

人體研究倫理委員會2025 年度第01 次會議記錄

時間：2025 年 02 月 21 日(星期五)下午 14:00~15:34

地點：視訊會議

主任：王文中 主席

出席：(醫 療) 王文中、王正旭、廖宏恩、林育秀、古貞庭
(非醫療) 賴俊宏、古珮綾、陳妤玫、蘇文凱、杜信宏

請假：江明儒

迴避：1.王文中(迴避時間:14:14-14:15，計畫編號/迴避原因：202300078A3C502 /行政變更核備，委員為該案之計畫共同主持人)

2.杜信宏(迴避時間:14:16-14:17，計畫編號/迴避原因：202300035B0C101 /期中審查核備，委員為該案之計畫主持人)

3.王文中(迴避時間:15:08-15:12，計畫編號/迴避原因：202300078A3C101 /期中報告，委員為該案之計畫共同主持人)

見習：鍾尚容、項若寧

其他列席：無

法定最低人數 (7 人)：出席 12 人，已達法定最低人數

男性 (7 人)、女性 (5 人)

醫療委員 (6 人)、非醫療委員 (6 人)

院外委員 (8 人)、院內委員 (4 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。
- 三、本會新聘委員鍾尚容委員及項若寧，為此次會議見習委員，將不具投票資格。

貳、 宣讀及確認上次會議記錄

- 一、2024 年 11 月 29 日召開人體研究倫理委員會 2024 年度第 05 次會議，於 2024 年 12 月 03 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、 會務報告

- 一、113 年度 IRB 年度計畫執行成果：
表一：113 年度 IRB 年度計畫執行成果

工作項目	實施方法	評核
落實人體研究倫理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(2024 年共 5 次會議，其中含一次臨時會議)。
	定期更新人體試驗委員會網站內容	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。
	IRB 研究計劃案件申請件數達 90 件/年	1.達成。 2.113 年新案件數：114 件
持續提升人體研究倫理委員之審查能力	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	1.達成 2.委員時數達成率 100%
	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 2.共計發佈 24 件課程訊息
持續提升人體研究倫理委員會行政效率	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	1.達成 2.承辦人員達成率 100%
	依 IRB 線上執行狀況修訂標準作業程序	1.達成 2.本年度檢視及修正 SOP 共計 29 項。

主 席：請問各位委員針對 113 年度 IRB 年度計畫執行成果是否有要提出討論？若無則依執行成果做成會議決議。

決 議：113 年度 IRB 年度計畫共計 8 項，皆以完成。

二、委員出席率及審查效率報告：

(一)依人體研究倫理委員會組織規程規範，委員有下列情形之一者，經會議討論決議，必要時予以解聘：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，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。3.嚴重違反利益迴避原則。

(二)依據人體研究倫理審查委員查核機準第 2.8 條「明定並遵循新案審查作業程序，且據以執行」，其佐證資料中第 2 點「新案審查效率的檢討應含各類型審查」辦理，檢視審查委員案件審查效率，統計 2024 年下半年度審查委員於一般案件平均審查天數為 3.9 天，簡易案件平均審查天數 3.8 天。

