

6.2 依上期會議建議，詢問同儕醫院執行方式，其詢問結果如下表。

參考醫院	呈現方式
個案醫院 1	1.需修訂之 SOP 於修正後，更新修訂版次。 2.未修正 SOP 於制定成冊(每二年)前由主任委員再行檢視。 3.制定成冊後呈現版本(以冊為版本)。
個案醫院 2	1.需修訂之 SOP 於修正後，更新修訂日期。 2.由主任委員及執行秘書定期檢視，並以會議記錄方式呈現 SOP 檢視日期(SOP 的版本及日期不變)。
個案醫院 3	1.每項 SOP 皆有制訂日期，最近修訂日期。 2.最近修訂日期： 2.1 有修訂者，則呈現實際修訂日期。 2.2 未修訂者，呈現檢視日期(註明：經檢視後未修訂)。 3. SOP 修訂後內容(含未修訂者)並於會議進行核備 4.制定成冊呈現版本(以冊修定呈現新版本)。

委員一(醫療)：目前本會做法為何呢？

承辦人員：依 P-CB000-IRB01(標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂) 5.5.4 規範承辦人員或人體研究倫理委員會委員至少須每兩年檢視標準作業程序，並且記錄檢



<p>一〇九年度第四次人體研究倫理委員會會議紀錄</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10905 日期：109.11.20 時間：14:30~16:30 地點：10 樓簡報室</p>
<p>視的日期。此次討論將針對未於兩年內有修正之作業標準書，建立未來檢視程序。</p> <p>委員六(醫療)：建議可以採取個案醫院 2 之模式，由主任委員與執行秘書定期檢視，以會議記錄方式呈現，並於委員會上進行核備即可。</p> <p>委員一(醫療)：本會目前仍會不定期召開「標準作業程序修訂會議」此會議將邀請本會相關委員針對本會委員所提出針對建議修改之作業程序進行討論及修正，建議可合併此會議，請承辦人員提供近二年內未修改之標準作業程序，由與會委員進行檢視，檢視結果記錄於該次會議記錄，並於下一季人體研究倫理委員會進行核備。</p> <p>委員二(非醫療)：同意委員一(醫療)之建議，因與會委員人數較多，其檢視內容較僅有主任委員及執行秘書廣，故此方式將可讓委員會的標準作業書更加符合倫理之規範。</p> <p>委員六(醫療)：同意委員一(醫療)之建議，透過「標準作業程序修訂會議」在多數委員協助審視下，確實較僅有主任委員及執行秘書審視下內容更加完善。</p> <p>主席：請問各位委員有什麼其他意見或建議？若無的話將決議，當召開「標準作業程序定程訂會議」時，一併由與會委員檢視已屆二年未修訂之標準作業程序，檢視結果於下一季人體研究倫理委員會進行核備。</p> <p>決議：召開「標準作業程序定程訂會議」時，一併由與會委員檢視已屆二年未修訂之標準作業程序，檢視結果於下一季人體研究倫理委員會進行核備。</p>	
<p>7.臨時動議：</p> <p>7.1 有關問卷內容包含個資時，其審查注意事項</p> <p>7.1.1 案由：近期本會有收到一個審查案件，在問卷中調查題項包含地址、姓名、年收入，研究者是運用非匿名同意書方式取得病人同意後進行後續問卷調查，此部分因牽扯到個人個資部分，此做法會有問題嗎？</p> <p>7.1.2 詢問本會法律委員：</p> <p>7.1.2.1：問卷內容包含個資時，若同意書是採用非匿名之同意書時，其做法為可行的。</p> <p>7.1.2.2：但若謹慎點，可於問卷抬頭再行設計同意書內容，並取得受試者同意。</p> <p>7.1.3 若為若為線上問卷時：</p> <p>7.1.3.1：於 4/18 日本會所舉辦之 IRB 研討會後詢問課程講師，表示若為線上問卷時，須請研究者於問卷抬頭說明後，增設一欄，「同意」欄位，該欄位為必填項目，並選取後才可以連結填答網址或填答以下題目。</p> <p>7.1.3.2：同儕醫院範本：如同意填寫，請您自行列印或儲存本頁內容，並請點選「同意」按鈕於下一頁（或點選 http://www.xxx.xxx.xxx）作答</p>	



一〇九年度第四次人體研究倫理委員會會議紀錄	會議記錄編碼：R-CB000-10905
	日期：109.11.20 時間：14:30~16:30 地點：10 樓簡報室
<p>委員一（醫療）：於委員會上提供委員在審查過程所遇到之問題，並藉由詢問專家所得到之說明，確實可以提供其他委員未來在審案中之參考，以此個案為例，問卷調查確實是在社會科學研究中常見手法之一，此個案之分享，有助於未來審視類似案件中提供受試者保護之觀點。</p> <p>決議：針對委員審查過程中所遇到之問題，於人體研究倫理委員會中分享專家說明結果，以提供本會委員未來審案之參考。</p>	
8.下期追蹤事項： 無。	
9.會議摘要： 9.1 依照 110 年度 IRB 工作項目及實施方法，如期於預定時間內完成工作計劃。 9.2 依照表定時程召開人體試驗委員會會議及辦理人體試驗課程。 9.3 完成 20 件簡易審查案件核備(109-46、109-47、109-48、109-50、109-52、109-56、109-57、109-59、109-60、109-62、109-64、109-65、109-66、109-67、109-69、109-70、109-73、109-74、109-77、109-79)、完成 5 件修正案件核備(109-38、108-61、108-77、108-43、107-52)、完成 4 件期中審查案件核備(107-51、108-51、107-50、107-49)、完成 19 件結案案件核備(109-04、108-28、108-16、109-05、108-65、108-67、109-18、109-17、108-31、109-06、108-69、109-09、108-76、109-07、109-02、108-39、108-66、109-56、109-29)。 9.4 完成 4 件一般審查案件討論(109-61、109-63、109-71、109-68)，決議「通過」1 件(109-68)核發通過函。決議「修正後複審，由原委員審查通過後，核發通過函」2 件(109-61、109-71)。決議「修正後複審，並於下次會議中進行討論」1 件(109-63)。 9.5 召開「標準作業程序定程訂會議」時，一併由與會委員檢視已屆二年未修訂之標準作業程序，檢視結果於下一季人體研究倫理委員會進行核備。 9.6 針對委員審查過程中所遇到之問題，於人體研究倫理委員會中分享專家說明結果，以提供本會委員未來審案之參考。	