

人體研究倫理委員會2024 年度第02 次會議記錄

時間：2024 年 04 月 19 日下午 14:00~15:30

地點：視訊會議

主席：王文中 主席

出席：(醫療) 王文中、江明儒、古貞庭、林育秀、鄞玉娟、廖宏恩、王正旭

(非醫療) 賴俊宏、杜信宏、蘇文凱、張蘭蘭

請假：陳好玫、古珮綾

迴避：王文中(迴避時間:14:08-14:10，計畫編號/迴避原因：202300078A3C501/變更審核備，委員為該案之計畫主持人)

其他列席：無

法定最低人數 (7 人)：出席 11 人，已達法定最低人數

男性 (8 人)、女性 (3 人)

醫療委員 (7 人)、非醫療委員 (4 人)

院外委員 (9 人)、院內委員 (2 人)

記錄：張銘智

壹、主任委員報告：

- 一、委員總數已達法定開會人數，會議出席委員人數超過二分之一，且含機構外非生物醫學科學委員一人以上，無單一性別，符合會議出席規定。
- 二、今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件中，是否有足以影響審查客觀性的財務或非財務利益衝突，如有利益衝突者，請主動提出並迴避。

貳、宣讀及確認上次會議記錄

- 一、2024 年 02 月 23 日召開人體研究倫理委員會 2024 年度第 01 次會議，於 2024 年 03 月 01 日完成會議紀錄，經委員確認會議內容無誤，呈送主任委員簽核，以示核准會議紀錄內容及會議決議。

參、報告事項

一、執行機構實地審查作業實施成果

(一)案由：上期會議決議追蹤事項，「2023 年預計審查 9 件，已完成 7 件(皆通過)，2 件審查中，應追蹤審查結果」。

(二)追蹤結果：2 件審查案已於 2/27 日完成，審查結果皆通過。

主席：2023 年實地審查案件 9 件，通過 9 件，通過率 100%，同意備查。

決議：2023 年實地審查案件 9 件，通過 9 件，通過率 100%，同意備查。

肆、計畫案核備

2024年02月16日~2024年04月11日通過案件，其中B0類7件，B1類0件，C類5件，C4類2件，D/D0類7件，W0類2件，合計23件【案件類別：B/B0：簡易審查案件；B1：免審案件；C：變更案；C1：期中報告；C2：試驗偏離；C3：SAE 審查；C4：實地稽核；C5：行政變更；C6：非行政變更；C9：文件備查；D/D0：計畫結案；W0：計畫撤案；E0：終止；E1：暫停；E2：解除暫停】，清單如下：

(一)B0類7件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	2024000 10B0	探討雇主品牌、組織承諾、工作績效與工作滿意度之相關性：以中區某區域醫院為例	趙建蕾	決議：通過 同意函日期：2024/03/04 同意核備
2	2024000 12B0	高齡族群的運動模式對認知及憂鬱之影響	賴韻如	決議：通過 同意函日期：2024/03/11 同意核備
3	2024000 14B0	組織倫理氣候、督導功能與居家照顧服務員離職傾向影響之相關性探討	王麗芬	決議：通過 同意函日期：2024/02/20 同意核備
4	2024000 16B0	居家照顧服務員職業認同、社會支持與留任意願相關性之研究	王麗芬	決議：通過 同意函日期：2024/03/01 同意核備
5	2024000 17B0	咖啡因口香糖攝取對於角力選手模擬比賽的影響程度之探討	邱志暉	決議：通過 同意函日期：2024/03/01 同意核備
6	2024000 20B0	淚液結晶檢測用以診斷乾眼症之應用分析	彭書彥	決議：通過 同意函日期：2024/04/01 同意核備
7	2024000 21B0	PM2.5 懸浮微粒暴露對癌症、憂鬱症與自體免疫疾病影響的研究	賴韻如	決議：通過 同意函日期：2024/03/29 同意核備

(二)C類5件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20220000 4B0C101	從台灣邁向國際：結合資訊科技與運動醫學的智慧桌球整合型研究-子計畫三 使用深度學習於桌球影片追蹤、動作分析、技戰術系統與媒體科技之研究	吳昇光	決議：通過 同意函日期：2024/03/19 同意核備
2	20230000 2A3C501	吸入性支氣管擴張劑及類固醇在孩童呼吸道融合病毒支氣管肺炎：區域醫院及醫學中心臨床及治療結果的比較	劉芳青	決議：通過 同意函日期：2024/04/09 同意核備
3	20230007 8A3C501	產後婦女每日母嬰肌膚接觸對於睡眠品質、母育信心、母嬰連	王文中	決議：通過 同意函日期：2024/03/29