決 議：持續每半年監測委員出席率及審查效率，並於會中進行報告。

肆、計畫案核備

2024 年 11 月 22 日～2025 年 02 月 13 日通過案件，其中 B0 類 18 件，C1 類 8 件，C5 類 8 件，C6 類 3 件，D/D0 類 9 件，W0 類 3 件，合計 49 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 18 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20240009 2B0	西醫基層醫師執行居家醫療照護服務經驗之研究	王麗芬	決議：通過 同意函日期：2024/12/02 同意核備
2	20240009 3B0	麻醉護理師專科化制度的成效探討-以中部某醫學中心為例	邱子易	決議：通過 同意函日期：2024/12/10 同意核備
3	20240009 4B0	大里仁愛醫院外傷登錄	陳名揚	決議：通過 同意函日期：2024/12/31 同意核備
4	20240009 6B0	不同年齡層女性作業員執行非對稱輸送帶搬運作業時即時音訊生理回饋介入對生理及心理負荷之影響	宋鵬程	決議：通過 同意函日期：2024/11/25 同意核備
5	20240009 7B0	等待腎臟移植患者之生活經驗	王彩霞	決議：通過 同意函日期：2024/12/02 同意核備
6	20240009 8B0	長期照顧機構照顧服務員工作壓力、生活品質與留任意願的相關性探討	沈麗山	決議：通過 同意函日期：2024/12/04 同意核備
7	20240009 9B0	不同世代醫院員工人格特質、工作價值觀與其幸福感之差異	黃麗玲	決議：通過 同意函日期：2024/12/03 同意核備
8	20240010 1B0	職場環境噪音、自覺聽力健康對職業倦怠之影響-以空中勤務總隊人員為例	龔建吉	決議：通過 同意函日期：2024/12/18 同意核備
9	20240010 2B0	護理之家員工對口腔衛生的知識、態度、行為研究	黃麗玲	決議：通過 同意函日期：2024/12/18 同意核備
10	20240010 3B0	居服員角色知覺、工作適應與留任意願之研究	劉芊佑	決議：通過 同意函日期：2024/12/18 同意核備
11	20240010 4B0	參與虛擬實境活動體驗之動機、吸引力與滿意度之相關性研究	鍾月琴	決議：通過 同意函日期：2024/12/23 同意核備
12	20240010 9B0	對於外傷病人經脾臟切除手術後的長期心血管栓塞疾病風險，利用全民健康保險研究資料庫分析病人使用抗血小板或抗凝血藥物預防之必要性及有效性。	黃仁甫	決議：通過 同意函日期：2024/12/23 同意核備

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
13	20240011 1B0	咖啡因誘發的交感神經活性提升對於鉛球表現以及特種部隊軍事任務的影響：隨機交叉雙盲實驗	邱志暉	決議：通過 同意函日期：2025/01/10 同意核備
14	20250000 1B0	羊膜/絨毛膜再生因子於阿基里斯腱斷裂之癒合影響	洪俊宇	決議：通過 同意函日期：2025/01/20 同意核備
15	20250000 3B0	益生菌對乾眼改善效益研究	彭書彥	決議：通過 同意函日期：2025/01/10 同意核備
16	20250000 4B0	勞動條件對居家照顧服務員工作滿意及留任意願影響之研究	龔建吉	決議：通過 同意函日期：2025/01/10 同意核備
17	20250000 7B0	功率依循之等慣性離心間歇爆發力運動模式預處理、合併心智疲勞及血液限制長期訓練對心智疲勞及反覆衝刺跑運動後肌肉功能、本體感覺、肌肉結構、最大攝氧量、運動表現、認知反應、肌肉損傷指標之影響	陳哲修	決議：通過 同意函日期：2025/02/05 同意核備
18	20250000 8B0	探討護理人員心理健康 BMI 與離職傾向之相關研究	許哲瀚	決議：通過 同意函日期：2025/02/13 同意核備

(二)C1 類 8 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20220000 1B0C102	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-子計畫一 桌球專項能力及運動傷害監控系統	吳昇光	決議：通過 同意函日期：2024/12/24 同意核備
2	20220000 4B0C102	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：2025/02/10 同意核備
3	20230003 5B0C101	應用電腦視覺與機器學習發展作業現場男女性勞工不同施力高度的雙手最大推拉力之預測模型	杜信宏	決議：通過 同意函日期：2024/12/18 同意核備
4	20230007 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-子計畫二-應用於桌球運科之 AIoT 虛實整合與 XR 元宇宙互動系統	吳昇光	決議：通過 同意函日期：2024/12/24 同意核備

