



一一一年度第一次人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11101
	日期：111.02.18 時間：14:00~15:15 地點：10 樓簡報室
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、趙世晃委員、張之妍委員、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、古珮綾委員、張蘭蘭委員。</p> <p>請假委員：鄧玉娟委員、蘇文凱委員、杜信宏委員</p> <p>會議法定開會人數：男女性別比：6：5；機構內外比：6：5</p> <p>出席率：78.6%</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11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>1.1.1 110年11月26日召開110年度第四次人體研究倫理委員會會議，於110.12.14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：1.111.02.18核備110年度第四次人體研究倫理委員會會議紀錄。</p> <p>2. 110年人體研究倫理委員會執行成果</p> <p>2.1 110年IRB年度計畫評核：</p> <p>2.1.1 110年IRB年度計畫工作項目中於「落實人體試驗委員會運作與品質促進」、「持續提升人體試驗委員之審查能力」、「持續提升人體試驗委員會行政效率」三大構面內所有執行方式皆達成預期目標。</p>	

一一一年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11101

日期：111.02.18

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

表一：110年IRB年度計畫評核結果

工作項目	實施方法	評核結果
落實人體試驗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.達成 2.110年4次會議(每季一次)
	定期更新人體研究倫理委員會網站內容	1.達成
	編列委員會年度經費，落實委員會運作與品質提升	1.達成(111年1月10日已由會計課公告預算)
	IRB研究計劃案件申請件數達90件/年	1.達成 2.110年新案申請件數103件
持續提升人體試驗委員會之審查能力	每年辦理人體研究倫理講習課程1場次	1.達成 2.課程日期：110/04/17
	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.達成 2.外訓委員：蘇文凱委員、林育秀委員
	完成人體研究倫理講習課程之認證考試及滿意度達90分	1.達成 2.課程滿意度：95.51分
	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.達成
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.達成 2.承辦人員，受訓13小時
	修訂IRB標準作業程序至少1項	1.達成 2.110共修訂2項 2.1 人體研究倫理委員會的組成(P-CB000-IRB02) 2.2 保密利益衝突與迴避協議書(P-CB000-IRB03)

2.2IRB研究執行成果

2.2.1 110年度IRB研究案新案申請件數為103件，較109年97件，上升6件，上升比率為6.2%。

2.2.2110年委員平均受訓時數為7.86小時，承辦人員平均受訓時數為13小時，皆符合人體研究倫理委員會委員及承辦人員的教育訓練(SOP 編號：P-CB000-IRB04) 5.1.2條規範，所有委員每年需接受繼續教育訓練課程至少六小時，包括本院與院外舉辦的教育訓練課程。

2.2.3110年IRB講習班成果：(1).認證考試通過率為92.9%，較109年上升8.4%、(2).滿意度分數為96.3分，較109年下降0.8分。

決議：1.持續追蹤 IRB各案件執行進度，並依辦法通知計畫主持人於期限內繳交相關報告。

一一一年度第一次人體研究 倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11101
	日期：111.02.18
	時間：14:00~15:15
	地點：10 樓簡報室

2.定期統計委員人體研究倫理相關課程受訓時數，並主動通知委員相關課程開課訊息，以確保委員時數符合每年6小時之規範。

3.每年依預定時間辦理IRB講習班。

3.委員出席率及審查效率檢討

3.1依人體研究倫理委員會組成(SOP編號：P-CB000-IRB02)5.4.3條，委員有下列情形之一者，經會議討論決議，必要時予以解聘：(1)任期內無故缺席累計三次以上。(2)負責審查案件，因可歸責事由至會議延期，累計3次以上。(3)嚴重違反利益迴避原則。統計110年委員出席情況，無委員未出席次數達3次以上。

3.2依據110年度人體研究倫理審查委員查核機準第2.6條「審查會應明定免予審查、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效率，統計110年審查委員於一般案件平均審查天數為3.53天，簡易案件平均審查天數3.83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。

決議：1.持續每年統計委員出席情況，並於每次會議前一個月主動詢問委員是否可以出席，在符合會議開立的條件下，提升委員會議出席率。

2.持續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

4.IRB 審查通過案件核備

4.1 簡易審查案件核備：共計 14 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
110-73	探討虛擬現實旅遊在長期照護機構中使用的前因和後果：臨場感和心流的觀點	楊鎮嘉	決議：通過 同意函日期：110.12.08 同意核備
110-79	探討護理人員之病人安全態度對執行靜脈注射無菌技術之影響:兼論領導行為之調節作用	鐘淑英	決議：通過 同意函日期：110.11.22 同意核備
110-81	臨床護理教師執行臨床遠距教學之經驗探討	吳佳蓉	決議：通過 同意函日期：110.11.24 同意核備
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：110.12.22 同意核備
110-85	高齡者綠色照顧活動涉入程度及生活品質與工具性生活功能之相關研究	楊尚育	決議：通過 同意函日期：110.12.22 同意核備
110-86	身體活動復健計畫改善老年人的身體組成、關節	李開偉	決議：通過



