



<p>一〇九年度第三次人體研究倫理委員會會議紀錄</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10904 日期：109.08.21 時間：10:00~11:30 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、杜信宏委員、古珮綾委員、張蘭蘭委員。</p> <p>請假委員：趙世晃委員、江明儒委員、蘇文凱委員、林育秀委員</p> <p>會議法定開會人數：男女性別比：5：5；機構內外比：5：5</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><b>1.上期追蹤事項：</b></p> <p>1.1會議紀錄核備</p> <p>1.1.1 109年7月17日召開109年度人體研究倫理委員會(臨時會議)，於109.07.29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：109.08.21核備109年度人體研究倫理委員會(臨時會議)會議紀錄。</b></p> <p><b>2.案件審查效率討論</b></p> <p>承辦人員：依據109年度人體研究倫理審查委員查核機準第2.6條「審查會應明定免于審查、簡易審查及一般審查案件之範疇與判定程序並據以執行」，其符合項目中第2點「審查會應有定期檢討審查效率之機制」辦理，檢視審查委員案件審查</p>	



一〇九年度第三次人體研究  
倫理委員會會議紀錄

會議記錄編碼：R-CB000-10904

日期：109.08.21

時間：10:00~11:30

地點：10 樓簡報室

效率，統計109年1月至6月審查委員於一般案件平均審查天數為3.78天，簡易案件平均審查天數4.12天，且每位委員平均審查天數皆低於7天，符合本會SOP( P-CB000-IRB09) 簡易審查5.3.4及SOP(P-CB000-IRB10) 計畫案的初審(一般審查)5.2.4之規範，審查委員於收到審查案7天內向承辦人員提出審查建議之規範。

委員五(醫療)：倘若未於7天內回覆，請問本會是否有催繳或懲罰機制？

承辦人員：依本會SOP( P-CB000-IRB09) 簡易審查5.3.4及SOP(P-CB000-IRB10) 計畫案的初審(一般審查)5.2.4之規範，若委員未於7天內回覆，會由承辦人員進行催繳，而委員審查效率，為每年委員續聘任之評核項目之一(SOP人體研究倫理委員會的組成P-CB000-IRB02 第5.12條規範)。

主席：委員的審查效率攸關於計畫主持人計畫執行時間，但為使委員能確實審查臨床試驗計畫內容，若有需要，可延長審查時限，建議每半年統計一次委員之審查效率並於會中進行報告。

決議：每半年統計一次委員之審查效率並於人體研究倫理委員會中進行報告。

3.會務報告：

3.1 本會於109年第二季新增中興大學、弘光科技大學、勤益科技大學、逢甲大學、衛生福利部苗栗醫院等5家代審機構，總計15家代審機構。

3.2 109年度人體研究倫理審查委員會查核說明會修訂查核內容重點如下：

3.2.1 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」新增說明內容「相關作業程序至少每兩年應定期檢視」。

3.2.2 條文 1.12：「新進委員應有適當之職前教育，且審查會委員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程」新增說明內容「審查會委員為教育訓練之課程講師時，其當次授課時段可加倍計算認列為個人教育訓練時數」。

3.2.3 條文 2.3：「審查會應給予委員充分時間審查研究計畫和所有相關文件」修定符合項目，修定內容「訂有作業程序，且於會議前給予委員3日曆天以上審閱時間執行率達90%以上」其中3日曆天修訂為3工作天。



一〇九年度第三次人體研究  
倫理委員會會議紀錄

會議記錄編碼：R-CB000-10904

日期：109.08.21

時間：10:00~11:30

地點：10 樓簡報室

3.2.4 條文 2.5：「審查會應應遵循作業程序，由適當專業知識人員及委員審查計畫書」修定條文為「審查會應應遵循作業程序，由適當委員或計畫相關之專門領域專家審查計畫書」

3.2.5 條文 2.6：「審查會應明定免予審查、簡易審查及一般審查案件之範疇與判定及審查程序並據以執行」，新增符合項目「審查會應有定期檢討審查效率之機制」。

3.2.6 條文 2.11 作業程序中明定易受傷害之研究對象（受試者）範圍，並審查易受傷害族群參與特定研究之適當性，新增說明易受傷害研究對象（受試者）如為原住民族，應符合『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』之相關規定」。

3.2.7 條文 2.14「審查會對於其他合法審查會已完成審查之多中心研究計畫有適當之審查程序」修訂為「審查會對於其他合法審查會已完成審查之多中心合作收案之研究計畫有適當之審查程序」。

