

一一〇年度第四次人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11004											
	日期：110.11.26 時間：14:00~14:55 地點：十樓簡報室											
主席：王文中主任委員	紀錄：張銘智 組長											
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。 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、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。 請假委員：蘇文凱委員 會議法定開會人數：男女性別比：7：6；機構內外比：7：6 出席率：92.9%												
主席報告： 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。 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13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。 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。 我們正式開始今日的會議。												
1.上期追蹤事項： 1.1會議紀錄核備 1.1.1 110年08月24日召開110年度第三次人體研究倫理委員會會議，於110.09.15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。 決 議：1.110.11.26核備110年度第二次人體研究倫理委員會會議紀錄。												
2.111年度IRB年度計畫、預算及運作規劃 2.1.1依111年度IRB年度計劃訂定工作項目、實施方法及起迄時間，內容詳如表一。												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">工作項目</th> <th style="width: 60%;">實施方法</th> <th style="width: 20%;">起迄時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">落實人體研究倫理委員會運作與品質</td> <td>每季定期召開委員會會議，執行委員會決議事項</td> <td style="text-align: center;">1-12月</td> </tr> <tr> <td>定期更新人體試驗委員會網站內容</td> <td style="text-align: center;">1-12月</td> </tr> <tr> <td>編列委員會年度經費，落實委員會運作與品質提升</td> <td style="text-align: center;">1-12月</td> </tr> </tbody> </table>			工作項目	實施方法	起迄時間	落實人體研究倫理委員會運作與品質	每季定期召開委員會會議，執行委員會決議事項	1-12月	定期更新人體試驗委員會網站內容	1-12月	編列委員會年度經費，落實委員會運作與品質提升	1-12月
工作項目	實施方法	起迄時間										
落實人體研究倫理委員會運作與品質	每季定期召開委員會會議，執行委員會決議事項	1-12月										
	定期更新人體試驗委員會網站內容	1-12月										
	編列委員會年度經費，落實委員會運作與品質提升	1-12月										



一一〇年度第四次人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11004
	日期：110.11.26
	時間：14:00~14:55
	地點：十樓簡報室

質促進	IRB 研究計劃案件申請件數達 95 件/年	1-12 月
	完成 IRB 線上系統推動作業	1-6 月
	完成 IRB 評鑑作業	1-10 月
持續提升人體研究倫理委員之審查能力	每年辦理人體研究倫理講習課程 1 場次	4 月
	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)	1-12 月
	完成人體研究倫理講習課程之認證考試及滿意度達 90 分	4 月
持續提升人體研究倫理委員會行政效率	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	1-12 月
	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)	1-12 月
	依 IRB 線上申請系統完成修訂標準作業程序	1-6 月

決 議：依照IRB工作項目及實施方法，如期於預定時間內完成工作計劃。

2.1.2 111年IRB年度預算已提出，共計422,040元(不含人事成本等)，待董事會審查核定後再行支用，細項如下：

決 議：追蹤IRB111年度預算核定結果，並請會計課定期提供支出明細，以便於IRB會議中報告。

2.1.3 規劃落實人體研究倫理委員會運作與品質，定期召開委員會會議，並執行委員會決議事項，111年IRB會議日期暫定為：2/18、5/20、8/19、11/18。

2.1.4 辦理 1 堂人體試驗相關課程：4/23(六)8:30~16:30，課程主題：111 年度人體試驗「倫理、科學、法規與 GCP」講習班。

決 議：依照表定時程召開人體試驗委員會會議及辦理人體試驗課程。

3.會務報告：

3.1 新增 1 位獨立專家，亞洲大學健康產業管理學系楊鎮嘉助理教授，截至 110 年 11 月底，本會獨立專家委員共計 17 位，

決 議：新增亞洲大學健康產業管理學系楊鎮嘉助理教授為本會獨立專家委員。

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
110-56	不同年齡層女性輸送帶作業之體能活動介入對降低下背肌肉骨骼疼痛之影響	宋鵬程	決議：通過 同意函日期：110.09.14 同意核備
110-57	初學者與教練駕駛飛行模擬機的認知與行為差異之研究	吳欣潔	決議： 同意函日期：110.08.12 同意核備



