

人體研究倫理委員會2025 年度第02 次會議記錄

時間：2025 年 05 月 23 日(星期五)下午 14:00~14:53

地點：視訊會議

主任：王文中 主席

出席：(醫 療) 王文中、江明儒、廖宏恩、林育秀、古貞庭、鍾尚容

(非醫療) 古珮綾、蘇文凱、項若寧、賴俊宏(14:14 簽到)、杜信宏(14:18 簽到)

請假：王正旭、陳妤玫

迴避：1.江明儒(迴避時間:14:08-14:09，計畫編號/迴避原因：202500010A3C501 /行政變更核備，委員為該案之計畫主持人的學生)

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 (7 人)、女性 (4 人)

醫療委員 (6 人)、非醫療委員 (6 人)

院外委員 (6 人)、院內委員 (5 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、2025 年 02 月 21 日召開人體研究倫理委員會2025 年度第01 次會議，於 2025 年 02 月 27 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

2025 年 02 月 14 日~2025 年 05 月 15 日通過案件，其中 B0 類 33 件，B1 類 1 件，C1 類 4 件，C4 類 14 件，C5 類 5 件，C6 類 1 件，D/D0 類 9 件，W0 類 1 件，合計 68 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 33 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	202400106B0	以「享樂動機系統接受模型」探討遊戲化數位情境對高齡者學習信念、學習遷移之影響——「旺齡千金學」的開發與應用	劉以慧	決議：通過 同意函日期：2025/02/25 同意核備
2	202500002B0	協作或分歧：競技桌球基層教練的角色及其與家長和學校的互動關係	陳昱文	決議：通過 同意函日期：2025/05/09 同意核備
3	202500009B0	傳統橡膠產業員工發生代謝症候群之危險因子探討	趙建蕾	決議：通過 同意函日期：2025/02/14 同意核備
4	2025000013B0	虛擬實境在內外科護理學教育中的教案開發與試驗性研究	林麗雅	決議：通過 同意函日期：2025/02/18 同意核備
5	2025000014B0	新冠肺炎疫苗接種保護力及其相關因素之探討	黃鳳虹	決議：通過 同意函日期：2025/04/02 同意核備
6	2025000015B0	Dr's Formula 養髮液之人體有效性試驗	王曉芬	決議：通過 同意函日期：2025/3/19 同意核備
7	2025000018B0	投擲與跳躍動作的肌群受力之監測與預警探討	李琳琳	決議：通過 同意函日期：2025/03/03 同意核備
8	2025000019B0	中高齡節拍超慢跑者之動作分析	陳郁琪	決議：通過 同意函日期：2025/02/25 同意核備
9	2025000020B0	虛擬實境輔助教學對主要照顧者初次學習鼻胃管灌食照護知識、態度與技術之成效	鐘淑英	決議：通過 同意函日期：2025/03/14 同意核備
10	2025000021B0	電腦斷層肺動脈血管攝影造影增強最佳化與影響因子之探討	王茗陽	決議：通過 同意函日期：2025/02/19 同意核備
11	2025000023B0	長照照顧服務員專業教育現況與核心能力相關之研究	張瑛瑛	決議：通過 同意函日期：2025/02/19 同意核備
12	2025000024B0	臨床護理人員與轉任長照護理人員之工作特性與幸福感比較研究	張瑛瑛	決議：通過 同意函日期：2025/02/25 同意核備
13	2025000025B0	護理人員尊嚴勞動的感受與相關因素	葉德豐	決議：通過 同意函日期：2025/03/03 同意核備

