



<b>一一〇年度第三次人體研究倫理委員會會議</b>	會議記錄編碼：R-CB000-11003							
	日期：110.08.24 時間：10:00~12:00 地點：十樓簡報室							
主席：陳好玫副主委兼執行秘書	紀錄：張銘智 組長							
應出席委員：王文中主任委員、陳好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：陳好玫副主委兼執行秘書、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、古珮綾委員、張蘭蘭委員。 請假委員：王文中主任委員、趙世晃委員、蘇文凱委員、杜信宏委員 會議法定開會人數：男女性別比：4：6；機構內外比：5：5 出席率：71.4%								
<b>主席報告：</b> 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10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。								
<b>1.上期追蹤事項：</b> 1.1會議紀錄核備 1.1.1 110年05月28日召開110年度第二次人體研究倫理委員會會議，於110.06.22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。 <b>決 議：1.110.08.24核備110年度第二次人體研究倫理委員會會議紀錄。</b>								
<b>2.會務報告</b> 2.1 110年度人體研究倫理審查委員會查核說明會修訂查核內容重點、目前執行方式及建議如下								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>條文</th> <th>重要內容</th> <th>本會目前執行方式</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.1：明確訂定審查會組織章程及相關作業程序，定期檢討並有紀錄</td> <td>版本日期呈現應為「檢核日期」(110年修訂項目)</td> <td>版本日期：實際訂定或修定之日期 檢核日期：於文件製訂修訂記錄表上呈現檢核日期 <b>建議：重新修訂 SOP 版本日期，</b></td> </tr> </tbody> </table>	條文	重要內容	本會目前執行方式	1.1：明確訂定審查會組織章程及相關作業程序，定期檢討並有紀錄	版本日期呈現應為「檢核日期」(110年修訂項目)	版本日期：實際訂定或修定之日期 檢核日期：於文件製訂修訂記錄表上呈現檢核日期 <b>建議：重新修訂 SOP 版本日期，</b>	
條文	重要內容	本會目前執行方式						
1.1：明確訂定審查會組織章程及相關作業程序，定期檢討並有紀錄	版本日期呈現應為「檢核日期」(110年修訂項目)	版本日期：實際訂定或修定之日期 檢核日期：於文件製訂修訂記錄表上呈現檢核日期 <b>建議：重新修訂 SOP 版本日期，</b>						



一一〇年度第三次人體研究倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11003
		日期：110.08.24 時間：10:00~12:00 地點：十樓簡報室
		若未修訂之 SOP，以檢核日期為版本日期
1.3：明定審查會委員遴聘條件、程序、任期等規定並據以執行且公開可查	符合：訂有審查會委員（主任委員、副主任委員及委員）遴聘作業程序及遴選辦法，且定期依相關數據（如出席率、審查效率等）分析檢討，並作為遴聘參考。	1.每半年度於委員會上討論委員審查效率。 2.每年於委員會上討論委員會出席率 3.每年由主席依照「人體研究倫理委員會委員評核表」評核 <b>建議</b> ：每年將審查效率及出席率提供主席，做為委員鄰聘參考。
1.6：審查會委員、工作人員及相關人員應簽署保密協定	審查會委員及行政事務處理人員經續聘任且保密協定未修正者，可延續簽署保密協定之時效。	若有修訂保密協定內容，會請相關人員進行重簽保密協定。
4.9：審查會應有受理研究對象（受試者）投訴案件之機制，並有適當之調查、處理及協調之作業程序；必要時應積極介入，以協助研究對象（受試者）爭取應有權益	符合：訂有作業程序受理研究對象（受試者）投訴機制（如諮詢電話），且有適當之調查、處理及協調之作業程序。若研究機構訂有相類機制者，視為符合。（110 修訂）	1.訂有受理受試者申訴作業（P-CB000-IRB19）提供當受試者對其權益有疑慮時的處理原則。 2.內容包含：申請方式、受理申訴、採取行動及彙總存檔
2.2：審查會應依作業程序定期召開會議，並公開會議紀錄	因應新冠肺炎疫情，可採取 1.建議視訊會議列為常態性會議召開方式之一，甚致混合型會議 2.若疫情影響會議如期召開，應述明原因，評估是否因延誤審查與核准函發放，與後續如何調整。 3.留意視會議隱私與保密，動協助委員排除技術問題與測試(110 新增項目)	1.已修訂「人體研究倫理委員會的組成」(P-CB000-IRB02)，新增委員以視訊方式參與會議討論及原則。 2.訂定「委員視訊會議保密切結書」。
2.7 審查會有要求研究團隊提供適當之倫理訓練證明	因應新冠肺炎疫情，可採取 1.展延時數效期 2.放寬線上課程採認時數、比例 3.時數證明放寬認定標準，如以線上標示時數，惟若係法人	本會時數規範(以非新醫療器材、藥物申請)為例： 1.主持人：3 年 9 小時 2.協同主持人、研究助理：3 年 6 小時 3.上述認訂：線上只認定 3 小時