		結之影響		同意核備
4	111-63	台灣中老年人輕度認知功能障礙之病程探討：失智症發生率、認知功能回復率及其預測因子	王俊毅	決議：通過 同意函日期：2024/04/03 同意核備
5	111-67	中部某區域醫院之糖尿病兒童少年及青年於共照網中自我照顧之調查性研究	楊佰能	決議：通過 同意函日期：2024/03/22 同意核備

(三)C4 類 2 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	111-02	運用翻轉教學於實證護理教育課程	戴金英	決議：通過 同意核備
2	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	決議：通過 同意核備

(四)D/D0 類 7 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20230000 3B0D001	虛擬實境在基本護理學的教學應用成效	林麗雅	決議：通過 同意函日期：2024/03/01 同意核備
2	20230001 4B0D001	益生菌緩解乾眼症狀之臨床試驗計畫	彭書彥	決議：通過 同意函日期：2024/03/11 同意核備
3	20230004 1B0D001	教學助理在課程成效的分析	林麗雅	決議：通過 同意函日期：2024/03/04 同意核備
4	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：2024/02/23 同意核備
5	111-48	探討全乳照射患者傳統分次與低分次之皮膚反應與生活品質分析	林國龍	決議：通過 同意函日期：2024/02/23 同意核備
6	111-83	咖啡因口香糖對於籃球專項及慣性阻力運動表現的影響	邱志暉	決議：通過 同意函日期：2024/04/03 同意核備
7	111-51	黃斑病變患者以含有葉黃素保健食品保護視力之效果與行為研究	朱彥煒	決議：通過 同意函日期：2024/04/01 同意核備

(五)W0 類 2 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20230003 1B0W001	使用"侷限性史密斯-彼德森截骨術"來矯正因僵直性脊椎炎所引	吳啟明	決議：通過 同意函日期：2024/02/21

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
		起的堅硬性脊椎駝背		同意核備
2	111-79	匹克球介入思覺失調個案之錐體外徑副作用之成效:隨機控制組試驗	楊鎮嘉	決議：通過 同意函日期：2024/04/03 同意核備

伍、人體試驗案審議：

HRPMS 系統案件《一般審查不需送衛生福利部案件》【決議方式：投票表決】

序號 1、案號 202400011A3『運用芳香療法改善護理之家住民憂鬱情緒與睡眠品質之效果探討』，主持人：中臺科技大學 王麗芬，試驗委託廠商：無。

【第 1 次提會】

◇通過（同意 11 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票）。

◇討論：

委員 E(醫療)：此研究是以透過運用芳香療法改善護理之家住民憂鬱情緒與睡眠品質，整體研究設計合理，並有具體措施保護受試安全，惟該試驗機構為國軍台中總醫院附設護理之家，初審時提醒計畫主持人應取得該機構同意，方可進行，審視修正後資料，主持人已補上該機構同意函。

委員 J(非醫療)：該計畫對照組所使用之杏仁油，初審資料未提供來源及成分，資料複審已補充該來源、成份及精油驗證證明，故建議審查通過。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。

委員 K(非醫療)：同意委員 J(非醫療)對計畫主持人之疑問，雖為精油療法，但來源及成份仍需補充並且來源符合規範，故同意審查通過。

1.本研究風險為顯著風險超過最小風險（醫療器材案件不適用）非顯著風險（最小風險）

2.風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間（期中報告繳交頻率）：一年

4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否

5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否

6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否

7.投票時不在場委員：無有。

- ◇會議討論摘要：(1)計畫主持人已提供試驗機構同意函，且提供使用精油之來源及驗證證明。
(2)審查結果：通過。

序號 2、案號 202400015A3『遊戲化學習與擴增實境 3D 案例提升死亡識能與因應自我效能之研究』，主持人：中臺科技大學 林美玲，試驗委託廠商：無。

【第 1 次提會】

◇通過（同意11 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查0 票、不同意0 票、棄權0 票）。

◇討論：

委員 F(醫療)：該計畫於初審時，計畫書提到訪談，但未提供訪談大綱，此部分主持人表明是誤值，已刪除；此外有關研究團隊利用問卷蒐集的資料，如何維護受試者「個人資訊安全保護措施」，此部分也已於計畫書完成補充，故建議審查通過。