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
14	20250002 6B0	中小企業員工工作壓力與代謝症候群之相關性-以鋼鐵製造業為例	趙建蕾	決議：通過 同意函日期：2025/03/19 同意核備
15	20250002 7B0	肋骨固定手術對於胸部外傷合併肋骨骨折病患恢復的影響之回溯性研究	林宜右	決議：通過 同意函日期：2025/03/12 同意核備
16	20250002 8B0	消費者在紋唇前後自信心探究	蔡秀英	決議：通過 同意函日期：2025/03/05 同意核備
17	20250003 2B0	寶拉珍選 10%果酸身體乳之人體研究計畫	王曉芬	決議：通過 同意函日期：2025/03/19 同意核備
18	20250003 3B0	睡眠生理訊號收集與評估	李琳琳	決議：通過 同意函日期：2025/04/02 同意核備
19	20250003 4B0	老人口腔健康行為前驅性研究-以金門地區為例	李政倫	決議：通過 同意函日期：2025/04/02 同意核備
20	20250003 5B0	評估不同運動貼布對踝關節不穩定運動員在高速跑的足底壓力與動作策略	林建志	決議：通過 同意函日期：2025/04/17 同意核備
21	20250003 6B0	風電運維作業勞工職場危害因子調查研究	溫志中	決議：通過 同意函日期：2025/03/26 同意核備
22	20250003 7B0	向死而生?敬畏與非理性行為在運動休閒情境的整合探討	郭哲君	決議：通過 同意函日期：2025/04/17 同意核備
23	20250003 8B0	登山健行的心率變化研究-以大坑一號步道為例	黃鉉瑋	決議：通過 同意函日期：2025/04/23 同意核備
24	20250003 9B0	探討環境對心理健康影響的生物心理社會靈性模式	洪瑞鎂	決議：通過 同意函日期：2025/05/07 同意核備
25	20250004 0B0	握力對罹患失智症的風險評估	李琳琳	決議：通過 同意函日期：2025/04/08 同意核備
26	20250004 1B0	第二孕期血紅素篩檢對妊娠貧血及新生兒健康之影響	陳雅芳	決議：通過 同意函日期：2025/04/28 同意核備
27	20250004 2B0	利用「全民健康保險研究資料庫」、「長庚醫學研究資料庫」與「美國國家外傷資料庫」進行外傷病人短期治療預後分析與長期併發症追蹤研究。	黃仁甫	決議：通過 同意函日期：2025/04/14 同意核備

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
28	20250004 3B0	24 小時身體活動概況對第二型糖尿病人之健康影響	賴韻如	決議：通過 同意函日期：2025/04/22 同意核備
29	20250004 6B0	居家照顧服務員對安寧療護知識態度技能及自我效能之探討	王麗芬	決議：通過 同意函日期：2025/05/12 同意核備
30	20250004 7B0	居家服務督導員心理賦權、督導功能與工作滿意度之相關性研究	王麗芬	決議：通過 同意函日期：2025/05/07 同意核備
31	20250004 8B0	低碳水化合物飲食對化療的抗腫瘤效果及副作用的影響及機制	葉妹蘭， 陳俐紋	決議：通過 同意函日期：2025/05/07 同意核備
32	20250004 9B0	臺灣競技桌球的成功發展策略與挑戰：從 SPLISS+5 的理論框架探析	陳昱文	決議：通過 同意函日期：2025/04/14 同意核備
33	20250005 1B0	正念訓練對桌球運動員專注力、情緒調節與抗壓力的影響：單一受試者設計	聶喬齡	決議：通過 同意函日期：2025/05/06 同意核備

(二)B1 類 1 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20250002 2B1	不同餵養細胞(feeder cell)對放大免疫細胞之效果試驗	方修御	決議：通過 同意函日期：2025/02/25 同意核備

(三)C1 類 4 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20230006 2B0C101	不同期青壯世代對高齡父母及自我的老年 長期照顧與居所機構安排相關因素之探討	黃建華	決議：通過 同意函日期：2025/03/04 同意核備
2	20240000 5B0C101	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：2025/04/08 同意核備
3	20240000 8B0C101	雙重任務結合動態貼布評估踝關節不穩定女性運動員：在連續側向著地的動態姿勢穩定與神經肌肉控制策略	林建志	決議：通過 同意函日期：2025/05/09 同意核備
4	20240003 9B0C101	前瞻性研究分析代謝症候群動態改變對癌症、心血管疾病與憂鬱症的影響	賴韻如	決議：通過 同意函日期：2025/05/07 同意核備

(四) C4 類 14 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	查核日期	查核結果
1	20240003 5B0	探討第 2 型糖尿病患者初期慢性腎臟病、飲食與肌少症風險的關係	大里仁愛營養 治療科 陳靜誼	2025/04/30	通過