一一〇年度第三次人體研究倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11003	
		日期：110.08.24 時間：10:00~12:00 地點：十樓簡報室	
		或團體正代理課程，遵從其時數證明核發方式 4.限時、動態調整。	因應新冠肺炎：本會目前採取「視訊」課程，等同實體課程。
<p><b>決議：</b>依110年度人體研究倫理審查委員會查核說明會修訂查核內容重點檢視本會目前相關作業辦法，並進行修訂。</p> <p>2.3.委員審查效率檢討</p> <p>2.3.1依據109年度人體研究倫理審查委員查核機準第2.6條「審查會應明定免予審查、簡易審查及一般審查案件之範疇與判定程序並據以執行」，其符合項目中第2點「審查會應有定期檢討審查效率之機制」辦理，檢視審查委員案件審查效率，統計110年1月至6月審查委員於一般案件平均審查天數為4.6天，簡易案件平均審查天數4.4天，每位委員平均審查天數皆低於7天，符合本會SOP(P-CB000-IRB09) 簡易審查5.3.4及SOP(P-CB000-IRB10) 計畫案的初審(一般審查)5.2.4之規範，審查委員於收到審查案7天內向承辦人員提出審查建議之規範。</p> <p><b>3.IRB審查通過案件核備</b></p> <p>3.1 簡易審查案件核備：共計 25 件</p>			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
110-28	應用影像軟體於運動選手的功能性運動動作與運動傷害風險之評估研究	張文典	決議：通過 同意函日期：110.06.22 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：110.05.24 同意核備
110-32	運用健康信念模式探討國軍官兵參與糞便篩檢意願之研究	趙建蕃	決議：通過 同意函日期：110.05.28 同意核備
110-35	跳繩表現與學業成績及體適能成績之關係	邱志暉	決議：通過 同意函日期：110.05.11 同意核備
110-37	婦癌婦女與主要照顧者配對模式之心理困擾及心 率變異變化軌跡：正念減壓介入措施之成效	葉月珍	決議：通過 同意函日期：110.06.22 同意核備
110-38	癌末病人死亡前加入安寧緩和療護的時間對減少 醫療利用成效之影響	龔佩珍	決議：通過 同意函日期：110.06.15 同意核備
110-39	美博士 AIO 專業全效美白精華之人體有效性檢測	王曉芬	決議：通過 同意函日期：110.06.03 同意核備