一一一年度第一次人體研究 倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11101	
		日期：111.02.18 時間：14:00~15:15 地點：10 樓簡報室	
	活動度與肌少症之研究		同意函日期：111.01.06 同意核備
110-87	罹患生理疾病病患之職能治療利用與效果	李淑芬	決議：通過 同意函日期：110.11.24 同意核備
110-88	嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)威脅感知、社區藥局藥事服務利益與阻礙感知、與藥局藥事服務使用行為相關性研究	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：110.12.14 同意核備
110-89	3D 列印客製化足部矯具對老年人步態影響之人因工程評估	陳郁琪	決議：通過 同意函日期：110.12.21 同意核備
110-91	以參與式行動研究法測試及修正校園慢性病個案管理模式	陳筱瑤	決議：通過 同意函日期：111.01.20 同意核備
110-92	影響參加糖尿病共照網病人糖尿病控制成效之相關因素	李政倫	決議：通過 同意函日期：110.12.27 同意核備
110-94	探討影響台灣腹膜透析患者腹膜透析健康識能之預測因子	林冠語	決議：通過 同意函日期：111.01.12 同意核備
110-99	大自然與城市的虛擬實境體驗是否對於護理人員產生情緒影響	張之妍	決議：通過 同意函日期：111.01.25 同意核備
111-07	薰衣草精油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：110.01.24 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
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：110.01.10 同意核備
4.3 期中審查案件核備：共計 8 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-03	台灣肥胖型糖尿病研究計畫	趙世晃	決議：通過 同意函日期：110.01.29 同意核備
109-81	探究急性有氧運動調控情緒的神經機轉	陳毓君	決議：通過 同意函日期：110.11.23 同意核備
109-01	探討孕婦及新生兒父母親接種流感疫苗對母嬰的	張育嘉	決議：通過

一一一年度第一次人體研究 倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11101
	日期：111.02.18
	時間：14:00~15:15
	地點：10 樓簡報室

	保護成效		同意函日期：110.11.26 同意核備
108-83	親代的健康行為、醫療處置與疾病狀況對親子二代之健康結果的影響	張育嘉	決議：通過 同意函日期：110.11.26 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：110.11.26 同意核備
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	決議：通過 同意函日期：110.12.20 同意核備
110-03	不同年齡層優秀排球選手訓練及比賽負荷 - 維生素 D 缺乏的影響及補充維生素 D 的效益	張振崗	決議：通過 同意函日期：111.01.14 同意核備
110-05	影響照顧服務員留任意願之預測因子-1.5 年縱貫研究	楊尚育	決議：通過 同意函日期：111.01.10 同意核備

4.4 結案審查案件核備：共計 15 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：110.12.08 同意核備
110-35	跳繩表現與學業成績及體適能成績之關係	邱志暉	決議：通過 同意函日期：110.12.02 同意核備
109-39	產前母乳哺餵自我效能與哺乳行為相關性探討	鄧雅芳	決議：通過 同意函日期：110.12.16 同意核備
108-49	以機器學習辨識上肢姿勢及活動之應用初探-以生產線組裝作業為例	陳協慶	決議：通過 同意函日期：110.12.14 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：110.12.20 同意核備
110-43	新冠肺炎疫情下復健科護理師之環境支持、心理困擾、憂鬱情形與因應行為之研究	張育嘉	決議：通過 同意函日期：110.12.29 同意核備
110-23	大學生燒燙傷經驗知識、態度與預防行為研究	葉季森	決議：通過 同意函日期：110.12.27 同意核備
107-01	3D 懷舊治療降低老年個案憂鬱狀況的成效	林美玲	決議：通過