5	20230007 6B0C101	邁進合成化戰場之全身振動載具模擬訓練平台建構	陳協慶	決議：通過 同意函日期：2024/12/02 同意核備
6	20230008 4B0C101	後疫情時代台灣急重症醫護人員的職業倦怠及心理韌性之探討	王健合	決議：通過 同意函日期：2025/01/10 同意核備
7	20230008 6B0C101	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-子計畫四-AI智能桌球數據之資料倉儲與智能桌球發球機系統	吳昇光	決議：通過 同意函日期：2025/01/13 同意核備
8	20240000 6B0C101	SportSense 6D Fusion - 多樣式融合感測於揮擊與擺臂運動的動作修正、訓練、與傷害預防整合系統開發：臺大 - 臺體再創新高	黃致豪	決議：通過 同意函日期：2025/01/10 同意核備

(四)C5 類 8 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20220000 2A3C501	等慣性離心多樣式腿後腓肌肌力運動模式預處理、長期漸進慣性強度訓練對腿後腓肌損傷因子及反覆衝刺跑運動肌肉損傷之影響	陳哲修	決議：通過 同意函日期：2024/12/24 同意核備
2	20230007 8A3C502	產後婦女每日母嬰肌膚接觸對於睡眠品質、母育信心、母嬰連結之影響	王文中	決議：通過 同意函日期：2024/11/25 同意核備
3	20230008 4B0C501	後疫情時代台灣急重症醫護人員的職業倦怠及心理韌性之探討	王健合	決議：通過 同意函日期：2024/12/20 同意核備
4	20240000 5B0C501	居家照顧服務員工作經驗之探討	林夷真	決議：通過 同意函日期：2025/02/05 同意核備
5	20240001 8A3C501	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	劉永川	決議：通過 同意函日期：2025/02/10 同意核備
6	20240002 3B0C502	監測游離態 valproic acid 對於了解藥物交互作用於癲癇發作患者的影響	林俊豪	決議：通過 同意函日期：2024/12/26 同意核備
7	20240008 3B0C501	探討病人使用健保或自費特材的長期效益及醫療利用分析-以中部某地區教學醫院 DRG 碼 20905 為例	許哲瀚	決議：通過 同意函日期：2024/11/25 同意核備
8	20240009 4B0C501	大里仁愛醫院外傷登錄	黃仁甫	決議：通過 同意函日期：2025/01/20 同意核備

(五) C6 類 3 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20240004 0B0C601	戶外散步或進行園藝活動對中高齡者生、心理之影響	方世華	決議：通過 同意函日期：2024/12/23 同意核備
2	20240004 2B0C601	高強度跆拳道運動後使用智慧型手機對運動員恢復的影響	方世華	決議：通過 同意函日期：2024/12/10 同意核備
3	20240009 8B0C601	長期照顧機構照顧服務員工作壓力、生活品質與留任意願的相關性探討	沈麗山	決議：通過 同意函日期：2024/12/23 同意核備

(六) D0 類 9 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20230006 1B0D001	運用周全性評估與智慧床墊管理於護理之家照護品質分析及護理照護計劃評估	詹豐澤	決議：通過 同意函日期：2024/12/04 同意核備
2	20230006 3B0D001	不倒翁健走杖運動介入對社區照顧關懷據點高齡者肌力影響之研究	林冠語	決議：通過 同意函日期：2024/11/25 同意核備
3	20230008 0B0D001	健走杖對新北市社區關懷據點之功能性體適能及睡眠品質成效	林冠語	決議：通過 同意函日期：2024/12/24 同意核備
4	20230008 9B0D001	科技航海臺灣揚帆	許程涓	決議：通過 同意函日期：2025/02/05 同意核備
5	20240000 3B0D001	擴增實境頭戴式顯示裝置的使用性評估	王茂駿	決議：通過 同意函日期：2025/01/14 同意核備
6	20240002 4B0D001	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：2025/01/06 同意核備
7	20240002 7B0D001	不同重量球棒對大學棒球運動員在揮棒速度、肌肉活化與上肢等速肌力的影響	林建志	決議：通過 同意函日期：2024/12/24 同意核備
8	20240007 4B0D001	肽神奇-油甘 C 之人體有效性檢測	王曉芬	決議：通過 同意函日期：2024/12/24 同意核備
9	20240008 4B0D001	可攜式光譜於第二型糖尿病患者皮膚光譜生理訊號收集與評估	李琳琳	決議：通過 同意函日期：2025/01/06 同意核備