一一〇年度第三次人體研究 倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11003	
		日期：110.08.24 時間：10:00~12:00 地點：十樓簡報室	
110-41	LUDEYA 深層舒緩複方純精油(FRSAB 2)對於壓力舒緩影響之人體有效性檢測	王曉芬	決議：通過 同意函日期：110.06.03 同意核備
110-42	社區銀髮族運動習慣和睡眠品質之相關性探討-以台中市東勢區為例	蒙美津	決議：通過 同意函日期：110.06.09 同意核備
110-43	新冠肺炎疫情下復健科護理師之環境支持、心理困擾、憂鬱情形與因應行為之研究	張育嘉	決議：通過 同意函日期：110.06.10 同意核備
110-44	台灣身心障礙孕婦周產期健康狀況和身心障礙父母其子代健康結果的評估與建議計畫	張育嘉	決議：通過 同意函日期：110.06.09 同意核備
110-45	探討醫療從業人員施打新冠狀肺炎疫苗意願-以臺中亞洲大學附屬醫院為例	楊鎮嘉	決議：通過 同意函日期：110.07.05 同意核備
110-46	應用深度學習辨識上肢活動-以穿戴式裝置時間序列訊號進行初探	陳協慶	決議：通過 同意函日期：110.06.22 同意核備
110-47	關鍵指標法於肌肉骨骼傷病評估之適用性探討	陳協慶	決議：通過 同意函日期：110.06.08 同意核備
110-48	影響臺北市中老年人維持戒菸行為之相關因素探討與趨勢分析	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：110.05.31 同意核備
110-49	早發性 II 型糖尿病患者有較高冠狀動脈疾病發生率：台灣國家健保資料庫前瞻性研究	楊政議	決議：通過 同意函日期：110.06.17 同意核備
110-50	醫院門診糖尿病衛教師的工作經驗	楊政議	決議：通過 同意函日期：110.07.15 同意核備
110-51	以計畫行為理論分析 3C 產品使用者選配舒壓鏡片之行為意向	蔡麗雲	決議：通過 同意函日期：110.06.25 同意核備
110-52	臺北市健康城市營造	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：110.06.30 同意核備
110-53	樂活健身俱樂部多元運動課程對高齡者功能性體適能成效之探究	曾智鴻	決議：通過 同意函日期：110.06.22 同意核備
110-54	化生放核超前部屬作為之人員作業安全及績效評	石裕川	決議：通過 同意函日期：110.08.09



一一〇年度第三次人體研究 倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11003	
		日期：110.08.24 時間：10:00~12:00 地點：十樓簡報室	
	估指標—化生放核作業生理負荷之基本資料建立 與熱環境對體力及戰場訊息接收影響之評估		同意核備
110-55	虛擬與真實目標條件下比較點擊作業之動作時間 分析	李開偉	決議：通過 同意函日期：110.07.06 同意核備
110-58	運用人因工程檢核工具調查室內裝修勞工人因性 危害實態及傷害改善輔導	李正隆	決議：通過 同意函日期：110.08.12 同意核備
110-60	探討多感官刺激介入對長照機構住民心理健康之 成效	楊尚育	決議：通過 同意函日期：110.08.12 同意核備
110-61	長期照顧機構服務品質與個案滿意度之研究	楊尚育	決議：通過 同意函日期：110.07.14 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
110-23	大學生燒燙傷經驗知識、態度與預防行為研究	葉季森	決議：通過 同意函日期：110.06.08 同意核備
109-95	全面提升大腦韌性對抗壓力，控制情緒化的腦之 app 開發	張芸瑄	決議：通過 同意函日期：110.06.07 同意核備
3.3 期中審查案件核備：共計 10 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
107-50	急診醫師失眠之盛行率與影響因素	李美文	決議：通過 同意函日期：110.08.12 同意核備
107-51	臺灣腦中風疾病之醫療利用與費用	洪錦墩	決議：通過 同意函日期：110.07.22 同意核備
108-01	建置競技桌球選才、壓力量測、運動傷害、智能 球拍、技戰術智能分析系統之整合性計畫-子計畫 一:建置競技桌球選材系統與分析模式	吳昇光	決議：通過 同意函日期：110.07.07 同意核備
108-86	不同任務情境下無人機操作者之心智負荷分析	李開偉	決議：通過 同意函日期：110.05.18 同意核備
109-22	台灣中老年人自覺聽力缺損與社會參與、身體功 能及認知功能之關聯，及其對死亡風險之中介效 果	王俊毅	決議：通過 同意函日期：110.06.16 同意核備