一一一年度第一次人體研究 倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11101		
		日期：111.02.18 時間：14:00~15:15 地點：10 樓簡報室		
			同意函日期：110.12.22 同意核備	
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	決議：通過 同意函日期：111.01.10 同意核備	
108-06	新式 FIFA 11+ 及 FIFA 11+ Kids' 熱身對不同性別反覆衝刺跑之核心肌肉功能、運動表現及腿後腓肌損傷指標影響	陳哲修	決議：通過 同意函日期：111.01.06 同意核備	
109-89	長期照護機構外籍照顧服務員照護技能之學習經驗	楊政議	決議：通過 同意函日期：111.01.11 同意核備	
109-90	血液透析患者重返職場的工作經驗	楊政議	決議：通過 同意函日期：111.01.10 同意核備	
107-45	台灣地區居家訪視與服務之工作者職場安全健康調查	邱淑卿	決議：通過 同意函日期：110.11.23 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：110.12.22 同意核備	
110-51	以計畫行為理論探討 3C 產品使用者對選配舒壓鏡片行為意向影響因素之研究	蔡麗雲	決議：通過 同意函日期：111.01.20 同意核備	
<p>決議：1.出席委員 11 位，利益迴避委員 0 人，11 位委員一致決議，同意 14 件簡易案件審查核備。</p> <p>2.出席委員 11 位，利益迴避委員 0 人，11 位委員一致決議，同意 1 件修正案件審查核備。</p> <p>3.出席委員 11 位，利益迴避委員 0 人，11 位委員一致決議，同意 8 件期中審查案件核備。</p> <p>4.出席委員 11 位，利益迴避委員 0 人，11 位委員一致決議，同意 15 件結案審查案件核備。</p> <p>5.案件審查討論：</p> <p>5.1 審查案件討論，共計 8 件。</p> <p>5.1.1 一般案件討論(案件一)：</p>				
		IRB 編號	計畫名稱	主持人
		110-100	不同族群長者共餐據點計畫成效評價-以臺中市為例	廖宏恩



一一一年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11101

日期：111.02.18

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

摘要：目前國內針對共餐計畫的相關研究主題較侷限於長者參與共餐後的影響和效果，亦或調查影響長者參與共餐的相關因素，對於共餐計畫提供歷程與評價的探究尚不足，也無探究各族群文化特色的共餐服務的差異性，因此本計畫的目的 1.瞭解臺中市一般社區據點、原民站、伯公站的共餐計畫實施情形、2.分析食材環境、地域關係、人際與社會網絡、文化脈絡等因素如何影響共餐計畫、3.比較共餐計畫需求面（長者視角）與供給面（共餐計畫介入人員）視角異同。本計畫採立意抽樣，研究對象為臺中市參與長者共餐據點的相關人員，包含 65 歲以上長者、供餐現場相關工作人員、供餐計畫承辦人、專家學者等。研究者設計訪談大綱，並於 6 處據點 (i.e., 2 處一般社區據點、2 處文化健康站、2 處伯公照護站) 進行每一場次不超過 90 分鐘焦點團體訪談，每一處訪談 8 人，共計收案人數 48 人。透過主持人的引導與運用「探詢」、「重述」技巧，收集到具深度與廣度資料。後續將訪談錄音繕打成逐字稿，進一步應用內容分析法進行資料分析。

主 席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員三(醫療)：該計畫案訪談地點含「原住民族文化健康站」，已依規定同步送審原住民族同意推動計畫專管中心進行審查，雖目前採 IRB 及 CRB 同步審查作業，但應轉知計畫主持人，若 CRB 內容有修正者，應同步向本會申請修正，以確保雙方核訂之計畫書內容的一致性。

委員八(非醫療)：此計畫案於初審時已建議計畫主持人將受試者排除條件「被宣告禁治產權的長者」修正為「受法院監護宣告或輔助宣告的長者」。此外針對受試者納入條件中的專家學者，經詢問後，其表示專家學者是指「公共衛生或社會工作之專家學者」。

委員九(醫療)：同意委員三(醫療)之建議，但為避免行政上之作業繁複，故可委請計畫主持人於 CRB 審查通過後，提供同意函及送審 CRB 之計畫書，確認與 IRB 送審資料一致後，再提供 IRB 同意書，以確保雙方核訂之計畫書內容的一致性。

主 席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員十(非醫療)：此計畫是以焦點團體方式進行訪談，透過臺中市政府衛生局的協助，安排受訪人與採訪時間及地點，訪談進行前，研究者會向受訪者說明研究目的、訪談進行方式、訪談時間與錄音之需要，讓受訪者瞭解自己的權益保障，並完成簽署同意書後才進行訪談，所有訪談後的資料，經建檔後由研究者保管，皆會加密並存放在研究者之電腦，並於研究完成三年後予以銷毀，計畫的進行皆考量受試者的隱私及資料保存安全，故於受試者保護措施上實屬完善。

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，



一一一年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11101

日期：111.02.18

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

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 11 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：10 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 1 討論摘要：

1. 請計畫主持人於取得原住民族之證明同意後，再檢送委員會審查。
2. 請提供 CRB 通過後資料，計畫內容與 IRB 審查一致時，再提供同意書。
3. 經 111 年第一次人體研究倫理委員會審查結果：「通過」。

5.1.2 一般案件討論(案件二)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
111-04	短距離賽跑手臂擺動與腿部動作之相關分析以南投縣水里國中為例	沈易利