(七) W0 類 3 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20230002 3B0W001	男性家庭照顧者照顧經驗之探討	林夷真	決議：通過 同意函日期：2024/12/02

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
				同意核備
2	20230003 9B0W001	利用設置觀賞魚缸提升日照中心長者的生活樂趣	蔡淑娟	決議：通過 同意函日期：2025/02/13 同意核備
3	20240000 1B0W001	以文化社會活動理論取徑探討亞洲台灣脈絡下醫師養成的社會性別效應：關於學習、工作與生活	林雍凱	決議：通過 同意函日期：2025/01/06 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 202400100A3『以 AI 影像分析自動判別鞋底及鞋墊磨損狀況與足底壓力測量之匹配』，主持人：台灣體育運動大學 黃致豪，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇不通過（同意 1 票、修正或說明後通過 2 票、修正或說明後審查 7 票、不同意 0 票、棄權 0 票）。

◇討論：

委員 H(非醫療)：計畫對象包含未成年，已請計畫主持人補充知情同意的程序，另該計畫是以 APP 方式收集資料，這些資料是否包含個資或其他資料，已請計畫主持人說明。

委員 E(醫療)：研究為國科會產學合作計畫，請計畫主持人明確說明與委託公司之關係有無利益關係請述明，如開發鞋墊之商業利益歸屬，主持人提供該公司的登計文件證明非公司成員，且說明該技術將技轉至該公司。

委員 J(非醫療)：該計畫為國科會產學合作計畫，主持人應有得到該公司之經費補助，建議應由利益衝突小組審查程序後再入會討論。

委員 B(醫療)：確實該計畫未明確說明與該公司之間的關係，是否有利益關係，這部分需請充分說明與廠商之關係，並同步於同意書內揭露委託廠商(單位)，以避免潛在的利益衝突。

主 席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。

委員 I(非醫療)：同意上述委員之建議，應充分說明與廠商之關係(如資源提供與技術轉移費用)

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，請說明。

◇會議討論摘要：(1).建議在同意書內揭露委託廠商(單位)，以避免潛在的利益衝突。

(2).進行利益衝突審查後再入會討論。

(3).補充說明與廠商之關係(如資源提供與技術轉移費用)。

(4).審查結果：修正或說明後審查。

序號 2、案號 202400105A3『護理學生使用生成式人工智慧創建臨床衛教工具的接受度及影響因素探討—以兒童醫療照護電子繪本為例』，主持人：中臺科技大學 賴靜宜，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇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)：該研究於初審時已請計畫主持人提供「自我評量規準」，主持人已補充於計畫書內容，故建議審查通過。

委員 F(非醫療)：計畫主持人已就委員建議於同意書及試驗計畫書中進行修正，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 I(非醫療)：檢視其計畫修改皆有符合委員 E(醫療)及委員 F(非醫療)之建議，同意該計畫通過。

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

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，請說明。

◇會議討論摘要：(1)審查結果：通過。

序號 3、案號 202400075A3 『投手疲勞監控、動作分析與訓練後恢復於青少棒及青棒球隊的執行 SOP 建立與成效探討』，主持人：台灣體育運動大學 黃致豪，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇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 A(醫療)：此計畫的運動內容雖為運動員之常規訓練內容，但仍有受傷風險，已請主持人補充受試者保護及發生傷害之處理原則，此外有關同意書在陳述試驗過程過於簡略，不易了解，主持人已增加流程圖及圖片說明，故建議審查通過。

