



2022 年度第二次人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11102
	日期：2022.05.20 時間：14:00~15:15 地點：視訊會議
主席：王文中主任委員	紀錄：張銘智 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、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、江明儒委員、廖宏恩委員、古貞庭委員、賴俊宏委員、林育秀委員、杜信宏委員、張蘭蘭委員、張之妍委員</p> <p>請假委員：趙世晃委員、鄧玉娟委員、蘇文凱委員、古珮綾委員</p> <p>會議法定開會人數：男女性別比：6：4；機構內外比：3：7</p> <p>出席率：71.4%</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 2022年2月18日召開2022年度第一次人體研究倫理委員會會議，於2022.03.04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：1.2022.05.20核備2022年度第一次人體研究倫理委員會會議紀錄。</p> <p>1.1.2 2022年5月5日召開人體研究倫理委員會標準作業程序修改會議，會議決議：</p> <p>1.1.2.1 訂定「臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序」(SOP編號：P-CB000-IRB39)。</p> <p>1.1.2.2 修正案的審查(P-CB000-IRB13)、複審案的審查(P-CB000-IRB14)、持續試驗審查(期中報告)(P-CB000-IRB15)、試驗暫停或終止的管理(P-CB000-IRB20)、藥物樣品贈品、專案藥品申請(P-CB000-IRB38)內容無異議。</p> <p>決議：2022.05.20會議，全體委員同意6條標準作業流程之核備，承辦人員將最新版的原版標準作業程序集中歸檔，並放置於人體研究倫理委員會的辦公室及更</p>	

2022 年度第二次人體研究倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11102	
		日期：2022.05.20 時間：14:00~15:15 地點：視訊會議	
新人體研究論理委員會網站。			
2.IRB 審查通過案件核備			
2.1 簡易審查案件核備：共計 26 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
110-82	應用虛擬實境裝置於備餐、餵食及協助用藥技術對學習成效、學習動機及學習興趣之影響	楊鎮嘉	決議：通過 同意函日期：111.02.21 同意核備
110-90	運動團隊默契之神經心理表徵-腦電波研究	陳毓君	決議：通過 同意函日期：111.02.14 同意核備
110-93	減重手術後病患門診回診頻率與減重成效的關係	林嘉玲	決議：通過 同意函日期：111.02.09 同意核備
110-96	不同年齡族群介入運動的訓練計畫對於平衡能力、身體組成、關節活動度、職場健康和改善肌肉減少症之效應	李開偉	決議：通過 同意函日期：111.03.08 同意核備
110-101	護理人員芳療自我效能與職場疲勞之相關性研究	朱彥紅	決議：通過 同意函日期：111.02.09 同意核備
110-103	社區照顧關懷據點導入行動應用 App 之研究	李桂春	決議：通過 同意函日期：111.02.23 同意核備
111-02	運用翻轉教學於實證護理教育課程	戴金英	決議：通過 同意函日期：111.03.17 同意核備
111-03	七人制橄欖球訓練監控、比賽分析、及營養增補與恢復策略	張振崗	決議：通過 同意函日期：111.02.09 同意核備
111-09	碳水化合物漱口及咖啡因介入對慣性阻力訓練機運動表現的影響	邱志暉	決議：通過 同意函日期：111.03.18 同意核備
111-10	居家照顧服務員職場疲勞與生活品質之關聯性探討	許哲瀚	決議：通過 同意函日期：111.04.22 同意核備
111-12	探討媒體訊息對護理人員的新冠疫苗認知與風險認知之研究	趙建蕾	決議：通過 同意函日期：111.03.21 同意核備
111-13	護理人員死亡因應自我效能與善終準備之探討—以中部某區域教學醫院為例	趙建蕾	決議：通過 同意函日期：111.03.30 同意核備