3.2.8 條文 2.15「審查會應明定並遵循作業程序，要求多中心之研究計畫有適當審查與管理機制」修訂為「審查會應明定並遵循作業程序，要求多中心合作收案之研究計畫有適當審查與管理機制」。

3.2.9 討論事項：

委員一（醫療）：有關條文 1.1 符合項目「相關作業程序至少每兩年應定期檢視」，於說明會中之建議做法為何？

承辦人員：說明會中表示「檢視」即為「修訂」，故各項 SOP 其最近修訂日期應為二年內。

委員六（醫療）：提供他院委員會之做法，每年會定期召集委員開立「作業標準書討論會議」進行審視，並有會議記錄供查核。

委員一（醫療）：召集委員開立「作業標準書討論會議」可能增加委員之負擔，建議可詢問其他委員會如何去因應此項條文，並於下次會議中進行討論，以決定本會之做法。

決議：詢問其他委員會如何去因應條文 1.1 之規範，並於下次會議中進行討論，以決定本會之做法。

4. IRB 審查通過案件核備

<b>一〇九年度第三次人體研究 倫理委員會會議紀錄</b>	會議記錄編碼：R-CB000-10904
	日期：109.08.21
	時間：10:00~11:30
	地點：10 樓簡報室

4.1 簡易審查案件核備：共計 7 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
109-28	成功老化對老年人科技使用之行為意圖影響：是否可以透過選擇、優化、補償訓練強化？	楊鎮嘉	決議：通過 同意函日期：109.07.28 同意核備
109-35	雷達介面優使性的規範建置	紀佳芬	決議：通過 同意函日期：109.07.09 同意核備
109-43	吸入性類固醇在慢性阻塞肺病人可否減少肺癌罹患率	吳昆明	決議：通過 同意函日期：109.07.10 同意核備
109-45	日夜時段對負重行走作業負荷之影響	林志隆	決議：通過 同意函日期：109.08.07 同意核備
109-49	藥局消費者對維生素 D <sup>3</sup> 的保健養生之認知研究計畫	楊鎮嘉	決議：通過 同意函日期：109.07.10 同意核備
109-54	全膝關節置換術對骨性關節炎患者步態及生活品質之影響	歐陽秀旻	決議：通過 同意函日期：109.06.15 同意核備
109-55	情境模擬介入對護理人員臨床惡化識別能力之成效	高仁芳	決議：通過 同意函日期：109.06.04 同意核備

4.2 修正案件核備：共計 1 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
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：109.07.16 同意核備

4.3 期中審查案件核備：共計 1 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
108-01	建置競技桌球選才、壓力量測、運動傷害、智能球拍、技戰術智能分析系統之整合性計畫-子計畫一:建置競技桌球選材系統與分析模式	吳昇光	決議：通過 同意函日期：109.07.08 同意核備

4.4 結案審查案件核備：共計 4 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
107-44	碳青黴烯抗藥性克雷伯氏肺炎桿菌(CREKP)與醫療照護相關感染趨勢及危險因子之相關性研究	林冠語	決議：通過 同意函日期：109.07.17 同意核備
108-17	照顧服務員之工作能力、工作滿意度與留任意願的相關性研究-以台中市住宿型長期照護機構為例	張育嘉	決議：通過 同意函日期：109.07.15 同意核備





一〇九年度第三次人體研究 倫理委員會會議紀錄	會議記錄編碼：R-CB000-10904
	日期：109.08.21 時間：10:00~11:30 地點：10 樓簡報室

105-09	低負荷血液阻帶加壓訓練對長收縮施力運動單元行為特徵與施力 調控機制之影響	林彥廷	決議：通過 同意函日期：109.07.14 同意核備
108-68	術後患者使用靜脈自控式止痛嗎啡及吩坦尼之滿意度及其相關因子探討	王俊毅	決議：通過 同意函日期：109.07.28 同意核備

- 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 7 件修正案件  
審查核備。
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 1 件修正案件  
審查核備
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 件期中案件  
審查核備。
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 件結案案件  
審查核備。

#### 5.案件審查討論：

5.1 審查案件討論，共計 2 件。

5.1.1 一般案件討論(案件一)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
109-44	衛教介入對國小學童父母便秘相關認知、態度及學童便秘改善之成效研究	王俊毅