委員 H(非醫療)：主持人在試驗過程中，針對試驗內容中，僅說明需要受試者配合之動作，但頻率及運動量皆未說明，主持人已補充說明，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 J(非醫療)：同意委員 A(醫療)之建議，有很多數研究者就視為研究設計內容為常態在執行的項目，也因此而輕忽了傷害發生的可能性，主持人已有說明試驗過程中的保護受試者安全的措施，且補充說明試驗書面及數位資料保存方法及年限，故建議審查通過。

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

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)審查結果：通過。

序號 4、案號 202400086A3 『沙灘上的 GPS 應用全球定位系統、降溫、咖啡因口香糖提升沙灘排球體能及認知表現』，主持人：台灣體育運動大學 張振崗，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇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)：此計畫為三年期計畫，試驗對象為排球選手，依不同的試驗期間簽署所屬之同意書，同意書內容明確載明試驗流程及可能發生之副作用之處理程序，給予受試者充足的資訊決定是否參加研究，故同意審查通過。

委員 H(非醫療)：該計畫對象為排球選手，對於是否參與研究也說明不會影響專長隊及學校成績，對受試者來說可以較無壓力的決定是否參加此項試驗，故同意審查通過。

主 席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議，若無，請委員進行投票。

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）：半年

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)審查結果：通過。

序號 5、案號 202500011A3 『混合實境中使用手勢控制機台安裝、操作與故障排除之直覺性與可用性研究』，主持人 中華民國情境智能學會 邱敏綺，試驗委託廠商：無。

◇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)：此研究由計畫主持人說明來招募受試者，並提供知情同意書帶回審閱 3 天，同意書內有說明在試驗過程中不需任何理由，有權利隨時撤銷同意、退出此計畫。同意書與計畫書內均有說明如何維護受試者資料機密性及隱私保護，唯計畫中提到的「動暈症問卷 (SSQ)」使用時機、與受試者在任一階段每次參與大約費時時間後未進行說明，依計畫主持人回覆內容已說明該問卷使用時機，並在同意書上補充說明，故同意審查通過。

委員 H(非醫療)：初審時請主持人確認該計畫受試者是否包含妊娠婦女及說明主持人與受試者是否具評核關係，主持人於回覆內容已載明排除妊娠婦女，並在同意書上說明「研究過程中可不需任何理由隨時撤銷同意、退出計畫，且不會引起任何不愉快、或有任何附加的懲罰，或影響到您任何其他方面的權益（例如：工作／醫療照護／學校成績）。」故同意審查通過。

主 席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議，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）：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).審查結果：通過。

序號 6、案號 202400038B0 『以科技接受模式探討聊天機器人接受度及影響因素—以人類乳突病毒感染防治為例』，主持人：中臺科技大學 賴靜宜，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇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)：此研究是由研究計畫主持人說明後，有意願參與研究計畫的受試者進行收案，有明確告訴受試者可拒絕參與研究，或可隨時撤回同意而不影響其權益，同意書與計畫書內均有說明如何維護受試者資料機密性及隱私保護，惟在同意書及計畫書內針對受試者納入及排除條件有不一致，計畫主持人已修改，故建議審查通過。

委員 H(非醫療)：該計畫研究對象依計畫主持人回覆，未排除具評核關係的學生，故納入一般審查，審視其同意書內容也表示使用聊天機器人讓受試者身心感到不適，將協助安排醫療相關照顧或安排心理諮詢師協助處理，也表示參加與否不會影響學習權益，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，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）：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).審查結果：通過。