委員 I(非醫療)：計畫設計包含擴增實境情境與遊戲，研究對象包含 65 歲以上長者，因個別長者病情不知是否穩定，以及是否適合參與這部分已請計畫主持人再行評估，主持人回覆「擴增實境情境與遊戲」試驗對象為學生，長者僅使用實體桌遊。故建議同意執行。

主 席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。若無，請各位委員進行投票。

1.本研究風險為顯著風險超過最小風險（醫療器材案件不適用）非顯著風險（最小風險）

2.風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間（期中報告繳交頻率）：1 年

4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否

5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否

6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否

否

7. 投票時不在場委員：無有。

- ◇會議討論摘要：(1)計畫書內容已依審查委員建議完成修訂。
(2)審查結果：通過。

序號 3、案號 202400018A3 『減壓手術合併注射自體血液單核細胞對早期髖關節骨壞死的療效評估』，主持人：大里仁愛醫院 劉永川 試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過（同意 5 票、修正或說明後通過 6 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票）。

◇討論：

委員 G(醫療)：該計畫初審建議事項皆已修正，包含隨機分配中，考量治療項目若有自費時，該如何進行，主持人也回覆，治療無自費項目，但因術前接受核磁共振(MRI)的檢查確定有關節軟骨的磨損，若搭配臨床症狀和 MRI 影像檢查的話，建議仍應邀請一位放射診斷科醫師擔任 Co-PI。

委員 A(醫療)：同意委員 G(醫療)之建議，該計畫已依初審委員建議新增 DSMP，應增加放射診斷科醫師並列入 DSMP 監測團隊，以維護受試者安全。

委員 H(非醫療)：同意審查委員為維護受試者安全，應增加放射診斷科醫師並列入 DSMP 監測團隊。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。若無，請各位委員進行投票。

1. 本研究風險為顯著風險超過最小風險（醫療器材案件不適用）非顯著風險（最小風險）

2. 風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3. 核准期間（期中報告繳交頻率）：1 年

4. 本研究是否得變更或得免簽署同意書是否

5. 研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否

6. 承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否

7. 投票時不在場委員：無有。

- ◇會議討論摘要：(1)新增放射科醫師進 DSMP 後通過。
(2)審查結果：修正或說明後通過。

序號 4、案號『等慣性離心熱身對於不同速度損失閾值下活化後增益作用之效益』，主持人：臺灣體育運動大學 陳哲修 試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過（同意 1 票、修正或說明後通過 10 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票）。

◇討論：

委員 D(醫療)：該計畫修改內容大致已符合建議，但針對分組定義部分未明確，為落實知情同意，請計畫主持人於受試者同意書中應用白話文說明三組之差異。

委員 H(非醫療)：計畫主持人針對受試者招募方式已有補充但是受試者對象包含 15-18 歲的個案，針對未成年的受試者取得同意書流程仍未加說明，建議應要補充說明同意書取得之方式，以符合規範。

委員 K(非醫療)：檢視委員建議及計畫主持人回覆及修正內容，同意委員 D(醫療)及委員 H(非醫療)之建議，針對受試者之分組有出現二組之定義相同之狀況，故此部分應要請主持人再次說明三組之差異性，並且於同意書上確實載明。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。若無，請各位委員進行投票。

1. 本研究風險為 顯著風險 超過最小風險 (醫療器材案件不適用) 非顯著風險 (最小風險)

2. 風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3. 核准期間 (期中報告繳交頻率)：1 年

4. 本研究是否得變更或得免簽署同意書 是 否

5. 研究對象是否包含 孕婦 胎兒 新生兒 受刑人 兒童 無法行使同意之成年人 其他易受傷害族群 否

6. 承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？ 是 否

7. 投票時不在場委員： 無 有。

◇會議討論摘要：(1)受試者同意書中應用白話文說明三組之差異。

(2) 未成年者受試者同意書部分，應敘明法定代理人的發放流程。

(3) 審查結果：修正或說明後通過。

序號 5、案號 202400019A3 『以 Mosston 互惠式教學對高職學生應用在學習態度與成效影響之研究-以田徑跨欄單元教學為例』，主持人：臺灣體育運動大學 沈易利 試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過（同意 2 票、修正或說明後通過 9 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票）。

◇討論：

委員 F(醫療)：此案在初審時，著重在該計畫主持人與受試者之間的評核關係，尤其是此試驗內容是否為課程之內容，主持人如何去避免師生權勢潛在脅迫關係進行探討，主持人已有回覆，該試驗並非課程項目，為針對願意參與研究的學生進行試驗，且透過同意書取得學生及家長同意，故審查建議通過。