2022 年度第二次人體研究倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11102	
		日期：2022.05.20 時間：14:00~15:15 地點：視訊會議	
111-14	探討失智症照顧者之照顧壓力、因應策略與生活品質之相關性研究	許哲翰	決議：通過 同意函日期：111.03.25 同意核備
111-16	應用健康信念模式探討大專院校學生進行 COVID-19 之預防行為	葉又綠	決議：通過 同意函日期：111.03.11 同意核備
111-17	新型冠狀病毒、流感病毒、呼吸道融合病毒(RSV) 的 3 合 1 檢測試劑測試	陳桔根	決議：通過 同意函日期：111.03.29 同意核備
111-19	中臺灣長期照顧管理中心照管人員情緒勞務、社會支持與留任意願之相關性研究	許哲翰	決議：通過 同意函日期：111.03.29 同意核備
111-20	探討急診品質提升方案對急診急性心肌梗塞病人治療處置成效之影響	龔佩珍	決議：通過 同意函日期：111.03.14 同意核備
111-21	護理之家肺炎死亡與抗藥菌株相關預測因子之研究	蔡哲宏	決議：通過 同意函日期：111.04.26 同意核備
111-22	咖啡因口香糖對於棒壘球專項運動表現的影響	邱志暉	決議：通過 同意函日期：111.04.07 同意核備
111-23	大學教師自覺肌肉骨骼症狀與生活品質之調查研究	劉芷菁	決議：通過 同意函日期：111.04.09 同意核備
111-25	混合身心疲勞辨識模型暨人機整合復健系統之開發研究	莊俊融	決議：通過 同意函日期：111.04.18 同意核備
111-26	腦中風復健病人之衰弱、憂鬱與生活品質相關性探討	蔡麗雲	決議：通過 同意函日期：111.05.02 同意核備
111-27	動態貼布與運動貼布的腳踝貼紮對跳躍落地動作之影響	張文典	決議：通過 同意函日期：111.05.10 同意核備
111-28	探討頭頸癌病患血液指標對新冠疫苗免疫誘發程度與生活品質的關聯	張進芳	決議：通過 同意函日期：111.05.06 同意核備
111-30	以自然療法為基礎之疲勞恢復健康促進計劃發展與介入成效評估：以護理人員為例	胡嘉容	決議：通過 同意函日期：111.05.12 同意核備
111-32	臺北市健康城市長者需求調查	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：111.05.02 同意核備



2022 年度第二次人體研究倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11102	
		日期：2022.05.20	
		時間：14:00~15:15 地點：視訊會議	
2.2 修正案件核備：共計 5 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
110-84	探討母嬰依附關係與嬰幼兒的氣質發展相關	廖翊儒	決議：通過 同意函日期：111.03.24 同意核備
109-88	日間照顧中心中間主管工作經驗初探	徐明仿	決議：通過 同意函日期：111.03.28 同意核備
110-17	研究臉部熱影像以發展辨識基本情緒與維度情緒之人工智慧方法	林瑞豐	決議：通過 同意函日期：111.04.22 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：111.05.10 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：111.03.24 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
109-95	全面提升大腦韌性對抗壓力，控制情緒化的腦之 app 開發	張芸瑄	決議：通過 同意函日期：111.03.17 同意核備
110-17	研究臉部熱影像以發展辨識基本情緒與維度情緒之人工智慧方法	林瑞豐	決議：通過 同意函日期：110.03.28 同意核備
110-49	早發性 II 型糖尿病患者有較高冠狀動脈疾病發生率：台灣國家健保資料庫前瞻性研究	楊政議	決議：通過 同意函日期：110.04.21 同意核備
110-46	應用深度學習辨識上肢活動-以穿戴式裝置時間序列訊號進行初探	陳協慶	決議：通過 同意函日期：111.05.04 同意核備
4.4 結案審查案件核備：共計 24 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
109-30	脊椎側彎術前後與身體意象之相關因素	陳姿伶	決議：通過 同意函日期：111.01.25 同意核備
109-40	產前母乳哺餵自我效能與哺乳行為相關性探討	韓馥蓮	決議：通過 同意函日期：111.02.09 同意核備