序號 7、案號 202500010A3『增量訓練與比賽壓力對青少年女性運動員黏膜免疫、身心健康及睡眠品質之影響與相關營養對策研究』，主持人：台灣體育運動大學 呂啓誠，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇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 A(醫療)：本研究在試驗設計及同意書內容說明，皆符合規範，但已提醒研究團隊，因為賀爾蒙如雌激素和黃體酮有週期性，在月經週期不同時間點會有很大差異，本計畫若無紀錄收集之樣本在週期的第幾天，發表時應小心結論，此計畫案審查結果，建議審查通過。

委員 H(非醫療)：本計畫除健康食品(維生素 C 和 D)外，無其他介入措施，對納入排除條件和知情同意書皆符合規定，予以通過。

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）：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).審查結果：通過。

序號 8、案號 202500012A3『娛樂性用藥與雙向情緒障礙症對愛滋病人服藥遵從性與高風險性行為影響之研究』，主持人：台中榮總埔理分院 賴韻如，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇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)：該計畫案需請受試者填寫多份問卷，但整體問卷時間僅說

明需 20 分鐘，建議應該設定合理時間，計畫主持人已依建議修改為 40 分鐘，故同意審查通過。

委員 F(非醫療)：本件試驗計畫受試者可能包含罹有雙向情緒障礙症之精神疾病患者，此類疾患於司法實務上可能有經法院監護宣告或輔助宣告。已請計畫主持人評估本件受試者是否需排除曾經法院監護宣告或輔助宣告之人，若計畫主持人認仍有納入之必要，亦請計畫主持人於受試者同意書中說明如何確保受試者之監護人或輔助人對於試驗內容瞭解之程序及取得知情同意之方式，計畫主持人回覆，此計畫收案條件排除曾經法院監護宣告或輔助宣告之個案，故同意審查通過。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議，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）：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).審查結果：通過。

序號 9、案號 202500017A3 『運動員認知功能、體能及技術對運動專項適應性之影響：以體育班學生足球運動員為例』，主持人：臺灣體育運動大學 陳毓君，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇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 A(醫療)：主持人初審時針對受試者書面及電子資料保密及銷毀方式未明確說明，檢視修改後的資料，皆以補充完備，建議審

查通過。

委員 H(非醫療)：初審時檢視其同意書內容，針對試驗的地點、所需時間、試驗期別是一次還是多次，皆未完全說明，已請計畫主持人補充，內容皆以修正完成，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）：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).審查結果：通過。

序號 10、案號 202500016A3 『社群媒體的使用時間對社會體型焦慮的影響理想和真實圖片的調節效應』，主持人：台灣體育運動大學 吳修廷，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 C(醫療)：該研究針對初審的內容皆有回覆，但是補充在進行同意書說明時，未取得同意時即進行前後前試驗，實為不妥，應該受試者之法定代理人是否同時知悉與瞭解試驗內容。並請確認僅針對家長與受試者都同意的受試者，才開始進行「前測、介入、後測」程序，而不可全部學生皆先進行「前測、介入、後測」完畢，若受試者家長不同意，再抽掉受試者的前測與後測問卷。

委員 H(非醫療)：同意委員 C(醫療)委員之建議，此研究對象為為學生，如果直接進行試驗後才讓家長簽署同意書，並針對有簽署

的學生進行前後測資料分析，等於是在未徵求家長同意之下，即進行研究，故應請主持人再補充說明如何確保受試者之法定代理人對於試驗內容瞭解之程序及行使知情同意之程序。至於其他初審的提問，包含前後數字不一的情況皆以改善。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議？

委員 A(醫療)：在未取得家屬同意之前即做研究，實為不妥，應進行修正，檢視該計畫在同意書內容說明及計畫流程皆完整，建議該計畫修正後由原委員進行審視是否已完善，並判定是否通過或需要再入會討論。