2	20240004 7A3	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	大里仁愛耳鼻喉科 吳尚衡	2025/05/7	通過
3	20240001 8A3	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	大里仁愛運動醫學與外傷骨科 劉永川	2025/04/25	通過
4	20240007 0B0	以智謀理論結合延伸性整合型科技接受(UTAUT2)模型於護理人員接受物聯網(IoT)設備之因素分析	臺中榮民總醫院埔里分院護理部 詹豐澤	2025/05/07	通過
5	20240005 6A3	網路教學的反思與實踐	弘光科技大學學士後護理系 張珠玲	2025/05/13	通過
6	20240007 4B0	肽神奇-油甘 C 之人體有效性檢	弘光科技大學化妝品應用系 王曉芬	2025/05/07	通過
7	20240005 7A3	你今天 SQ3R 了沒？談 SQ3R 於兒童發展課程之應用及學習成效	中臺科技大學兒童教育暨事業經營系 楊淇涓	2025/05/07	通過
8	20240001 6B0	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	中臺科技大學高齡健康照護系 王麗芬	2025/05/07	通過
9	20240001 5A3	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	中臺科技大學護理系 林美玲	2025/05/07	通過
10	20240009 5A3	遠端醫療科技結合認知行為療法對憂鬱症和失眠之成效	中臺科技大學醫療暨健康產業管理系 黃麗玲	2025/05/07	通過
11	20240009 1B0	人因性危害評估量化輔助系統開發	朝陽科技大學工業工程與管理系 劉永平	2025/05/02	通過
12	20240002 7B0	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	國立臺灣體育運動大學體育學系 林建志	2025/05/14	通過
13	20240002 9B0	臺日體育教學 ICT 應用及推廣之現況比較	國立臺灣體育運動大學體育學系 中田真美	2025/05/14	通過
14	20240006 7A3	從雙重任務訓練到卓越表現：以實踐為基礎的排球教學模型	國立臺灣體育運動大學體育學系 陳毓君	2025/05/14	通過

(四)C5 類 5 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20230006 2B0C501	不同期青壯世代對高齡父母及自我的老年 長期照顧與居所機構安排相關因素之探討	黃建華	決議：通過 同意函日期：2025/02/14 同意核備
2	20240003 1B0C501	冰山模型應用於冒險教育訓練之探究	王伯宇	決議：通過 同意函日期：2025/05/06 同意核備
3	20240008 2B0C501	大專學生運動員對運動心理諮詢服務態度的現況調查	聶喬齡	決議：通過 同意函日期：2025/03/03 同意核備
4	20250001 0A3C501	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	方世華	決議：通過 同意函日期：2025/04/08 同意核備
5	20250001 6A3C501	社群媒體使用時間與青少年的社會體型焦慮：理想與真實圖片的效應	吳修廷	決議：通過 同意函日期：2025/03/19 同意核備

(五) C6 類 1 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20240009 3B0C601	麻醉護理師專科化制度的成效探討	黃建華	決議：通過 同意函日期：2025/02/14 同意核備

(六)D0 類 9 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20230008 3B0D001	客製化牙套引發同步活化效應對棒壘球及舉重的影響	邱志暉	決議：通過 同意函日期：2025/05/06 同意核備
2	20230008 5B0D001	後疫情時代台灣急重症醫護人員職業倦怠的盛行率以及風險因子	王健合	決議：通過 同意函日期：2024/04/28 同意核備
3	20230008 7B0D001	運用機器學習法及病歷資料來預測上輸尿管結石患者接受一次及二次體外震波碎石結果	劉緯陽	決議：通過 同意函日期：2025/02/14 同意核備
4	20240001 0B0D001	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：2025/02/14 同意核備
5	20240001 7B0D001	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：2025/04/08 同意核備
6	20240002 6B0D001	骨盆腔不同固定模具與對位方式對擺位誤差分析	巫秀玉	決議：通過 同意函日期：2025/05/09 同意核備

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
7	20240003 2B0D001	風電運維作業勞工職場危害因子調查研究	溫志中	決議：通過 同意函日期：2025/03/05 同意核備
8	20240003 3B0D001	上肢/全身型外骨骼軍事任務調研及相關任務上肢活動度與肌力分析	陳協慶	決議：通過 同意函日期：2025/04/08 同意核備
9	20240006 5B0D001	門診復健病人對長期照顧交通服務之認知、態度及滿意度之研究	許哲瀚	決議：通過 同意函日期：2025/02/25 同意核備

(七)W0 類 1 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20240002 1B0W001	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：2025/04/02 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 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 2 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 B(醫療)：PI 於本研究案已經於招募海報中聲明本研究為產學合作，合作廠商名稱"達特富科技公司"及研究成果歸屬，建議予以通過。