一一〇年度第四次人體研究倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11004	
		日期：110.11.26 時間：14:00~14:55 地點：十樓簡報室	
110-59	利用斑貼試驗評估植萃成份對皮膚之安全性	李柏憲	決議：通過 同意函日期：110.10.21 同意核備
110-62	建構快照式醫用高光譜儀於尿病足之評估	林文玉 李琳琳	決議： 同意函日期：110.09.03 同意核備
110-63	麩胺酸鈉與碳水化合物漱口對蹲舉運動表現的影響	邱志暉	決議： 同意函日期：110.0-14 同意核備
110-66	舌球運動改善護理之家吞嚥困難住民舌肌壓力及耐力之成效	徐瑪玲	決議：通過 同意函日期：110.08.26 同意核備
110-69	失智症和憂鬱症之相關性和其共病對醫療利用及自殺風險之影響	劉芷菁	決議：通過 同意函日期：110.08.30 同意核備
110-70	運用計畫行為理論和五大人格特質探討大學生與中高齡者參與青銀共居之行為意圖	張育嘉	決議：通過 同意函日期：110.09.01 同意核備
110-71	影響接受長期照顧十年計畫 2.0 服務者使用專業服務相關因素分析	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：110.09.21 同意核備
110-72	高溫環境對職業棒球投球和擊球性能的影響	張振崗	決議：通過 同意函日期：110.09.02 同意核備
110-74	居家照顧服務使用者孤寂感之影響因子	楊尚育	決議：通過 同意函日期：110.11.15 同意核備
110-75	提升放療患者肩部再現性	林國龍	決議：通過 同意函日期：110.10.29 同意核備
110-77	使用臨床數據和機器學習模型預測甲狀腺癌的第二原發惡性腫瘤風險	張進芳	決議：通過 同意函日期：110.11.16 同意核備
110-78	重複性搬運作業人員之人因評估與改善 – 以北部某物流業搬運輸胎為例	呂志維	決議：通過 同意函日期：110.10.29 同意核備
3.2 修正案件核備：共計 3 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
109-95	全面提升大腦韌性對抗壓力，控制情緒化的腦之	張芸瑄	決議：通過

一一〇年度第四次人體研究倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11004	
		日期：110.11.26 時間：14:00~14:55 地點：十樓簡報室	
	app 開發		同意函日期：110.08.26 同意核備
107-48	探討社區型長照服務機構個案參與式生活自立支援推動模式	徐明仿	決議：通過 同意函日期：110.08.30 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：110.10.12 同意核備
3.3 期中審查案件核備：共計 3 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
109-80	探討社區健康老人之舌肌力研究	鐘淑英	決議：通過 同意函日期：110.10.21 同意核備
108-85	脫水對運動員黏膜免疫、生理變化、專項運動表現之影響與改善策略之探索及機轉探討	方世華	決議：通過 同意函日期：110.10.25 同意核備
109-83	失智症與交通事故住院風險、住院嚴重度及醫療利用之相關	劉芷菁	決議：通過 同意函日期：110.11.09 同意核備
3.4 結案審查案件核備：共計 15 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-13	精神疾病患者與家屬之醫療利用、醫療成本和死亡	葉玲玲	決議：通過 同意函日期：110.08.27 同意核備
108-88	居家呼吸器長期依賴病患主要照顧者的負荷、需求及決策分析	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：110.07.06 同意核備
109-54	全膝關節置換術對骨性關節炎患者步態及生活品質之影響	歐陽秀旻	決議：通過 同意函日期：110.08.24 同意核備
109-16	利用智慧型手機震動回饋功能辨識圖形能力-以視障者為例	林瑞豐	決議：通過 同意函日期：110.08.24 同意核備
110-25	民眾是否因新冠肺炎影響購買保健食品之意願—計畫行為理論之應用	楊鎮嘉	決議：通過 同意函日期：110.08.27 同意核備
110-11	探討職能訓練課程應用在日間照顧中心高齡者之成效：以咖啡沖泡課程為例	楊尚育	決議：通過 同意函日期：110.09.22 同意核備
109-12	第二型糖尿病人確診且已有併發症之發生率及短期內併發透析或死亡之風險	龔佩珍	決議：通過 同意函日期：110.09.24