- 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).補充在進行同意書說明時，受試者之法定代理人是否同時知悉與瞭解試驗內容。並請確認僅針對家長與受試者都同意的受試者，才開始進行「前測、介入、後測」程序，而不可全部學生皆先進行「前測、介入、後測」完畢，若受試者家長不同意，再抽掉受試者的前測與後測問卷。
- (2).請再補充說明如何確保受試者之法定代理人對於試驗內容瞭解之程序及行使知情同意之程序。
- (3).修正後請原審委員決定。
- (4).審查結果：修正或說明後通過。

序號 11、案號 202400108B0A3 『探討學生在高爾夫課程中使用擴增實境學習的動機與觀點』，主持人：台灣體育運動大學 程冠仁，試驗委託廠商：無。
【第 1 次提會】

◇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 D(醫療)：此研究原為簡易審查，但該研究未說明是否有排除具評核關係的學生，詢問後，主持人表示無排除，故納入一般審查入會討論，檢視其針對初審之建議，主持人有針對樣本數估計及如何避免學生學習權益進行說明，建議審查通過。

委員 F(非醫療)：本計畫採前後測進行問卷收集，則建議主持人應於受試者同意書中揭露在前後測時尚未去識別化，待完成後測、及與前測問卷合併後才會進行識別化，已完整保護受試者知的權益與隱私保護，此部分計畫主持人也補充在計畫書及同意書內，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，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）：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).審查結果：通過。

《期中報告 案件》 【決議方式：投票表決】

序號 1、案號 202400015A3C101『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。

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、迴避 0 票）。

◇討論：

委員 C(醫療)：計畫核定收案 104 人、已收案 52 人，完成 52 位，未發生嚴重不良事件及非預期問題，同意持續執行，追蹤頻率每年一次。

委員 K(非醫療)：主持人依比例繳交 5 位受試者同意書，簽署內容無誤且版本和本會核可版本一致，同意該計畫持續執行，追蹤頻率每年一次。。

投票時不在場委員：■無□有，請說明：

◇會議討論摘要：(1).審查結果：通過。

(2).核定追蹤期限：每年 1 次。

序號 2、案號 202300078A3C101『產後婦女每日母嬰肌膚接觸對於睡眠品質、母育信心、母嬰連結之影響』，主持人 員林基督教醫院 陳容蒂，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意 9 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、迴避 1 票）。

◇討論：

委員 E(醫療)：計畫核定收案 108 人、已收案 57 人，完成 57 位，未發生嚴重不良事件及非預期問題，同意持續執行，追蹤頻率每年一次。

委員 J(非醫療)：主持人繳交 6 位同意書，簽署內容無誤且版本和本會核可版本一致，同意該計畫持續執行，追蹤頻率每年一次。

投票時不在場委員：□無■有，請說明：王文中委員為該計畫共同主持人，迴避時間：15:08-15:12

◇會議討論摘要：(1).審查結果：通過。

(2).核定追蹤期限：每年 1 次。

序號 3、案號 202400047A3C101『安能萊舒緩漱口水及安能萊口腔傷口舒緩凝膠，對於放化療患者口腔黏膜炎的改善效果評估』，主持人 大里仁愛醫院 吳尚衡，試驗委託廠商：久利生國際生醫股份有限公司。

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 B(醫療)：計畫核定收案 40 人、已收案 3 人，完成 1 位，執行中 1 人，退出 1 人，退出原因為，受試者認為該試驗無療效，故主動退出，研究過程未發生嚴重不良事件及非預期問題，

同意持續執行，追蹤頻率每半年一次。

委員 H(非醫療)：主持人繳交 3 位同意書，簽署內容無誤且版本和本會核可版本一致，同意該計畫持續執行，追蹤頻率每半年一次。

投票時不在場委員：■無□有，請說明：

◇會議討論摘要：(1).審查結果：通過。

(2).核定追蹤期限：每半年 1 次。

《非行政變更 案件》 【決議方式：投票表決】

序號 1、案號 202400047A3C601『安能萊舒緩漱口水及安能萊口腔傷口舒緩凝膠，對於放化療患者口腔粘膜炎的改善效果評估。』，主持人 大里仁愛醫院 吳尚衡，試驗委託廠商：久利生國際生醫股份有限公司。