摘要：兒童便秘為全球重要健康議題，便秘雖然與死亡率無直接關係，但對醫療、社會和經濟有重大影響，亦會延緩兒童生長狀態。便秘若未接受適當處置，可能導致治癒率降低及復發情形增加；早期診斷則可以改善功能性便秘兒童的預後。國內對兒童便秘的相關文獻仍較少，故對此議題的探討有其重要性。本研究擬探討衛教介入對國小學童父母便秘相關認知、態度及學童便秘症狀改善之成效。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員七(非醫療)：此計畫案於初審時建議 1.計畫主持人於受試者納入條件其中家長部分再加註「擔任主要照顧者，且為學童之法定代理人或監護人」、2.計畫主持人將受試者同意書是區分為「家長版」及「學童版」，故建議計畫主持人於家長版



一〇九年度第三次人體研究  
倫理委員會會議紀錄

會議記錄編碼：R-CB000-10904

日期：109.08.21

時間：10:00~11:30

地點：10 樓簡報室

同意書中簽名欄保留「12.1 解釋同意書人」及「12.2 受訪者」二欄位即可。另學童版同意書部分則有「12.1 解釋同意書人」、「12.2 受訪者」(按此部份為學童簽名)、「12.3 法定代理人」之個別簽名欄位。以上 2 點計畫主持人皆於複審時進行修正，故予以通過。

委員八(非醫療)：檢視兒童版同意書，透過注音方式讓小朋友了解此計畫的內容，並設有法定代理人簽名欄位，此外針對家長版也有設計同意書，在充份告知下且最後由法定代理人決定是否參與，故此研究在受試者知情同意書部分應無倫理之問題。

委員十(非醫療)：檢視兒童版同意書，發現用詞部分，以國小三~六年級的小朋友的程度來說，閱讀不易，建議可用更淺顯易懂之用語，讓小朋友而了解整個研究過程及目的。

委員六(醫療)：針對此研究有二個建議，1.建議題目可更接近研究內容，例如「衛教介入對國小學童父母便秘相關認知、態度及學童便秘改善之成效研究」。2.家長版同意書部分，建議於研究方法部分，刪除實驗組及對照組之學校名稱，以避免家長對於分組產生疑慮。

委員九(非醫療)：同意委員六(醫療)之建議，請計畫主持人於同意書刪除實驗組及對照組之學校名稱，以避免家長對於分組產生疑慮。此外檢視其研究過程是由導師說明研究目的、執行方法及需其配合之事項，再請學校主任代為在學生朝會時間做宣導，這部分未由研究者親自向家長說明，是否不恰當？未符合知情同意的標準。

委員六(醫療)：針對委員九(非醫療)之疑慮，此研究要同時召集到所有家長至學校進行說明，實有難度，雖然由導師說明研究目的，學校主任代為在學生朝會時間做宣導，但研究者所設計之同意書已說明整個研究的流程，必須由學生帶回家請家長審閱內容後再決定是否參加，故只要同意書內容已充份告知研究過程及資料保密方式，並且由法定代理人簽名後才納入研究，故應符合知情同意之標準。



一〇九年度第三次人體研究  
倫理委員會會議紀錄

會議記錄編碼：R-CB000-10904

日期：109.08.21

時間：10:00~11:30

地點：10 樓簡報室

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議？

委員二(非醫療)：同意委員六(醫療)之建議，此研究者之同意書已充份陳述了此研究的研究目的、執行方法、受試者及家長其配合之事項、資料的保存方式及受試者權利，故在整個徵求受試者及其法定代理人同意之過程實屬完善。

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。

5.1.2一般案件討論(案件二)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
109-58	透過虛擬實境提升學生在生理學自主學習能力之研究	陳韋陸

摘要：在這個資訊爆炸，知識取得容易的網路世代，傳統的單向傳授教育已經無法引起學生的興趣，更無法滿足學生對知識的渴望，同時，科技的進步日新益，書本上的知識需要即時更新，所以好的教育除了奠定知識的水平，更重要的是要訓練會釣魚的孩子。本計畫為中臺科技大學護理系人體生理學的創新教學研究，結合虛擬實境 VR 應用於課堂之上，提升學生的上課意願，導入 VR 進入醫學教育，將重新定義授課方式和互動式自主學習的工具，開創出全新的學習模式，本課程除了在課堂會利用 VR 讓學生了解 3D 立體空間距離和相對關係，進一步鼓勵學生利用課餘的時間，自行借用解剖生理虛擬實境應用，突破傳統生理學學習的瓶頸；本研究將利用 Kano 二維品質改良模式去分析重要性和滿意度的關連性，探討學生利用 VR 自主學習對學習成效的助益，並依據研究結果評估後續研究 VR 對教學品質影響的依據。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員二(非醫療)：此計畫案於初審時，建議受試者排除條件中，應納入受試者與計畫主持人或研究助理具評核關係者，並且請研究者於同意書中「4.研究方法與程序」宜