一一〇年度第四次人體研究倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11004		
		日期：110.11.26 時間：14:00~14:55 地點：十樓簡報室		
			同意核備	
109-79	進食安全訓練於照顧服務員之成效	陳淑寶	決議：通過 同意函日期：110.09.21 同意核備	
109-46	絆倒風險之主觀評量與跨越障礙物之足部運動分析	李開偉	決議：通過 同意函日期：110.10.01 同意核備	
110-31	護理人員情緒智慧、領導型態與組織公民行為之相關性研究	龔建吉	決議：通過 同意函日期：110.11.03 同意核備	
109-44	衛教介入對國小學童父母便秘相關認知、態度及學童便秘改善之成效研究	王俊毅	決議：通過 同意函日期：110.10.08 同意核備	
108-47	不同性別及年齡族群執行輸送帶作業之最大可接受頻率測定及以最大可接受頻率執行輸送帶作業之工作負荷評估	宋鵬程	決議：通過 同意函日期：110.10.12 同意核備	
109-62	呼吸照護中心患者成功脫離呼吸器情形及其相關因素之探討	陳宥臻	決議：通過 同意函日期：110.10.15 同意核備	
109-69	舌肌力訓練對護理之家住民進食的成效	胡月娟	決議：通過 同意函日期：110.10.19 同意核備	
109-21	同時出現的目標物數量與其間隔時間對反應時間的影響	吳欣潔	決議：通過 同意函日期：110.10.28 同意核備	
<p>決議：1.出席委員 13 位，利益迴避委員 0 人，13 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 13 位，利益迴避委員 0 人，13 位委員一致決議，同意 3 件修正案件審查核備。</p> <p>3.出席委員 13 位，利益迴避委員 0 人，13 位委員一致決議，同意 3 件期中審查案件核備。</p> <p>4.出席委員 13 位，利益迴避委員 0 人，13 位委員一致決議，同意 15 件結案審查案件核備。</p> <p>4.案件審查討論：</p> <p>4.1 審查案件討論，共計 4 件。</p> <p>4.1.1 一般案件討論(案件一)：</p>				
		IRB 編號	計畫名稱	主持人
		110-24	探討不同教學策略對護理學生學習成效及關懷的影	邱淑卿



一一〇年度第四次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11004

日期：110.11.26

時間：14:00~14:55

地點：十樓簡報室

響

摘要：2020 年老人人口比率來到 15.9%。預防延緩失能成為顯學，台灣長者若能養成活動或運動的習慣，將能延緩未來失能的風險，降低家庭與社會的負荷。教育機關應回應社會需求，護理領域以人為服務群體，以關懷為核心價值。因此，護理系學生結合學校與社區資源，透過學校教育使護理學生能因應社會脈絡，提升護理專業能力，符合高齡社會的需要。本研究的參與對象為修習長期照護護理學三個班級的學生，經過不同的教學策略，期待學生未來能提升關懷能力，並應用律動式肌力訓練方案。因此，本研究要探討護理學生經過多媒體影音、多媒體影音暨經驗式學習方案、親自示範暨經驗式學習方案之三種不同教學策略，與關懷力及學習成效之關聯性。以達 1.優化高齡者肌力訓練多媒體影音教材。2.比較不同教學法對關懷的成效。3.透過律動式肌力訓練方案提升護理學習成效

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員十(醫療)：此研究之對象為護理系學生及社區長者，且已針對不同的對象擬訂不同的受試者同意書，但學生及長者之年齡上的定義、受試者納入及排除條件說明及訪談後問卷保存方式說明不清楚，這部分在計畫主持人複審時皆以進行補充說明，符合規範，故審查予以通過。

委員十三(非醫療)：該計畫是訴求透過不同的教學方式，來提升學生對於長者關懷能力，因授課老師和學生具有評核關係，故此部分在受試者保護上，計畫主持人表示，該學科為選修科別，且同學期仍有其他老師開立此類型之課程，故會在開學時即進行說明，讓學生決定是否參與此項課程，且如果選了此門課，但不想參加研究，也不會影響學習成績，故予以同意進行此試驗。

委員二(非醫療)：此研究有針對長者擬訂訪談大綱，建議透過受試者同意書向長者講解時，一併檢附訪談大綱，讓長者除了解受試者權益外，也能透過訪談大綱的內容來決定是否參與研究。