2022 年度第二次人體研究倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11102	
		日期：2022.05.20 時間：14:00~15:15 地點：視訊會議	
110-40	Clinical Discoloration Repair Serum 之人體有效性檢測	王曉芬	決議：通過 同意函日期：111.01.27 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：111.02.25 同意核備
110-41	LUDEYA 深層舒緩複方純精油(FRSAB 2)對於壓力舒緩影響之人體有效性檢測	王曉芬	決議：通過 同意函日期：111.02.25 同意核備
110-47	關鍵指標法於肌肉骨骼傷病評估之適用性探討	陳協慶	決議：通過 同意函日期：111.03.11 同意核備
110-42	社區銀髮族運動習慣和睡眠品質之相關性探討-以台中市東勢區為例	蒙美津	決議：通過 同意函日期：111.03.11 同意核備
110-10	不同調控餐後脂肪氧化率的方法對於隔天高脂肪餐後三酸甘油脂反應的影響	邱志暉	決議：通過 同意函日期：111.03.22 同意核備
109-85	碳水化合物漱口對於跆拳道專項運動表現的影響	邱志暉	決議：通過 同意函日期：111.03.24 同意核備
109-72	第二型糖尿病患的身體活動、身體組成、胰島素阻抗性與衰弱之相關：世代研究	賴韻如	決議：通過 同意函日期：111.03.24 同意核備
110-13	菇類萃取物的飲食介入對社區民眾功能性便秘的改善作用	李明明	決議：通過 同意函日期：111.03.28 同意核備
110-20	影響居家照顧服務員選擇執業地點之因素探討	楊鎮嘉	決議：通過 同意函日期：111.03.28 同意核備
110-34	高齡健檢體驗價值與再購意願之關係-以健康意識為干擾變數	林英顏	決議：通過 同意函日期：110.03.21 同意核備
110-27	二手菸認知與暴露二手菸環境對無菸政策滿意度之影響-以臺北市 108 年成人為例	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：111.03.29 同意核備
110-76	基隆市身心障礙者生活狀況及福利需求調查	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：111.04.01 同意核備
109-91	影響中高齡者健康狀況或憂鬱傾向之相關因素分析	張育嘉	決議：通過 同意函日期：111.04.06



2022 年度第二次人體研究倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11102							
		日期：2022.05.20							
		時間：14:00~15:15							
		地點：視訊會議							
			同意核備						
109-75	Club Med 管理階層之跨文化管理模式之研究-以亞洲村為例	陳渝苓	決議：通過 同意函日期：111.04.01 同意核備						
109-86	家庭關係與幸福感之研究—以接受日間照顧服務老人為例	蕭主言	決議：通過 同意函日期：111.04.13 同意核備						
109-76	本土森林植物精油產業化體系建立	王升陽	決議：通過 同意函日期：111.04.07 同意核備						
109-82	以全人教育觀點探究華德福學校之體能活動	陳渝苓	決議：通過 同意函日期：111.04.01 同意核備						
109-84	探討運動設備「聲波垂直震盪機」對自主運動健康管理及疲勞感降低之影響	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：111.04.14 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：111.04.29 同意核備						
110-61	長期照顧機構服務品質與個案滿意度之研究	楊尚育	決議：通過 同意函日期：111.04.29 同意核備						
110-78	重複性搬運作業人員之人因評估與改善 – 以北 部某物流業搬運輸胎為例	呂志維	決議：通過 同意函日期：111.04.29 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 26 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 4 件期中審查案件核備。</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 24 件結案審查案件核備。</p> <p>3.案件審查討論：</p> <p>3.1 審查案件討論，共計 5 件。</p> <p>3.1.1 一般案件討論(案件一)：</p>									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">IRB 編號</th> <th style="width: 60%;">計畫名稱</th> <th style="width: 25%;">主持人</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">111-18</td> <td>中學女子角力選手體重控制對於生理功能與無氧能</td> <td style="text-align: center;">呂啓誠</td> </tr> </tbody> </table>				IRB 編號	計畫名稱	主持人	111-18	中學女子角力選手體重控制對於生理功能與無氧能	呂啓誠
IRB 編號	計畫名稱	主持人							
111-18	中學女子角力選手體重控制對於生理功能與無氧能	呂啓誠							