委員 J(非醫療)：計畫主持人已於受試者同意書及攝影知情同意說明書中揭露本件合作廠商為達特富科技有限公司，且亦有說明本件研究所衍生之商業利益及智慧財產權將屬於研究團隊並將技轉予達特富科技有限公司。另計畫主持人亦有提出合作企業承諾書，說明本件計畫經費來源，並就預估研發成果及績效提出說明。且計畫主持人於研究團隊財務利益與非財務利益關係申請表中，亦已聲明無任何需申報之顯著財務利益及非財務關係，故審查結果認為本件試驗與計畫主持人間應無利益衝突關係，故建議予以通過。

委員 H(非醫療)：該計畫為第二次提會，上次會議決議，需透過利益衝突審查結果後再行決議是否通過，同意委員 B(醫療)及委員 J(非醫療)之審查建議，且主持人就委員建議事項完成同意

書內容修訂，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
- 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 2、案號 202500031A3『評估模糊視覺干擾結合雙重任務對慢性踝關節不穩定運動員在功能性動作的動態姿勢穩定與代償策略』，主持人：臺灣體育運動大學 林建志，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)：初審時，針對 PI 在：同意書的內容，顯而易見非「國三程度」可以瞭解，建議應更加口語化，讓受試者評估是否參加此試驗，此外受試者招募方式未明確說明，檢視 PI 修正後資料，已有符合，故建議通過。

委員 H(非醫療)：初審時，PI 並無說明受試者萬一受傷後，未來的追蹤及復健計劃，這部分在複審資料已補充完成，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)：檢視 PI 修改前後的同意書，確實在內容表達上更加口語化了，閱讀上更加容易，有助於受試者評估是否參加試驗，且也有增加受傷後的處理狀況，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，請說明。

◇會議討論摘要：(1)審查結果：通過。

序號3、案號202500029A3『探討急性有氧運動介入對憂鬱症患者大腦相關神經機轉與情緒調控之作用：基於腦造影與磁振頻譜的神經影像學研究』，主持人：台灣體育運動大學 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)：此計畫在同意書說明上，針對試驗的進行方式說明較不足，尤其是儀器量測方式要讓受試者知道，計畫主持人已補充完成，故同意審查通過。

委員 G(非醫療)：該案有分為實驗組及對照組，但未說明何時讓受試者知道自己被分配到那一組，這部分主持人同意書上已補充說明內容，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

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 202500029A3 『活化迷走神經對空氣手槍選手生、心理調控與射擊抗干擾能力之影響』，主持人：台灣體育運動大學 林彥廷，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 B(醫療)：該計畫在同意書上電擊裝置描述可能難以讓受試者理解已請 PI 附上圖示，讓受試者容易了解試驗內容，故同意審查通過

委員 J(非醫療)：計畫主持人就初審審查意見，已於計畫書及同意書完成修改，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）：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☒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 5、案號 202500054A3『混成式教學及合作學習模式對在職進修護理系學生的自主學習、學習壓力及學習成效的影響』，主持人 中臺科技大學 邱子易，試驗委託廠商：無。

◇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 D(醫療)：該計畫在初審時已提醒主持人針對受試者同意書中應明確說明納入與排除條件為何、應完整陳述同意書發放與回收的詳細流程以及研究工具量表名稱錯誤，請進行修改，主持人已完成修改，建議審查通過。

委員 H(非醫療)：初審時，計畫主持人針對資料的後續銷毀方式、學生分組方式及同意書發放流程，應向受試者陳述清楚，主持人已完成修正，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 J(非醫療)：檢視計畫主持人所提供之中文摘要及計畫書，在實施點前後不一致，應請主持人請確認受試者納入條件究為 115 學年度還是 114 學年度之學生，以釐清計畫執行期間。

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)請確認受試者納入條件究為 115 學年度，或 114 學年度之學生

(2).請主持人確認實施時間。

(3).審查結果：修正或說明後通過

序號 6、案號 202500054A3 『利用機器人及 AI 電腦視覺技術分析照護場域住民互動狀況』，主持人：中臺科技大學 邱淑卿，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 D(醫療)：初審時，審視主持人提供之資料，請主持人補充中文摘要內容、說明樣本計算合理性、納入及排除條件文件內容不一致、說明受試者補助發放時點及研究問卷題項有誤之內容進行修正，上述建議檢視修正後文件，皆以補充完成，建議審查通過。