委員一(醫療)：同意委員二(非醫療)之建議，此外該研究為教育部教學實踐計畫，目的是期望發展出不同的教學模式提升學生的學習收穫，此類型研究在其他人體研究倫理審查委員會是以簡審或免審的方式進行，但因此項研究其對象不僅是學生，更包含 50 歲以上之長者，故在審查上，仍需跳脫教學實踐計畫之模式進行審視。

委員三(醫療)：計畫主持人於長者招募方式是透過招募海報進行招募，不僅提供了招募海報內容，也提供了該社區長照機構及優樂齡據點的單位同意書，並且承諾未來如有增加地點時會再進行修正，故在長者招募的部分應符合規範。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議？



一一〇年度第四次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11004

日期：110.11.26

時間：14:00~14:55

地點：十樓簡報室

委員九(非醫療)：同意委員一(醫療)及委員三(醫療)之意見，此研究為教育部教學實踐計畫且在長者的招募部分也符合規範，只是要建議計畫主持人學習方式應與學期成績明確切割，互不影響，以保障受試者權益。

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 13 位，利益迴避委員 0 人，離席委員 0 人，13 位委員投票，投票結果為：通過：13 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 1 討論摘要：

1. 建議學習方式應與學期成績明確切割，互不影響。
2. 請於簽署同意書時一併提供問卷內容及訪談大綱，讓受試者依受訪內容決定是否參與研究。
3. 經 110 年第四次人體研究倫理委員會審查結果：「通過」。

4.1.2 一般案件討論(案件二)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-76	基隆市身心障礙者生活狀況及福利需求調查	廖宏恩

摘要：民國 96 年通過的「身心障礙者權利保障法」（現為身心障礙者權益保障法）第 11 條規定「各級政府應至少每五年舉辦身心障礙者之生活狀況、保健醫療、特殊教育、就業與訓練、交通及福利等需求評估及服務調查研究，並應出版、公布調查研究結果。」依據此法令，各級政府須定期檢視該縣市身心障礙者的生活狀況及福利需求。基隆市政府亦於 100 年度及 105 年進行其身心障礙者進行生活需求評估調查。依據法令規定，110 年度需再作調查以了解身心障礙者生活狀況與福利服務的需要及使用情形，作為市政府身心障礙福利政策規劃的依據與參考。藉由調查研究報告瞭解基隆市身心障礙者之生活狀況、保健醫療、就學、就業與訓練、交通、休閒娛樂、社會參與及福利等需求評估。1.提供基隆市政府制定前瞻性身心障礙福利政策之重要參考、2.分析當前身心障礙福利需求與基隆市政府福利供給狀況及服務、3.績效差距，作為有關身心障礙福利方案設計與政策短中長期規劃參考、4.提供基隆市政府及民間團體推動身心障礙專業處理之參考、5.作為基隆市政府及民間團體推動身心障礙福利各項措施之參考使老人獲得更妥適的照顧與福祉

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？



一一〇年度第四次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11004

日期：110.11.26

時間：14:00~14:55

地點：十樓簡報室

委員十(醫療)：此研究為基隆市政府委託計畫，主要對象為身心障礙者，在初審時，計畫主持人未表明受試者之年齡，經詢問後，表示受試者年齡包含 20 歲以下之身心障礙者，故已請計畫主持人針對易受傷害族群提出相關保護措施。

委員十三(非醫療)：該計畫受試者來源是由基隆市政府提供，計畫主持人已檢附基隆市政府委託文件，故無受試者招募之問題，且該問卷於首頁部分已有呈現向受試者說明該研究之內容及目的，故審查予以通過。

委員十一(非醫療)：此研究對象為身心障礙者，針對「聽語障礙」者，主持人是否進行排除呢？

委員十(醫療)：針對「聽語障礙」者，在初審時也有針對此項疑問請教計畫主持人，計畫主持人已針對聽語障礙者進行調查編列手語翻譯費。

委員八(醫療)：該研究是透過訪談進行資料收集，但訪談內容仍為敏感資料，建議應妥善保存且有銷毀機制。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議？

委員十二(非醫療)：該研究為基隆市政府委託計畫，研究團隊已包含訪員及廠商代表人員，故所有接觸到研究資料之成員皆已納入團隊，且所有受訪資料將上鎖保存，並於五年後予以銷毀，故在受試者資料保護上實屬完善，建議予以通過