摘要：人類從從出生開始，因為肌肉的成熟，身體可以自行移動的方式從爬、走、跑三階段漸漸成熟。有些人天生跑得快，有些人對於跑步總是感到無奈。如何增進跑步動作的巧，除了我們平常常說到的馬克操強化腳步肌群的訓練之外，上肢的協調也是同樣重要的。本研究透過影像圖解的方式，以南投水里國中田徑隊 6 位選手為範例，利用空拍機進行 60 公尺衝刺動作正面攝影以及使用 GOPRO8 進行側面攝影。再利用圖片表格的方法從中檢視手臂擺動幅度與腳步步幅、步頻的相關性研究。研究預期結果會發現當選手擺手幅度大時，步幅相對變大；選手擺手幅度小時，步幅相對小。另外選手擺手頻率越高，步頻相對越快。如果為是。由此狀態可以推估，當教練訓練選手跑步的過程中，可以藉由要求選手擺手高度與頻率，加強選手的腳部對於地面的作用以及腳步的交換。進而提升選手的跑步速度。另外選手的步幅平均程度，與擺手幅度的穩定性有關，擺手幅度穩定性越高，步幅越平均

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員四(醫療)：此研究對象為學生，同意書需由學生及其監護人共同簽署後才進行試驗，但在同意書內容中對於研究設計說明較不足，且所呈現之文字過於專業，對於小學生來說在閱讀上較困難，故已請計畫主持人行修正，確保受試者充份了解試驗內容再決定是否參與研究，經計畫主持人修改後予以通過。

委員十(非醫療)：該研究是透過受試者跑步中進行資料收集，然當選手遇到運動傷害時，由研究者協助處理，但研究者非醫護背景，已建議可加入水里國中之校護資源(ex: 由保健室校護協助)協助緊急處理。



一一一年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11101

日期：111.02.18

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員八(非醫療)：同意委員十(非醫療)之建議，該計畫是透過賽跑來研究國中生之手臂擺動與腿部動作相關性，此運動仍具有運動傷害之風險，建議仍需依計畫書之內容，保護受試者之安全。

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 11 位，利益迴避委員 0 人，離席委員 0 人，11 位委員投票，投票結果為：通過：11 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. 該計畫是透過賽跑來研究國中生之手臂擺動與腿部動作相關性，此運動仍具有運動傷害之風險，建議仍需依計畫書之內容，保護受試者之安全。
2. 經 111 年第一次人體研究倫理委員會審查結果：「通過」。

5.1.3 一般案件討論(案件三)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-97	探索護生於胸腔感染科病房的實習經驗	陳淑萍、 林夷真

摘要：護理教育包含課室教學與臨床實習，臨床實習是護生認識專業及養成專業態度的重要關鍵，對護生而言臨床實習是具有壓力的。2019 年底爆發的新型冠狀肺炎現仍持續於全球延燒，面對感染的風險可能影響護生的學習經驗。本研究的目的是了解護生於胸腔感染科病房的實習經驗，唯有深入了解，才能體會護生在疫情期間於胸腔感染科病房實習的經驗與感受。本研究採質性研究設計，藉由半結構式問句來引導參與者對於在胸腔感染科病房實習的經驗與感受，訪談過程約 60~90 分鐘，全程錄音，並依據 Creswell 和 Poth 五項螺旋式資料分析，將資料謄成逐字稿，編碼、歸類做詳細整體性描述，當資料達飽和再多收 2 位受訪者直到沒有新的資料產生，即停止收案研究對象為就讀南部某專科學校完成某胸腔感染科病房實習並實習成績及格的護生，實習結束二周後採一對一訪談方式，收集資料研究結果可提供未來護生於胸腔感染科病房實習前自我準備、護理人員及臨床指導老師日後教學上，以及學校課程設計之參考，並可提供護生臨床實習時適當的協助與引導。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？



一一一年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11101

日期：111.02.18

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

委員五(醫療)：此研究案於初審時，有針對計畫主持人及受試者之間的評核關係，請計畫主持人加以說明，其表示主持人與受試者雖是師生關係，但主持人是於受試者完成胸腔感染科病房實習二周後，且實習成績評核完畢送出後，再行選取符合條件之受試者後，須以電話口頭方式向受試者家長或合法法定代理人說明、解釋此研究的目的、方法及流程，且明確告訴受試者參與或不參與都不會影響實習成績、學期成績或其任何權利，研究者給予受試者充分時間考慮，尊重受試者意願，在取得簽署同意書後，才進行一對一個別的深入訪談，故此情況下，已避免學生因評核關係而影響參與或拒絕此研究進行。

委員七(醫療)：有關中文摘要內容中提到「當資料達飽和再多收 2 位受訪者直到沒有新的資料產生即停止收案」這部分的呈現是有違反倫理，應直接說明個案數為何？將來在期中審查或結案審查時才能依收集個案數去評核該研究計畫是否依計劃書進行，若依上述呈現方式將可無限上崗的進行個案收集，建議此部分需修正。