委員 H(非醫療)：主持人是運用 Temi 機器人進行研究，但無說明該機器人操作說明，包含有幾台？有誰操作？來源？等資訊，主持人於複審資料皆以補充完成，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 202400028A3C101 『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 臺中科技大學 王雨涵，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、迴避 0 票）。

◇討論：

委員 D(醫療)：計畫核定收案 60 人、已收案 24 人，完成 24 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 H(非醫療)：主持人繳交 30 份受試者同意書，較收案人數多出 6 份的原因是，因為有 6 位受試者同時參加問卷及訪談，而主持人當初是將訪談及問卷之同意書分開，故會有 6 位受試者簽署二份，檢視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 202400018A3C101『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。

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、迴避 0 票）。

◇討論：

委員 A(醫療)：計畫原提供之收錄個表內容無受試者性別及年齡，檢視修正資料，已補齊，該試驗實行到目前為止無 SAE，同意持續執行，追蹤頻率每年一次。

委員 G(非醫療)：計畫核定收案 60 人、已收案 10 人，完成 10 位，且主持人繳交 10 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：

◇會議討論摘要：(1).審查結果：通過。

(2).核定追蹤期限：每年 1 次。

《結案報告 案件》 【決議方式：投票表決】

序號 1、案號 202300026A3D001『教保服務人員運用優化後數位平台以觀察紀錄幼兒課堂參與並提升幼兒參與作息投入度之成效研究。』，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 230 人、實際收案 147 人，完成人數 147 人、未發生嚴重不良事件及非預期問題，同意結案。

委員 G(非醫療)：主持人繳交 147 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 202400011A3D001『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。

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 36 人、實際收案 36 人，完成人數 36 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 4 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，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 202400038B0D001『Namaste: 瑜珈參與動機相關研究』建立課程公共性設計與學習評估模式』，主持人 台灣體育運動大學 聶喬齡，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 C(醫療)：計畫核定收案 200 人、實際收案 46 人，完成人數 46 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)：主持人繳交全部受試者共 46 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 4、案號 202400052A3D001『Leave No One Behind：團隊導向學習與 Kahoot 評量對護理科學生 教學成效探討-以教學原理概論為例』，主持人 弘光科技大學 張彩秀，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 D(醫療)：計畫核定收案 53 人、實際收案 49 人，退出 3 人，退出原因為未完成同意書填寫，完成人數 46 人，無發生嚴重不良事件及非預期問題，同意結案。

委員 G(非醫療)：主持人繳交所有受試者 46 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。

伍、臨時動議

◇提案討論：依 2023 年度第 04 次會議決議，結案及期中到期後六個月仍未繳交者，將依一案一函文方式，發函至該受試者機構，請該機構協助催繳事宜，因以發函方式較耗時，擬提案：每個月 5 日前由 IRB 彙整已到期但尚未繳交之計畫案，通知該機構之受試者保護辦公室，協助追催，現行停權名單本院 7 位，代審機構 2 位。

主席：請問各位委員針對提案有無建議？

委員 E(醫療)：現今在其他委員會中，絕大部分仍然是以 E-mail，向計畫主持人催繳，並無向機構通知協助追催的動作，依上次會決議是針對以達停權標準之個案，向機構說明，請機構協助催繳，同意上述提案，每月 5 日彙整該機構已到期但未繳交之個案以 E-mail 通知該機構受試者保護辦公室，協助催繳。

委員 G(非醫療)：既然已改由 E-mail 方式，建議通知的條件應放寬，針對已到期者，結案三個月未繳交及期中報告已到期未繳交者，需一併整理名單給該機構受試者保護機構，協助追催的，以掌握試驗執行狀況，以確保受試者在試驗過程中之安全性。

主席：建議針對代審機構，經三次通知該機構仍未繳交者，維持一案一函方式，請該機構協助催繳；另本院未繳之人員，除通知受試者保護辦公室外，請主動通知該科部主管，協助催繳。請問各委員針對此項議題還有需要提出來討論的嗎？若沒有，擬依上述建議執行期中報告及結案報告催繳。

決議：(1).行政執秘每月 5 日前整理該機構已到期但未繳交之結案報告及期中報告個案，通知至該機構受試者保護辦公室，請機構協助催繳。

- (2).針對針對代審機構，經三次通知該機構仍未繳交者，維持一案一函方式，請該機構協助催繳。
- (3).本院未繳交之人員，除通知受試者保護辦公室外，請主動通知該科部主管，協助催繳

陸、散會