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 13 位，利益迴避委員 1 人，離席委員 0 人，12 位委員投票，投票結果為：通過：12 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. 訪談內容仍為敏感資料，建議應妥善保存且有銷毀機制
2. 針對「聽語障礙」者，計畫主持人已針對聽語障礙者進行調查編列手語翻譯費。
3. 經 110 年第四次人體研究倫理委員會審查結果：「通過」。

4.1.3 一般案件討論(案件三)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-80	感染症病童的疾病嚴重度和口腔免疫力的相關性	江明儒

摘要：腸道黏膜免疫是人類重要免疫系統的一部分。口腔是人體腸胃道的一部分，口腔內



一一〇年度第四次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11004

日期：110.11.26

時間：14:00~14:55

地點：十樓簡報室

唾液中的免疫球蛋白 A 以及免疫酵素:乳鐵蛋白(lectoferrin)、澱粉酶 α (α -amylase)、溶酶體(lysozyme)是口腔黏膜免疫的重要成分。本實驗探討感染症病童:沙門氏菌腸炎以及腺病毒扁桃腺炎唾液中的免疫球蛋白 A 以及免疫酵素濃度高低和病患嚴重度的相關性，此研究將收集 20 位因沙門氏菌腸炎及 20 位因腺病毒扁桃腺炎住院的病童，收集入院及出院當天的唾液約 1-2cc，分析唾液中的免疫球蛋白 A 以及各項免疫相關指標。研究目的為了解腸道黏膜免疫指標跟兒童疾病嚴重度及生病恢復速度之相關性。

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 18 歲以下之兒童，針對於滿七歲以上及未滿 18 以下之未成年人，應取得本人及其法定代理人同意，但是受試者同意書內容過於專業，對於兒童閱讀上實屬困難，故已請計畫主持人設計兒童版同意書，以方便兒童閱讀及簽署。

委員九(非醫療)：計畫主持人於受試者同意書 10.3 記載：「如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，由大里仁愛醫院依法負損害賠償責任。」惟計畫主持人為本件試驗實際執行者，已請計畫主持人於此部分修正增列「由計畫主持人與大里仁愛醫院連帶負損害賠償責任」，以維護受試者權益。

委員十一(非醫療)：請問一下委員九(非醫療)同意書部分的簽署在法律之建議為何？

委員九(非醫療)：有關同意書簽署部分，7-18 歲之兒童需進行簽署，再由法定代理人簽署，而 7 歲以下可直接由法定代理人簽署即可。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議？

委員八(非醫療)：此研究是收集兒童之唾液，為非侵入性之檢測，且開發兒童版及家屬版同意書，並且在兒童及其法定代理人皆同意書下才進行唾液收集，檢體於檢測後銷毀，研究者資料有專門的檔案櫃子存放並上鎖，並保留至成果公開發表之後立即銷毀，對於受試者資料保護實屬完善，故建議予以通過。

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 13 位，利益迴避委員 1 人，離席委員 0 人，12 位委員投票，投票結果為：通過：12 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 3 討論摘要：



一一〇年度第四次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11004

日期：110.11.26

時間：14:00~14:55

地點：十樓簡報室

1. 已修正受試者同意書，並制定兒童版同意書，。
2. 同意書簽署部分，若對象為7-18歲，請於兒童版同意書上簽名，若7歲以下者，則由法定代理人於受試者同意書上簽名。
3. 經110年第四次人體研究倫理委員會審查結果：「通過」。

4.1.4一般案件討論(案件四)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-83	青少年對體育課認知與期待之研究	陳渝苓

摘要：國內運動風氣逐漸提高，運動成為大眾生活中十分重要的一環，而學校所提供的各種體育課程及運動參與機會，對青少年在未來能否養成規律運動習慣扮演著重要角色，因此青少年在校園中的體育課參與情形亦成為值得重視的議題之一。但過往研究較鮮少直接探討青少年對於體育課之認知與期待，或並未將社會文化因素與青少年在學校中體育課參與情形作連結討論。本研究採質性研究方法進行，透過焦點團體訪談、觀察以及實物搜集等方式搜集相關資料，訪談過程約40-60分鐘。並且以三角檢驗法從多元觀點來分析及歸納研究資料，深入瞭解學生體育課參與情形和對體育課的認知。討論青少年對於體育課的認知與期待，以及瞭解社會文化因素與青少年體育課參與情形之關聯性。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員七(醫療)：此研究於初審時表示預計招募約25~30位12~18歲之青少年。通常計畫書會寫預期確切人數，因為此數目一旦確定後，將作為審查委員後續追蹤因故退出的人數與原因，以保護受試者之權益。經複審時，計劃主持人已進行修正為30位。