一〇九年度第三次人體研究  
倫理委員會會議紀錄

會議記錄編碼：R-CB000-10904

日期：109.08.21

時間：10:00~11:30

地點：10 樓簡報室

簡要敘明試驗程序與方式，讓受試者並了解試驗(VR自主學習)的時間，方式等訊息，於複審回覆時，計畫主持人已將試驗程序與方法於同意書上說明，但針對於排除條件應納入具評核關係者，計畫主持人表示此計畫為教學實踐研究計畫，須以計畫主持人的班級為主，並表示該研究將取得學生同意後才進行研究，而且在google表單問卷資料已去辨識化，故在研究上，學生不會因為填答情況而影響到學習成績。

委員三(醫療)：計畫主持人於初審時所提供的問卷內含受試者學號，已要求刪除以達去辨識化之目的，但仍對於研究提出一個疑問，如何確認最終填答之學生為有填同意書之學生？計畫主持人表示，將核對同意書簽署數量與問卷填答數量進行比對，並於課堂上提醒學生記得上網填答問卷。

委員五(醫療)：此研究於受試者同意書上已表明不會影響受試者成績，並且需由法定代理人同意後才能進行研究，故此研究已在不違反受試者之意願之下進行研究。

委員四(醫療)：針對計畫受試者複審之回覆，是否表示該研究倘若同意書之個數和問卷回收件數不符合時，此研究是否就無法進行了呢？是否需建議改變問卷回收方式呢？

委員六(醫療)：有關委員四(醫療)之疑慮，這部分應交由計畫主持人去面對的，非本會需協助考量，本會仍需以在受試者保護上是否齊全為審議重點，以此案為例，同意委員五(醫療)之意見，在充份告知參加與否不影響成績且收集資料已去辨識化，此研究設計上應無問題，但此類研究可以預想的，使用VR自習的學生其滿意會比沒有使用來的好。

委員八(非醫療)：此研究設計在學界很常見，尤其現今教學講求創新的學習模式來提升學生的學習成效，加上教育部於教學實踐研究計畫中，已告知申請之老師應檢附有關人體研究倫理審查之證明，故此類型的審查案件將會愈來愈多。

委員六(醫療)：仍需轉知計畫主持人，教學和研究需分開，以此案為例，倘若能夠前一年以傳統之教學，然而今年則全部以VR方式進行教學，再進行前後年度比較，而不是在同一年度分成二種不同方式進行教學，如此才能將研究與教學分開，以分析二種不同教學方式之前後比較。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議？





<p><b>一〇九年度第三次人體研究倫理委員會會議紀錄</b></p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10904 日期：109.08.21 時間：10:00~11:30 地點：10 樓簡報室</p>
<p>委員十(非醫療)：當初在審閱此項計畫案時，也是針對同意書回收部分會有無去辨識產生疑慮，但因為計畫主持人問卷是採google 線上問卷，且無具辨識化之資料，故即便知道填答人員有誰，但仍無法得知問卷是那位受試者填答，所以在資料回收上應無問題，而且計畫主持人也於同意書上說明參加與否不會影響學期成績，並且需由法定代理人同意後才能進行研究，因此在受試者保護應無倫理之疑慮。</p> <p>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。</p> <p>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：10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。</p>	
<p>6.臨時動議：無。</p>	
<p>7.下期追蹤事項： 7.1 詢問其他委員會如何去因應條文 1.1 之規範，並於下次會議中進行討論，以決定本會之做法。</p>	
<p>8.會議摘要：</p> <p>8.1 於 109 年 1 月至 6 月 IRB 審查委員於一般案件平均審查天數為 3.78 天，簡易案件平均審查天數 4.12 天，且每位委員平均審查天數皆低於 7 天。</p> <p>8.2 每半年統計一次委員之審查效率並於人體研究倫理委員會中進行報告。</p> <p>8.3 完成 7 件簡易審查案件核備(109-28、109-35、109-43、109-45、109-49、109-54、109-55)、完成 1 件修正案件核備(108-61)、完成 1 件期中審查案件核備(108-01)、完成 4 件結案案件核備(107-44、108-17、105-09、108-68)。</p> <p>8.4 完成 2 件一般審查案件討論(109-44、109-58)，決議「通過」2 件(109-44、109-58)核發通過函。</p>	