

人體研究倫理委員會2024 年度第03 次會議記錄

時間：2024 年 05 月 17 日下午 14:00~14:34

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
(非醫療) 賴俊宏、杜信宏、蘇文凱、張蘭蘭、陳好玫

請假：廖宏恩、王正旭、古珮綾

迴避：江明儒(迴避時間:14:09-14:11，計畫編號/迴避原因：111-88 /結案核備，
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 10 人，已達法定最低人數
男性 (6 人)、女性 (4 人)
醫療委員 (5 人)、非醫療委員 (5 人)
院外委員 (8 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 04 月 19 日召開人體研究倫理委員會2024 年度第02 次會議，於 2024 年 04 月 30 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、計畫案核備

2024 年 04 月 12 日~2024 年 05 月 12 日通過案件，其中 B0 類 3 件，C1 類 1 件，D/D0 類 6 件，合計 10 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 3 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	2024000 22B0	門診中風個案輔具使用概況	羅敏華	決議：通過 同意函日期：2024/04/15

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
				同意核備
2	2024000 24B0	音樂照護活動對日照中心照顧服務 員正向情緒影響之研究	林亮如	決議：通過 同意函日期：2024/04/18 同意核備
3	0240002 5B0	以認真休閒觀點分析國小志工隊服 務動機與效益	沈易利	決議：通過 同意函日期：2024/05/02 同意核備

(二)C1 類 1 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	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：2024/05/09 同意核備

(三)D/D0 類 7 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	111-86	護理之家新冠肺炎群聚感染事 件之個案研究	蔡哲宏	決議：通過 同意函日期：2024/04/29 同意核備
2	111-88	空氣品質對戶外運動員黏膜免 疫分子之影響	江明儒	決議：通過 同意函日期：2024/04/12 同意核備
3	111-58	不同強度的運動介入對中高齡 族群執行功能的影響評估	李正隆	決議：通過 同意函日期：2024/04/12 同意核備
4	111-77	認知訓練遊戲 APP 開發並運用 於輕度認知功能障礙社區老人 之成效	蕭秋月	決議：通過 同意函日期：2024/05/09 同意核備
5	20220000 3B0D001	以心率變異及唾液可體松與 α 澱 粉酶評估職業射箭選手訓練與 比賽期的壓力	張振 崗,	決議：通過 同意函日期：2024/04/15 同意核備
6	20240000 2B0D001	正子造影表現頸椎管積氣併氣 18-去氧葡萄糖攝取於疑似下咽 癌復發之病例	黃玉兒	決議：通過 同意函日期：2024/04/29 同意核備

肆、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 202400028B0A3 『應用個性化虛擬夥伴提升設計專業英語課程之溝通意願、學習自信與自主學習』，主持人：台中科技大學 王雨涵，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 D(醫療)：檢視計畫修正內容，皆已回覆委員之建議修正之事項，但在質性訪談同意書中所呈現之人數為 60 位，與計畫書中 3-5 位不一致，此部分仍需統一，建議修正後通過。

委員 H(非醫療)：同意委員 D(醫療)之建議，針對質性訪談同意書試驗步驟宜陳述清楚為宜(如：實際受訪人數、是否錄音與錄影)，建議修正後通過。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。

委員 G(非醫療)：同意委員 D(醫療)及委員 H(非醫療)之建議，質性訪談同意書顯然在說明方面仍有不足，故應該計畫主持人進行修正，補足說明內容，以保障受試者權益。

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

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).質性訪談同意書修正(計畫書呈現訪談人數 3-5 人，但質性同意書寫 60 人)二者不一致。

(2).質性研究受試者同意書試驗步驟宜陳述清楚為宜。(如：實際受訪人數、是否錄音與錄影)。

(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 202300046A3D001 『以病人和家屬為師：關懷與溝通課程合作學習模式之成效評估』，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 10 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 C(醫療)：核定收案 120 人，完成收案 74 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)：同意書簽署內容無誤，且與本會核定版本一致，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 2、案號 202300054A3D001『運用問題導向學習提升學生照顧需求評估能力之研究』，主持人 中臺科技大學 許哲瀚、陳麗娟、徐明仿，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意 10 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 C(醫療)：核定收案 60 人，收案 50 人，2 人退出，完成 48 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 F(非醫療)：主持人將 50 位受試者同意書簽名頁皆提供，簽署內容無誤，結案報告已繳交且依研究目的完成研究結果撰寫，故同意結案。

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 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』，主持人 臺灣體育運動大學 張振崗，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意 10 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 320 人、實際收案 27 人，中途皆無人退出，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)：主持人繳交 27 位同意書，簽署內容無誤且版本和本會核可版本一致，故同意結案。

投票時不在場委員：無有。

◇會議討論摘要：同意結案。

- 伍、臨時動議
- 陸、散會