委員十(非醫療)：有關委員七(醫療)之建議，於初審時，也針對「當資料達飽和再多收 2 位受訪者直到沒有新的資料產生即停止收案」提出質疑，加上計畫主持人於臨床試驗申請書中收案數是呈現 10 人，故請其進行說明，主持人回覆是以先收 8 名受試者進行分析，當資料達飽和再多收 2 位受試者直到沒有新的資料產生，即停止收案，故預定招募共 10 位受試者。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員十一(非醫療)：此計畫是針對護生進行一對一深度訪談，計畫主持人是於成績送出後再行招募及訪談受試者，而訪談地點是選在學校會議室，讓學生在不受成績評核考量下和其家長共同決定是否參與研究，且研究成果呈現均會保護學生個資，故整體研究確實是以受試者之保護考量下進行設計。

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 11 位，利益迴避委員 0 人，離席委員 0 人，11 位委員投票，投票結果為：通過：8 票、修正後複審 3 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 3 討論摘要：



一一一年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11101

日期：111.02.18

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

3. 建議說明收案人數及資料飽和之陳述。
4. 建議明訂收案人數，且不得超過收案人數，可講資料最大化納入預估收案人數。
5. 獲得學校同意函後，始得進行收案。
6. 經 111 年第一次人體研究倫理委員會審查結果：「通過」。

5.1.4 一般案件討論(案件四)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-98	等慣性離心超負荷預處理對反覆衝刺跑運動肌肉損傷之影響：肌肉結構、活動度、肌肉僵硬、等速肌力、膝本體感覺及肌酸激酶活性	陳哲修

摘要：反覆衝刺跑運動型態（例如：足球或田徑短跑項目）易造成腿後腓肌與股四頭肌群不斷進行牽張-縮短循環模式，並易造成該肌群損傷。理想等慣性離心超負荷熱身劑量對肌肉僵硬、肌肉結構、等速肌力、膝關節本體感覺、肌酸激酶活性，以及預防反覆衝刺跑運動後肌肉損傷之影響，仍缺乏此相關研究。本研究目的：1.比較一般熱身及等慣性離心超負荷不同回合預處理對股四頭肌及腿後腓肌肌肉活動度、僵硬、肌肉結構、等速肌力、膝關節本體感覺、肌酸激酶活性之影響。2.比較一般熱身及等慣性離心超負荷不同回合預處理對反覆衝刺跑運動後肌肉損傷之影響。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員五(醫療)：此研究於審查時，已告知計畫主持人抽血可能造成皮膚損傷、出血、瘀青、局部組織疼痛、甚至神經的傷害，在專業醫護、醫檢人員操作下可減少其風險。若無適當防護措施，過度運動可造成肌肉、肌腱損傷，嚴重可能會橫紋肌溶解，在適度熱身運動及防護措施下可減少其風險。然而計畫主持人於第一次複審時已回覆該研究抽血是由合格的檢驗所進行，然而在過度運動可能造成之傷害部分則尚未補充，故將再請計畫主持人進行補充說明。

委員八(非醫療)：該研究於初審時，對於受試者年齡之定義前後不一，已請計畫主持人進行說明並統一，倘若有未滿二十歲者，應提出易受傷害族群之保護措施，經計畫主持人確認後，已統一將受試者年齡改為 20 歲以上。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員二(非醫療)：同意委員五(醫療)之建議，應該計畫主持人於受試者同意書上補充說明抽血及運動傷害風險，建議，投票結果為修正後複審時，故建議該計畫案如需修



一一一年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11101

日期：111.02.18

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

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：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。

決議：出席委員 11 位，利益迴避委員 0 人，離席委員 0 人，11 位委員投票，投票結果為：通過：5 票、修正後複審 6 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，故決議此案件「修正後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。」

案件 4 討論摘要：

1. 請計畫主持人把抽血、運動傷害風險詳細描述於受試者同意書。
2. 經 111 年第一次人體研究倫理委員會審查結果：「修正後複審」。

5.1.5 一般案件討論(案件五)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-102	青少年對新冠疫情害怕與社交焦慮及孤寂感的關係之探討	楊尚育

摘要：本研究的目的主要在探討青少年對新冠疫情害怕與社交焦慮及孤寂感的關係，研究為橫斷式的問卷調查研究，預計招募200位臺中市立霧峰農業工業高級中等學校學生作為研究對象，參與者與其監護人共同簽署青少年參與研究意願書暨家長知情同意書後，開始進行網路匿名問卷調查（Google表單）。問卷內容包含：青少年基本資料（性別、年齡、學制、就讀年級、宗教信仰及居住情形）、新冠肺炎害怕量表（FCV-19S）、郭娉如（2008）修編之社交焦慮傾向量表及郭娉如（2008）修訂之中文寂寞量表等項目。預期研究結果為探討青少年對新冠疫情害怕與社交焦慮及孤寂感的關係，以補足新冠疫情對青少年心理健康影響的認知