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 B(醫療)：計畫核定收案 40 人、目前僅收案 3 人，該研究團隊依現行收案對象來源進行討論，決議將收案年齡由 25-65 歲，修改為 25-75 歲，並提出展延 1 年，已同步修改計畫書及同意書，建議通過。

委員 H(非醫療)：檢視其同意書及計畫書皆有依變更內容進行修改，建議通過。

投票時不在場委員：■無□有，請說明。

◇會議討論摘要：同意變更。

《結案報告 案件》 【決議方式：投票表決】

序號 1、案號 202300049A3D001『以 預習-即時診斷-複習(PIDR) 策略提昇數學學習成效的實踐研究。』，主持人 台中科技大學 林凱胤，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 54 人、實際收案 51 人，完成人數 51 人、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)：主持人繳交 6 位同意書，簽署內容無誤且版本和本會核可版本一致，同意結案。

投票時不在場委員：■無□有，請說明。

◇會議討論摘要：同意結案。

序號 2、案號 202300058A3D001『運用線上遊戲輔助教學對國小學童人際關係，自我認同，與班級經營策略之影響:行動研究的策略』，主持人 臺灣體育運動大學 陳渝苓，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)：計畫核定收案 30 人、實際收案 17 人，完成人數 17 人、中途皆無人退出，無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 2 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，請說明。

◇會議討論摘要：同意結案。

序號 3、案號 202300044A3D001『看到・知道・做到社區內在需求的實踐歷程：以「ORDP」建立課程公共性設計與學習評估模式』，主持人 台中科技大學 劉以慧，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 A(醫療)：計畫核定收案 40 人、實際收案 31 人，完成人數 31 人、中途皆無人退出，無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 31 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，請說明。

◇會議討論摘要：同意結案。

序號 4、案號 202300005A3D001『比較中部某區域醫院住院病人鼻腔抗藥性金黃葡萄球菌帶原比率及分子生物學在十二年後的改變』，主持人 大里仁愛醫院 劉芳青，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)：計畫核定收案 500 人、實際收案 496 人，完成人數 496 人、中途皆無人退出，無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 24 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，請說明。

◇會議討論摘要：同意結案。

序號 5、案號 202300072A3D001『虛擬實境融入 BOPPPS 教學模組於實證健康照護課程之成效：混合型研究』，主持人 中臺科技大學 蔡麗雲，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 D(醫療)：計畫核定收案 50 人、實際收案 30 人，完成人數 30 人、中途皆無人退出，無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 3 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，請說明。

◇會議討論摘要：同意結案。

序號 6、案號 202300042A3D001『從海德格詮釋現象學的角度看護理人員子女的護理學習經驗』，主持人 弘光科技大學 李麗紅，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 D(醫療)：計畫核定收案 40 人、實際收案 40 人，完成人數 40 人、中途皆無人退出，無發生嚴重不良事件及非預期問題，同意結案。

委員 J(非醫療)：主持人繳交 40 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，請說明。

◇會議討論摘要：同意結案。

序號 7、案號 202300038A3D001『檢測補充利得勁對離心運動後肌肉損傷的

效果及生理機轉』，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 B(醫療)：計畫核定收案 100 人、實際收案 60 人，完成人數 60 人、中途皆無人退出，無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 60 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，請說明。

◇會議討論摘要：同意結案。

序號 8、案號 202300057A3D001『整合鷹架理論與學思達教學融入兒童評量課程』，主持人 中臺科技大學 陳姿蘭，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 B(醫療)：計畫核定收案 105 人、實際收案 99 人，完成人數 99 人、中途皆無人退出，無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 9 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，請說明。

◇會議討論摘要：同意結案。

陸、 臨時動議

柒、 散會