2022 年度第二次人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11102

日期：2022.05.20

時間：14:00~15:15

地點：視訊會議

力指標分析

摘要：角力為有體重分級運動技擊類比賽，體重控制是一項關注議題。本研究著重檢測角力運動女性選手比賽前降體重對於無氧代謝血乳酸與生理相關肌肉損傷中標肌聯蛋白(Titin)的影響。研究方法:招募中等學校女子角力選手 10 人，進行賽期前 2 個月與比賽前 7 天之生理監控，包括：身體組成量測、尿液生理檢測評估與血乳酸無氧生理檢測評估。預期結果:藉由此研究，可了解賽前體重控制與生理功能和無氧能力指標的影響。可給予角力運動選手與教練作為訓練與比賽前運動表現參考依據。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員七(醫療)：該計畫牽涉到尿液檢測、血乳酸無氧生理檢測(血滴在血乳酸分析儀測試紙上)、拋摔假人等動作，為保護受試者對於該計畫的理解，已請主持人於受試者同意書之陳述，應該更加清楚嚴謹，並逐一條列為宜。此外因應疫情期間，已要求主持人於針對測驗之前、中、後各個階段，針對防疫一事提出配套措施來保護受試者。上述內容，計畫主持人已補充，故審查結果予以通過。

委員四(醫療)：該計畫是透過體重控制來進行試驗資料收集，對於試驗之風險利益評估是否應屬於超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況，故訂在每 3 個月需追蹤一次？

委員七(醫療)：有關委員四(醫療)之建議，計畫於審查時，也有請計畫主持人補充說明試驗內容，表示角力運動為分量級比賽之項目，選手常以脫水方式降低體重且此計畫為透過常規訓練過程中了解選手的變化，並非為了該計劃之試驗而行體重控制，故該計畫之風險評估訂為低於微小風險、相當於微小風險，追蹤期限為每 1 年一次。

委員二(非醫療)：同意委員七(醫療)對於風險評估認定，原因為該計畫為該選手常規訓練中去檢測在體重控制下其數值是否有異常，非計畫主持人特意去設定，但其研究成果將有助於未來在訓練上是否採用類似方式去控制選手體重有實證之考。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員九(非醫療)：此項計畫主持人雖是透過常規訓練過程中收集資料，但針對選手在訓練中可能造成的危害也成立了緊急照護措施與處理小組，並且對於現在疫情期間之防護也提出完善之防範原則，選手和該計劃團隊成員並無從屬關係，且參與選手皆需要獲得法定代理人之同意，故在受試者保護措施上實屬完善，建議審查予以通過。

委員七(醫療)：選手在訓練過程中會透過脫水來進行減重，建議提醒該計劃主持人排除有痛風病史及患有腎臟疾病之選手，以避免過程中造成傷害。

主席：此部分擬投票表決，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



2022 年度第二次人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11102

日期：2022.05.20

時間：14:00~15:15

地點：視訊會議

新表決。

決議：出席委員 10 位，利益迴避委員 0 人，離席委員 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，故決議此案件「通過」。

案件 1 討論摘要：

1. 風險評估訂為低於微小風險、相當於微小風險，追蹤期限為每 1 年一次。
2. 排除具痛風病史或患有腎臟疾病之選手，以避免過程中造成傷害。
3. 經 2022 年第二次人體研究倫理委員會審查結果：「通過」。

3.1.2 一般案件討論(案件二)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
111-16	頭頸部降溫對棒球投手及捕手熱感覺及自覺疲勞的影響-探索性研究	張振崗