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員七(醫療)：此計畫案於初審時於臨床試驗申請書中收案年齡為 15-18 歲，但問卷內容選項有 19 足歲之選項，已請計畫主持人修正，此計畫招募方式為由計畫主持人或協同主持人進行口頭介紹，詢問主持人如何避免因具評核關係而影響受試者參與意願，經回覆，口頭介紹將以非任教班級學生進行現場說明及招募。

委員十(非醫療)：該計畫案於審查時也是針對受試者年齡不一致而提出疑問，計畫主持也已完成修正了，但委員七(醫療)有建議該計畫主持人網路問卷不得由後台記錄或設定受試者登入相關訊息，而計畫主持人僅回覆依建議事項辦理，故應請



一一一年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11101

日期：111.02.18

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

計畫主持人於期中報告時提出 google 表單之設定條件畫面，以確保受試者隱私權益。

委員五(醫療)：同意委員十(非醫療)之建議，google 表單可於後台設定，記錄填答者之 e-mail 帳號，然 e-mail 帳號仍屬個資項目之一，故應確保該問卷是屬不記名的，同意委員十(非醫療)之建議，於期中報告時請計畫主持人提出 google 表單之設定條件畫面。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員二(非醫療)：此計畫雖以 google 問卷方式進行資料收集，但仍須由受試者完成紙本同意書填寫後才由研究人員提供線上問卷網址，且該線上問卷填答前仍有透過「青少年參與研究意願書暨家長知情同意書」，再次請填答者確認是否已取得家長同意，確認同意後才能進行問卷填寫，故整體研究設計上已符合倫理規範。

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。

決議：出席委員 11 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：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 5 討論摘要：

1. 期中報告時，提供 google 表單之設定條件畫面，落實保護受試者填寫問卷之權益。
2. 經 111 年第一次人體研究倫理委員會審查結果：「通過」。

5.1.6 一般案件討論(案件六)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
111-01	孕期之不適症狀與社會支持及生活品質相關性研	陳盈穎

摘要：婦女懷孕期間因賀爾蒙的改變身體會出現不適症狀，會造成懷孕婦女生理上的不適而影響生活品質。本研究旨在探討懷孕婦女之孕期不適症狀、社會支持及影響生活品質的相關因素，研究目的為：(1) 探討懷孕婦女期間婦女的不適症狀、社會支持和生活品質；(2) 分析懷孕婦女人口學基本屬性、不適症狀、社會支持情形和生活品質之相關性(3) 影響孕期生活品質之預測因子。本研究將採問卷調查法，以中部



一一一年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11101

日期：111.02.18

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

某醫院之孕產婦為研究對象。研究工具為：(1)個人背景屬性資料調查表；(2)孕期不適症狀量表；(3)臺灣簡明版世界衛生組織生活品質問卷；(4)孕婦社會支持量表。希望藉由研究結果，了解孕期不適及社會支持情形對於生活及品質之影響，期使能及早偵測婦女的不適症狀及社會支持情況，改善懷孕孕期不適症狀情形，研究結果可提供臨床產前衛教師參考。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員三(醫療)：此計畫案研究對象為懷孕婦女，收案地點為大里仁愛醫院婦產科門診，由計畫主持人於候診區詢問招募，有意願之婦女將由主持人於空診間進行一對一對的說明，而該計畫主持人為台中仁愛醫院護理師，故雙方無任何醫病關係，所有收集到的資料將保存於主持人之上鎖資料櫃及電腦裡，確實保護到受試者之隱私及資料，故審查予以通過。

委員八(非醫療)：檢視其申請書，其收案年齡為 18 歲以上，依據法律規範「受試者若為 18 歲未滿 20 歲者，仍須取得法定代理人之同意，若已結婚則有行為能力，無須取得法定代理人同意。」。故這部分應請計畫主持人補充說明。

委員五(醫療)：同意委員八(非醫療)之建議，請計畫主持人修正納入條件，或加入易受傷害族群評估，建議納入條件中之年齡可修正為 20 歲以上之孕婦(目前民法成年為 20 歲，112/1/1 開始法律施行 18 歲以上才為成年) 或 18 歲以上已結婚者。