一一〇年度第三次人體研究 倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11003	
		日期：110.08.24 時間：10:00~12:00 地點：十樓簡報室	
109-45	日夜時段對負重行走作業負荷之影響	林志隆	決議：通過 同意函日期：110.06.10 同意核備
109-48	被動上肢外骨骼工作生理評估：從配重優化、穿戴疲勞與年齡差異之影響討論	邱敏綺	決議：通過 同意函日期：110.08.09 同意核備
109-50	國軍作戰訓練現地之核心溫度監控，以及環境溫度對核心溫度與認知績效之影響	石裕川	決議：通過 同意函日期：110.07.08 同意核備
109-64	消防人員一天 24 小時活動(身體活動、靜態行為、睡眠)與情緒之關聯	陳俐蓉	決議：通過 同意函日期：110.07.30 同意核備
109-66	臨床醫師使用失智症國際疾病分類標準診斷碼之現況調查與使用 E-Delphi 法進行	王俊毅	決議：通過 同意函日期：110.08.09 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
106-40	反覆衝刺跑訓練地面、訓練量及負荷之重覆訓練效應：肌肉功能及肌肉損傷之影響	陳哲修	決議：通過 同意函日期：110.05.14 同意核備
109-19	地區醫院升格後對門診病患就醫因素及相關服務品質之探討-以中部某區域教學醫院復健科為例	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：110.08.16 同意核備
109-20	產學攜手護理專班學生在二技階段的學習與就業經驗	江青桂	決議：通過 同意函日期：110.06.29 同意核備
109-25	從性別觀點探討臺中市北屯區民眾參與志願服務之動機、影響因素及其經驗	江青桂	決議：通過 同意函日期：110.05.05 同意核備
109-34	大學社會責任在人才培育以及校務發展的角色	廖珮玟	決議：通過 同意函日期：110.08.09 同意核備
109-37	誘導型呼吸訓練器改善 COPD 患者最大呼氣量之成效	馬素真	決議：通過 同意函日期：110.06.30 同意核備
109-38	台中市照顧者飲食教養與幼兒飲食行為及幼兒身體質量指數相關之研究	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：110.05.28 同意核備
109-43	吸入性類固醇在慢性阻塞肺病人可否減少肺癌罹患率	吳昆明	決議：通過 同意函日期：110.07.20 同意核備

<b>一一〇年度第三次人體研究 倫理委員會會議</b>	會議記錄編碼：R-CB000-11003
	日期：110.08.24 時間：10:00~12:00 地點：十樓簡報室

109-58	透過虛擬實境提升學生在生理學自主學習能力之研究	陳韋陸	決議：通過 同意函日期：110.07.05 同意核備
109-59	物流業配送員下背受力分析及輔導	邱敏綺	決議：通過 同意函日期：110.06.22 同意核備
109-68	南投縣身心障礙者生活狀況及福利需求調查實施計畫	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：110.07.06 同意核備
109-73	探討臺北市中高齡族群就業狀況與活躍老化能力之間的關係	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：110.05.14 同意核備
110-15	高齡者憂鬱、媒體接觸與生活品質之探討	楊尚育	決議：通過 同意函日期：110.07.15 同意核備
110-19	不同運動鞋底對下肢肌肉功能及運動表現之影響	陳哲修	決議：通過 同意函日期：110.06.17 同意核備
110-04	不同治療方式對原發突發性耳聾之研究-以台灣某區域醫院為例	王珮蓁	決議：通過 同意函日期：110.07.30 同意核備