摘要：棒球選手需具備優秀的專項技能和良好的體能外，在長時間的高溫環境下維持高水準的表現，亦是決定勝負的關鍵。棒球比賽常在高溫環境下進行，導致核心溫度、熱感覺和疲勞感上升，造成認知能力及運動表現下滑。研究顯示，高溫環境下運動透過降溫介入，即使核心溫度維持不變，僅降低熱感覺及熱舒適度的不適，可提升運動表現。本研究計畫為一年，採用小規模探索性研究。目的為探討於高溫環境下進行模擬棒球比賽，使用頭頸部降溫策略對棒球投手及捕手熱感覺、自覺疲勞、心情狀態及專項技術的影響。以大學球隊、甲組成棒隊、職棒二軍隊伍的投手 30 名及捕手 15 名為研究對象，於 32°C 以上高溫環境進行練習賽，共有 5 種降溫介入方式，每場比賽使用一種降溫方式，每一種降溫方式至少測試 3 場比賽，受試者完成該場投球任務或接捕結束後立即填寫問卷，讓受試者根據過往比賽經驗，填寫該場使用降溫策略後身體自覺狀態及對專項技術動作的影響。本研究預期可初步了解降溫對投手和捕手實際比賽的影響，作為後續較大型及完整研究的參考

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員八(非醫療)：此研究原為簡易審查，但因為該試驗是在 32 度高溫下進行降溫介入之測試，在高溫的環境下，可能造成參與試驗人員中熱衰竭，風險太高，故建議入會討論。

委員五(醫療)：依計畫書內容說明，此項試驗是在國內球隊既有排定之比賽下進行試驗，非計畫主持人邀請雙方進行測試而辦的比賽，而測試內容僅是採取不同的方式進行降溫，並藉由問卷來了解選手之感受，單純對受試者於降溫上風險評估，屬較低之風險，但仍應建議該計畫主持人在介入冰敷方式亦可能造成皮膚傷害，應有適當的處理機制，以保護受試者。



2022 年度第二次人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11102

日期：2022.05.20

時間：14:00~15:15

地點：視訊會議

委員二(非醫療)：同意委員五(醫療)之建議，該計畫主持人僅是配合各球隊所安排既定之比賽，且剛好該比賽的環境達 32 度以上時，才進行試驗，非自行安排受試人員在符合試驗條件下而進行比賽，但仍需提醒主持人在降溫時仍需注意受試者是否有皮膚損傷。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員六(非醫療)：同意委員五(醫療)及委員二(非醫療)之建議，該研究於既定之比賽進行資料收集，且計畫主持人於賽前會向受試者進行說明並取得同意後，才進行資料收集，而研究團隊中也無球隊之人員，故無具評核關係及從屬關係之存在，且針對委員五(醫療)之建議，在受試者同意書第五項可能產生之副作用、發生率及處理方法，計畫主持人也明確表示，「測試期間有任何不適，請立即與本研究人員聯絡，將予以協助聯繫臺灣體育運動大學駐校醫師提供醫療服務與協助」，故受試者保護措施實屬完善，但委員五之建議，應仍於審查回覆中給予提醒，以確保受試者試驗安全。

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，離席委員 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，故決議此案件「通過」。

案件 2 討論摘要：

1. 該計畫所介入之冰敷方式亦可能造成皮膚傷害，應有適當的處理機制，以保護受試者。
2. 經 2022 年第二次人體研究倫理委員會審查結果：「通過」。

3.1.3 一般案件討論(案件三)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
111-35	增量訓練對游泳選手生理及黏膜免疫之影響	方世華