委員九(醫療)：請計畫主持人確認否包含非本國籍孕婦，如有包含，如何確認受試者瞭解問卷內容，如否，請列入排除條件。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員十一(非醫療)：同意委員八(非醫療)、委員五(醫療)及委員九(醫療)之建議，應請計畫主持人就上述意見進行說明，但建議因為該計劃整體設計實屬完善，僅是為確認受試者年齡，故建議，投票結果為修正後複審時，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。

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。

決議：出席委員 11 位，利益迴避委員 0 人，離席委員 0 人，11 位委員投票，投票結果為：通過：5 票、修正後複審 6 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，故決議此案件「修正後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。」

案件 6 討論摘要：



一一一年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11101

日期：111.02.18

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

1. 提供法律規範：「受試者若為 18 歲未滿 20 歲者，仍須取得法定代理人之同意，若已結婚則有行為能力，無須取得法定代理人同意。」。
2. 請修正納入條件，或加入易受傷害族群評估，建議納入條件中之年齡可修正為 20 歲以上之孕婦(目前民法成年為 20 歲，112/1/1 開始法律施行 18 歲以上才為成年) 或 18 歲以上已結婚者。
3. 確認是否包含非本國籍孕婦，如有包含，如何確認受試者瞭解問卷內容，如否，請列入排除條件。
4. 經 111 年第一次人體研究倫理委員會審查結果：「修正後複審」。

5.1.7 一般案件討論(案件七)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
111-05	以產前教育介入探討準父親陪產效能、準母親之生產控制及其焦慮之成效	葉月珍

摘要：傳統中國社會，懷孕、分娩皆由女子獨自面對，現今社會變遷、少子化及女性社經地位提高及陪產觀念改變，故準父親進入產房，夫妻共同面對及度過生產過程是一社會趨勢。然而，準父母在面對生產及進入產房之前是需要被準備的。傳統中國社會，懷孕、分娩皆由女子獨自面對，現今社會變遷、少子化及女性社經地位提高及陪產觀念改變，故準父親進入產房，夫妻共同面對及度過生產過程是一社會趨勢。然而，準父母在面對生產及進入產房之前是需要被準備的，本研究係一類實驗性研究為探討產前教育介入措施對於準父親之陪產效能及焦慮，以及準母親生產控制及焦慮之成效，預計在台中某婦產科診所進行研究，準父母於第36週常規產檢等候時間接受產前教育之資訊及觀看影片並提供相關諮詢，開始進行第一次介入，措施前先填寫「準父親基本資料」、「準父親陪產效能量表」與「準父親情境焦慮量表」、準母親填寫「準母親基本資料」、「準母親分娩控制量表」與「準母親情境焦慮量表」後，並讓準父母將產前教育影片帶回家，方便其隨時觀看及一同學習並討論，預計隔週（38週）做第二次介入，其間會要求準父親至少一週看一次，第三次則於入院待產時。並於準母親入院待產約2小時後、未進入活動期前，準父親完成「準父親陪產效能量表」與「準父親情境焦慮量表」、準母親填寫「準母親基本資料」、「準母親分娩控制量表」與「準母親情境焦慮量表」之後測問卷。期望其研究結果可作為之後夫妻參與共同生產研究之參考。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員 五 (醫療)：初審時建議計畫主持人於受試者同意書的機密性保護措施應明敘，內容應包含 1.書面資料及電子資料保存機制、2 資料保存期限、3.資料銷毀機制，以使受試者安心，所有內容計畫主持人已於複審時完全回覆，符合受試者資料保



一一一年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11101

日期：111.02.18

時間：14:00~15:15

地點：10 樓簡報室

護規範，故審查予以通過。

委員十一(非醫療)：該計畫主持人為研究場域之員工，雖未擔任主管職，但仍請計畫主持人說明如何避免有因職權關係而影響該受試者表示拒絕參與實驗之意願表達，計畫主持人回覆已將研究場域之研究者所屬機構之人員納入排除條件，故審查予以通過。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員二(非醫療)：同意委員五(醫療)及委員十一(非醫療)之審查建議，但因該計畫案研究對象為第一胎之準爸爸及準媽媽，後測為待產後二小時，建議於收集問卷時仍需依當下受試者之情緒進行資料回收，應以不打擾及不影響受試者之待產及生產過程為宜。

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。

決議：出席委員 11 位，利益迴避委員 0 人，離席委員 0 人，11 位委員投票，投票結果為：通過：11 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 7 討論摘要：

1. 該計畫案對象為第一胎之準爸爸及準媽媽，後測為待產後二小時，建議於收集問卷時仍需依當下受試者之情緒進行資料回收，應以不打擾及不影響受試者之待產及生產過程為宜。
2. 經 111 年第一次人體研究倫理委員會審查結果：「通過」。

5.1.8 一般案件討論(案件八)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-95	匹克球運動介入思覺失調住民之成效	楊尚育