委員 H(非醫療)：此案審查過程中，發現主持人對於受試者資料保存未有明確的說明，主持人於回覆內容已有完成補充，只是發現計畫書的受試者年齡和同意書內容不一致，建議仍須請主持人進行確認。

委員 I(非醫療)：針對受試者同意書取得之方式，內文提到「經由學生帶同意書回家代為說明給法定代理人聽及簽名同意參與，取得學生與學生家長同意後，才開始進行研究」，不應該是由學生帶回家後代為說明，應該是要由主持人向學生說明後，帶回家給家長，家長針對內容有任何問題可以透過 24 小時聯絡電話向主持人詢問，這部分應該修正。

委員 C(醫療)：有關委員 I(非醫療)建議，該計畫同意書已有呈現主持人之聯絡方式，故家長有問題可以詢問，惟在受試者取得之過程說明，學生代為說明，確有不妥，此部分可請計畫主持人再行確認。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。若無，請各位委員進行投票。

1. 本研究風險為 顯著風險 超過最小風險（醫療器材案件不適用） 非顯著風險（最小風險）

2. 風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進

受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間（期中報告繳交頻率）：1年

4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否

5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群否

6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否

7.投票時不在場委員：無有。

◇會議討論摘要：(1)請確認受試者年齡。

(2)請就受試者同意書中如何取得法定代理人同意之程序再補充說明。

(3)審查結果：修正或說明後通過。

《結案報告 案件》 【決議方式：投票表決】

序號 1、案號 202300013A3D001 『護理之家安寧療護在職教育執行成效』，主持人 臺中榮總埔里分院 張瑛瑛，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意 11 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票）。

◇討論：

委員 F(醫療)：本院核定收案 80 人、實際收案 80 人，18 退出，完成人數 62 人，無發生嚴重不良事件及非預期傷害，故同意審查通過。

委員 J(非醫療)：結案報告已依研究目的說明研究成果及討論事項，同意書全數繳回，且簽署內容無問題，故同意審查通過

投票時不在場委員：無有。

◇會議討論摘要：同意結案。

序號 2、案號 202300048A3D001 『護理學生在臨床實習中遭受不文明行為、壓力與睡眠之相關研究』，主持人弘光科技大學 林美伶，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意 11 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票）。

◇討論：

委員 B(醫療)：計畫核定收案 150 人、實際收案 140 人，無人退出，試驗過程未發生嚴重不良事件及非預期問題，同意結案。

委員 J(非醫療)：主持人提供 14 位受試者同意書，內容符合本會核訂，符合規範，同意結案。

投票時不在場委員：無有。

◇會議討論摘要：同意結案。

序號 3、案號 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』，主持人 中臺科技大學 蘇慧菁，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意 11 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票）。

◇討論：

委員 E(醫療)：計畫核定收案 220 人、實際收案 54 人，中途皆無人退出，試驗過程未發生嚴重不良事件及非預期問題，同意結案。

委員 H(非醫療)：實際收案 54 人，繳回 10 份受試者同意書，符合規範，同意結案。

投票時不在場委員：無有。

◇會議討論摘要：同意結案。

序號 4、案號 111-69『從原子習慣(Atomic Habits)談內在學習力之行動研究：以「兒科護理學」為例』，主持人 大葉大學 許貞媛，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意 11 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票）。

◇討論：

委員 B(醫療)：計畫核定收案 40 人、實際收案 40 人，無人退出，試驗過程未發生嚴重不良事件及非預期問題，同意結案。

委員 J(非醫療)：主持人提供 4 位受試者同意書，內容符合本會核訂，結案文件齊全符合規範，同意結案。

投票時不在場委員：無有。

◇會議討論摘要：同意結案。

序號 5、案號 111-86『護理之家新冠肺炎群聚感染事件之個案研究』，主持人 臺中榮總埔里分院 蔡哲宏，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意 11 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票）。

◇討論：

委員 B(醫療)：計畫核定收案 470 人、實際收案 447 人，不符合納入條件 9 人，退出 6 人，實際完成 432 人，試驗過程未發生嚴重

不良事件及非預期問題，同意結案。

委員 K(非醫療)：主持人提供 12 位受試者同意書，簽署版本符合本會核
可版本，同意結案。

投票時不在場委員：無有。

◇會議討論摘要：同意結案。

陸、臨時動議

柒、散會