摘要：此研究是為了解增量游泳訓練過程是否影響運動員生理、黏膜免疫及運動表現。研究方法為招募 40 名國中及高中男、女游泳隊選手，於正式比賽前 1 個月開始的增量訓練過程，依據資深教練為選手安排之賽前課表，屬於常規訓練的一部分。第 1 週約為個人最大攝氧量 70% 強度訓練，第 2 週及第 3 週分別增量至約個人最大攝氧量 80% 及 90% 強度訓練，每周評估其睡眠及生理變化情況，並分析唾液中免疫相關蛋白的變化，以及進行游泳專項運動表現測驗，另外於比賽期間，每天早上評估其睡眠品質及收集唾



2022 年度第二次人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11102

日期：2022.05.20

時間：14:00~15:15

地點：視訊會議

液。所有數據以成對樣本 t 檢定分析不同訓練強度對生理、黏膜免疫及運動表現之影響。預期研究結果為受試者若出現睡眠品質變差、黏膜免疫功能及游泳專項運動能力下降時，提醒選手及教練依生理變化調整訓練課表之重要性。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員四(醫療)：此研究對象為國中生及高中生之游泳選手，但因為研究團隊中包含其所屬學校之教練，故於初審時針對如何避免因倚賴或從屬關係而加入此計畫，請計畫主持人提出說明，該計畫主持人表示，協同主持人目前接受國家徵招擔任亞運游泳培訓隊教練，不參與游泳術科課程上的評分，所以學生是否參加並不會影響其學業成績；此外針對受試者資料機密性及隱私保護說明在初審時其所呈現內容晦暗不清，而計畫主持人於複審時也補充說明，故審查予以通過。

委員八(非醫療)：此研究也是透過常規訓練進行資料收集，經由計畫主持人所提供之計畫書內容可得知，該試驗過程中，受試者保護上除避開從屬關係外，對於疫情下的提出防範措施及訓練期間會有合格之救生人員在旁協助，讓受試者在安全的環境下進行訓練，然而經由審查委員之提醒，對於資料機密性及隱私性保護也提出具體方案，故受試者保護措施實屬完善。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員二(非醫療)：同意委員八(非醫療)之說明及委員四(醫療)之審查建議，此計畫案屬常規訓練上進行資料收集，且所收集的方式皆為非侵入性，試驗過程中也避免因從屬而有脅迫之疑慮，其他在試驗過程中之安全維護上也有提出相關防護措施，故整體研究設計無問題。

主席：此部分擬投票表決，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，離席委員 0 人，10 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：1 票，故決議此案件「通過」。

案件 3 討論摘要：

1. 該試驗於受試者保護上除避開從屬關係外，對於疫情下的提出防範措施及訓練期間會有合格之救生人員在旁協助，讓受試者在安全的環境下進行訓練，然而經由審查委員之提醒，對於資料機密性及隱私性保護也提出具體方案，故受試者保護措施實屬完善。
2. 經 2022 年第二次人體研究倫理委員會審查結果：「通過」。

3.1.4 一般案件討論(案件四)：



2022 年度第二次人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11102

日期：2022.05.20

時間：14:00~15:15

地點：視訊會議

IRB 編號	計畫名稱	主持人
111-43	等量不同負荷血液阻滯訓練之效果：施力變異性與運動單元行為特徵	林彥廷

摘要：加壓訓練是結合血流限制(Blood flow restricted, BFR)與低負荷阻力訓練的訓練方式，能增加肌力表現與肌橫斷面積，同時能避免傳統高負荷訓練帶來肌肉損傷的缺點本計畫延續近年 (107、108、109 計畫年度)探討年輕人與老人在加壓訓練後，施力變異性與運動單元行為變化，與咖啡因增補能否優化其訓練效果等議題，將結合施力分析與多電極肌電圖(multi-electrode surface EMG)，探討相等訓練量不同負荷加壓訓練，對施力變異性與運動單元行為的影響，將可更進一步了解加壓訓練神經生理外，預期更可提升加壓訓練的效果。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員八(非醫療)：此研究原為簡易審查，但因該試驗是透過壓力帶方式控制血壓後進行試驗，故建議入會討論。