摘要：本研究的目的主要在探究匹克球運動介入對思覺失調住民之自尊、孤獨感、緩解精神症狀之成效。預計為十二週之非隨機實驗組前後測之準實驗研究，於台中大和康復之家招募受試者 30 人、南投草屯群力康復之家招募受試者 30 人及財團法人台灣省私立台中仁愛之家附設靜和醫院招募受試者 30 人，預計合計招募受試者 90 人。參與者與其輔助人/有同意權人共同簽署受試者書面同意書後，開始進行介入計劃。在開始介入前一週，進行個案的前測，評估內容有包含自尊感量表(Rosenberg Self-esteem Scale, RSES)、簡式健康量表(Brief Symptom Rating Scale, BSRS-5)、孤獨感量表(UCLA Loneliness Scale)、復元階段量表(Stages of Recovery Scale, SRS)等項目。前測評估完後即會在一週內開始進行介入，參與者接受匹克球運動完整介入過程一共 54 小時，持續 12 週、每週 3 次，每次 1.5 小時的介入。參與者在運動介入結束後一天內進行後測評



<p>一一一年度第一次人體研究 倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-11101 日期：111.02.18 時間：14:00~15:15 地點：10 樓簡報室</p>
<p>估，評估內容與前測內容一樣，再於介入後一個月進行追蹤評估，預期匹克球運動介入可能提升思覺失調住民之自尊、降低孤獨感、緩解精神症狀之成效</p> <p>主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？</p> <p>委員一(醫療)：匹克球運動為一新興運動，風險與一般運動相當，但因研究對象為思覺失調住民，且匹克球需要羽球場大的場地，故有問主持人將來上課是否會移動到其他地方的需求，主持人也表示都在所屬場域進行研究，無需移動，此外針對實驗組及對照組之人數也已請主持人補充明，故審查予以通過。</p> <p>委員二(非醫療)：計畫主持人於受試者同意書雖已說明整個計畫實行方式，但因整個匹克球活動是長達 12 週，故為能提供更詳細的資料來讓受試者評估是否參與，故建議計畫主持人於受試者說明書內新增每週上課之內容，計畫主持人也接受此項建議，故審查予以通過。</p> <p>委員七(醫療)：此項活動雖然風險不高，但仍建議計畫主持人可再諮詢該院醫療團隊評估病人是否合適加入。</p> <p>主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。</p> <p>委員十(非醫療)：同意委員七(醫療)之建議，此項研究雖以排除因身體疾病而無法從事運動訓練者，但因為該院醫療團隊較計畫主持人了解住民之狀況，故建議主持人可再諮詢該院醫療團隊評估病人是否合適加入。</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 11 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：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 8 討論摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建議可再諮詢該院醫療團隊評估病人是否合適加入。 2. 經 111 年第一次人體研究倫理委員會審查結果：「通過」。 	
<p>8.臨時動議：無。</p>	
<p>9.下期追蹤事項：無。</p>	
<p>10.會議摘要：</p> <p>10.1 110 年 IRB 年度計畫工作項目中於「落實人體試驗委員會運作與品質促進」、「持續提升人體試驗委員之審查能力」、「持續提升人體試驗委員會行政效率」三大構面內所有執行方式</p>	



一一一年度第一次人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11101
	日期：111.02.18 時間：14:00~15:15 地點：10 樓簡報室
<p>皆達成預期目標。</p> <p>10.2 110 年度 IRB 研究案新案申請件數為 103 件，較 109 年 97 件，上升 6 件，上升比率為 6.2%。</p> <p>10.3 110 年委員平均受訓時數為 7.86 小時，承辦人員平均受訓時數為 13 小時，皆符合人體研究倫理委員會委員及承辦人員每年需接受繼續教育訓練課程至少六小時。</p> <p>10.4 110 年委員出席情況，無委員未出席次數達 3 次以上。</p> <p>10.5 110 年審查委員於一般案件平均審查天數為 3.53 天，簡易案件平均審查天數 3.83 天，且每位委員平均審查天數皆低於 7 天。</p> <p>10.6 完成 14 件簡易審查案件核備(110-73、110-79、110-81、110-84、110-85、110-86、110-87、110-88、110-89、110-91、110-92、110-94、110-99、111-07)、完成 1 件修正案案件核備(109-47)、完成 8 件期中審查案件核備(105-03、109-81、109-01、108-83、107-49、109-71、110-03、110-05)、完成 15 件結案案件核備(109-28、110-35、109-39、108-49、109-35、110-43、110-23、107-01、109-63、108-06、109-89、109-90、107-45、109-52、110-51)。</p> <p>10.7 完成 8 件一般審查案件討論，決議「通過」6 件(110-100、111-04、110-97、110-102、111-05、110-95)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(110-98、111-01)。</p>	