委員一(醫療)：同意委員七(醫療)之意見，請提醒計畫主持人依照預估受試者確切數目進行收案，倘若受試人數與預估不同，請於結案報告時進行說明。

委員二(非醫療)：此研究於初審時，針對受試者同意書提出了以建議，(1)請詳述焦點團體進行的時、地及方式、(2)若有錄音，亦應於同意書中告知、(3)訪談大綱需連同同意書一起提供給受試者，上述內容計畫主人已於複審進行補充及說明，故審查予以通過。

委員五(醫療)：此研究對象包含學生及教師，學生招募方式是由計畫主持人至校內無授課班級進行說明，如有意願參與之學生再找計畫主持人報名，招募對象已排除具評核關係之學生，已避免從屬之關係之研究設計。



<p>一一〇年度第四次人體研究倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-11004 日期：110.11.26 時間：14:00~14:55 地點：十樓簡報室</p>
<p>主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議？</p> <p>委員十一(非醫療)：同意委員七(醫療)及委員二(非醫療)於初審時給予計畫主持人之建議，確定受試者人數確實有助於續追蹤計畫實行情況，且同意書內容的完整性將有助於受試者了解整體試驗內容並據此決定是否參與研究，而計畫主持人確實依委員建議進行修改，故以受試者保護之角度下審視此計畫案實屬完善。唯獨此研究是以訪談方式行資料，應再提醒計畫主持人談談內容仍有個資疑慮，建議應妥善保存，並有銷毀機制。</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13位，利益迴避委員0人，離席委員0人，13位委員投票，投票結果為：通過：13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4討論摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 談談內容仍有個資疑慮，建議應妥善保存，並有銷毀機制。 請依照預估受試者確切數目進行收案，倘若受試人數與預估不同，請於結案報告時進行說明。 經110年第四次人體研究倫理委員會審查結果：「通過」。 	
<p>5.臨時動議：</p> <p>5.1IRB 線上系統進度報告</p> <p>承辦人員：以下為 IRB 線上系統進度報告。</p> <ol style="list-style-type: none"> 依長庚系統之規範已完成 28 項作業標準書之訂定 於 110 年 11 月 17 日開始進行系統測試，目前僅測試到新案主任委員派審階段 預計實施行程 <ol style="list-style-type: none"> 110 年 12 月 30 日前完成測試及委員資料建檔作業 111 年 1 月 1 日至 1 月 15 日，委員案件審查測試 111 年 1 月 20 日前召開 SOP 審查小組會議，檢視修訂後 SOP 111 年 2 月 14 日上線 <p>主席：導入線上系統對本會來說會是一大進展，但是在初期系統測試階段，如有任何問題應即時反應至相關單位，期待能夠依時程完成上線。</p> <p>決議：依時程完成 IRB 線上系統推動作業。</p>	



一一〇年度第四次人體研究 倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11004
	日期：110.11.26 時間：14:00~14:55 地點：十樓簡報室
6.下期追蹤事項：無。	
7.會議摘要： 7.1 依照 111 IRB 年度計畫工作項目及實施方法，如期於預定時間內完成工作計劃。 7.2 追蹤 IRB111 年度預算核定結果，並請會計課定期提供支出明細，以便於 IRB 會議中報告。 7.3 新增亞洲大學健康產業管理學系楊鎮嘉助理教授為本會獨立專家委員。 7.4 完成 14 件簡易審查案件核備(110-56、110-57、110-59、110-62、110-63、110-66、110-69、110-70、110-71、110-72、110-74、110-75、110-77、110-78)、完成 3 件修正案件核備(109-95、107-48、109-71)、完成 3 件期中審查案件核備(109-80、108-85、109-83)、完成 15 件結案案件核備(105-13、109-54、109-16、110-25、110-11、109-12、109-79、109-46、110-31、109-44、108-47、109-62、109-69、109-21)。 7.5 完成 4 件一般審查案件討論，決議「通過」4 件(110-24、110-76、110-80、110-83)核發通過函。	