委員三(醫療)：該計畫案是於受試者上臂以 80mmHg 加壓 15 分鐘後進行測試，這情況就有如現今許多運動於手臂上以綁上臂帶方式，進行重量訓練或比賽，此研究是以 80mmHg 進行加壓，而人的血壓正常為 120mmHg，故此研究對於受試者來說，對其手臂壓力影響不大，且依據計畫主持人所提出之試驗壓力及測驗間隔，透過主持人所提供的文獻佐證，雖對於受試者所面對的試驗其風險性屬低風險，但仍請計畫主持人針對受試者於試驗過程中如造成肌肉損傷或意外時說明其處理方式，而於複審審查時，計畫主持人也已補充，故審查予以通過。

委員五(醫療)：同意委員三(醫療)之審查建議，檢視此項研究設計，計畫主持人是將受試者分成三組，每組皆採隨機分配，而所受的試驗皆以受試者所能承受最大重量之 60%或 20%進行試驗，並非以挑戰極限方式進行監測，然而上臂加壓確實會造成血壓波動，而這部分所造成之影響建議需請計畫主持人於受試者同意書進行說明，做為受試者決定是否參與此項研究之考量。

委員八(非醫療)：同意委員三(醫療)及委員五(醫療)之說明及建議，但在風險評估應為超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況，故建議每三個月追蹤一次，以掌握受試者之試驗情形，保護受試者安全。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員九(非醫療)：同意委員八(非醫療)對於追蹤頻率之建議，雖該研究設計與過去相關研究比較起來，其風險明顯較低，但上臂加壓確實對受試者之血壓有影響，故同意此計畫案風險評估為「超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況」，每三個月追蹤一次，以保障受試者安全。

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，由承辦



2022 年度第二次人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11102

日期：2022.05.20

時間：14:00~15:15

地點：視訊會議

人員進行票數統計。

決議：出席委員 10 位，利益迴避委員 0 人，離席委員 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，故決議此案件「通過」。

案件 4 討論摘要：

1. 因上臂加壓而產生血壓波動所造成之影響，應於受試者同意書上進行說明。
2. 此計畫案風險評估為「超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況」，追蹤頻率為每三個月追蹤一次。
3. 經 2022 年第二次人體研究倫理委員會審查結果：「通過」。

5.1.5 一般案件討論(案件五)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
111-31	建置優化觀察紀錄幼兒課堂參與之數位平台與教保服務人員體驗滿意度及幼兒參與成效之研究	蘇慧菁

摘要：經營SDGs4優質教育的指標，本實務研究旨在建置一優化幼兒園教保服務人員(以下簡稱教保員)觀察紀錄幼兒課堂參與之數位平台，了解教保員與使用平台的滿意度及特殊幼兒課堂參與之成效。因特殊幼兒的課堂參與是優質融合教育的重要指標之一，所以研究者已取得美國RobinMcWilliam 博士授權，可運用其編制的CalMEISR 量表課堂參與的內涵(投入度、獨立及社會關係)，與數位化相關專業團隊合作，擬開發出能幫助教保員定期有系統蒐集幼兒於幼兒園的作息、功能性、投入度、獨立與社會關係及發展面向的數位平台。觀察紀錄資料由平台透過內建系統可友善輸入，進行自動化統計分析，再輸出成視覺化圖表報告，易於教保員掌握幼兒參與成效，此實證資料可於每學期的個別化教育計畫(IEP)會議或聯合諮詢會議，作為家長及專業團隊成員訂定幼兒功能性指標或規劃、調整優質融合教保活動及學習環境參考。另外，運用對象還包括一般幼兒或疑似發展遲緩的幼兒，不僅可知道幼兒個人參與成效，也可明瞭幼兒園整體參與的成效，作為日後全方位提升學前融合教育品質之參考依據。教保員使用此平台後的滿意度調查則可做為研究者繼續驗證及修改平台之重要依據。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員二(非醫療)：此計畫案為建置課程參與數位平臺，初審時已請計畫主持人針對幼兒受教權進行說明，主持人回覆教室內的幼兒皆按課程規畫進行教育，僅針對願意加入研究之幼兒進行觀察記錄，故不影響幼兒受教權，計畫主持人提出之教師版及家長版之同意書內容，於 4.試驗方法、程序與相關檢驗，內容相



<p>2022 年度第二次人體研究倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-11102</p>
	<p>日期：2022.05.20 時間：14:00~15:15 地點：視訊會議</p>
<p>同，此部分較不合適，應針對不同角色之配合事項分別撰寫，這部分已於複審時進行改善，故審查予以通過。</p> <p>委員六(非醫療)：此次研究過程最終有邀請 10 位跨團隊專家根據實施結果行團隊會議，評估實施成果，針對這 10 位跨團隊專家是否需要請計畫主持人設計受試者同意書，以取得同意？</p> <p>委員十(醫療)：有關委員六(非醫療)之建議，因於專家是由計畫團隊進行邀請參與討論，故邀請專家時，必須獲得同意才會進行討論，故應不必擬定受試者同意書。</p> <p>主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。</p> <p>委員八(非醫療)：此研究為分成系統開發及實測階段，其中在實測階段皆有透過同意書取得教師及幼兒家長之同意，未同意參與研究之家長，其幼兒的受教權也不會受到影響，故整體試驗皆在取得同意之進行，僅為觀察試驗，對人體無任何侵入性或造成身理或心理損傷之風險，故整體設計無問題。</p> <p>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，由承辦人員進行票數統計。</p> <p>決議：出席委員 10 位，利益迴避委員 0 人，離席委員 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，故決議此案件「通過」。</p> <p>案件 5 討論摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 該研究已對參與教師及幼兒家長擬訂受試者同意書，且不會因是否參加而影響幼兒學習權利。 2. 經 2022 年第二次人體研究倫理委員會審查結果：「通過」。 	
<p>6.臨時動議：</p> <p>6.1 人體研究倫理委員審查費用繳交方式探討</p> <p>承辦人員：目前本會費用繳交方式分成匯款、現金及支票分式，在疫情情況下，為減少不必要之接觸及承辦人員收取現金之壓力，故建議未來人體研究倫理委員會繳費方式皆改成「匯款」方式進行。</p> <p>主席：此為行政作業程序之改變，且可以減輕工作人員收取現金之壓力，故同意承辦人員之建議，將費用繳交方式皆改成「匯款」方式進行。</p> <p>決議：人體研究倫理委員審查費用繳交方式皆改成「匯款」方式進行。</p>	
<p>7.下期追蹤事項：無。</p>	
<p>8.會議摘要：</p> <p>8.1 完成 26 件簡易審查案件核備(110-82、110-90、110-93、110-96、110-101、110-103、111-02、</p>	



2022 年度第二次人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11102
	日期：2022.05.20 時間：14:00~15:15 地點：視訊會議
<p>111-03、111-09、111-10、111-12、111-13、111-14、111-16、111-17、111-19、111-20、111-21、111-22、111-23、111-25、111-26、111-27、111-28、111-30、111-32)、完成 5 件修正案案件核備(110-84、109-88、110-17、109-66、109-64)、完成 4 件期中審查案件核備(109-95、110-17、110-49、110-46)、完成 24 件結案案件核備(109-30、109-40、110-40、109-55、110-41、110-47、110-42、110-10、109-85、109-72、110-13、110-20、110-34、110-27、110-76、109-91、109-75、109-86、109-76、109-82、109-84、109-74、110-61、110-78)。</p> <p>8.2 完成 5 件一般審查案件討論，決議「通過」5 件(111-18、111-16、111-35、111-43、111-31)核發通過函。</p> <p>8.3 人體研究倫理委員審查費用繳交方式皆改成「匯款」方式進行。</p>	