- 決議：**
- 1.出席委員 10 位，利益迴避委員 0 人，10 位委員一致決議，同意 25 件簡易案件審查核備。
  - 2.出席委員 10 位，利益迴避委員 0 人，10 位委員一致決議，同意 3 件修正案件審查核備。
  - 3.出席委員 10 位，利益迴避委員 0 人，10 位委員一致決議，同意 10 件期中審查案件核備。
  - 4.出席委員 10 位，利益迴避委員 0 人，10 位委員一致決議，同意 15 件結案審查案件核備。

#### 4.案件審查討論：

4.1 審查案件討論，共計 6 件。

4.1.1 一般案件討論(案件一)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-01	經顱皮質電刺激對於最大無氧動力運動表現的影響	邱志暉

摘要：本計畫目的為使用經顱皮質電刺激的方式，探討對於最大無氧動力運動表現的影響。本研究預計招募 10-15 位有規律運動習慣的健康成年男性為受試者，使用交叉的實驗設計進行研究，分成經顱皮質電刺激組以及安慰劑組。受試者經過 20 分鐘的經顱皮質電刺激或



一一〇年度第三次人體研究  
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11003

日期：110.08.24

時間：10:00~12:00

地點：十樓簡報室

是安慰劑介入後，進行大約 15 分鐘的動態熱身。熱身結束後休息兩分鐘，執行垂直跳以及負重 20 公斤垂直跳的測驗。測驗結束後，使用溫蓋特腳踏車進行 30 秒最大無氧動力的測試。在測試結束後，再次執行垂直跳以及負重 20 公斤垂直跳的測驗。研究預計探討有無執行經顱皮質電刺激對於垂直跳的高度、負重垂直跳高度以及溫蓋特最大無氧動力測試的影響，使用相依樣本 t 檢定進行分析，並將顯著性訂為  $\alpha < 0.05$ 。

承辦人員：該計劃案於 110 年第二次人體研究倫理委員會討論建議計劃主持人針對會議結果進行修正，上期會議建議事項及主持人回覆如會議資料內容。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員一(非醫療)：計劃主持人針對 110 年第二次人體研究倫理委員會建議內容已進行修正，且回覆合理，故審查結果通過。

委員六(醫療)：有關請確認使用的電流量，計劃書 P6 電流強度調整至 0.6mA 並持續 20 分鐘，但於複審審查意見回覆表中回覆本研究的最大電流量 (0.5 $\mu$ A)，兩者差距過大，應請計劃主持人再次確認，並將此電流量於受試者同意書說明。

委員四(醫療)：本次研究是例用電流刺激頭皮，建議將情緒障礙者，列為受試者排除對象，以維護受試者安全。

委員六(醫療)：依產品使用說明書，其最大流量 500 $\mu$ A，但是計劃書 P6 電流強度調整至 0.6mA，依照電流強度 1 mA=1000 $\mu$ A，故已較產品規範流量 500 $\mu$ A 大，請計劃主持人應告知受試者，此為 off label use，並告知其風險。

委員七(非醫療)：此研究方式，在國外已有相關的文獻發表，此計劃主持人只是將研究對象改成本國籍的運動員，以測試對於運動表現上是否有明顯增加，但因此研究風險較大，應建議計劃主持人實驗過程中有發生任何非預期事件發生，應立即通報本會。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議？

委員十(非醫療)：同意委員六(醫療)、委員五(醫療)及委員七(非醫療)之意見，該研究器材屬一般市售產品，但仍需依產品使用規範進行試驗，故在電流量的設定及告知說明上須非常明確，故應再進行修正，但此研究經二次會議的審查討論後，實驗設計已趨近完善，僅有電流量及告知說明部分需再補充，故為確保研究如期進行，建議該計畫案如需修正時，由原審查委員進行審查通過後，即可核發通過函，不必再入會討論。

委員五(醫療)：同意委員六(醫療)之建議該計畫案如需修正時，由原審查委員進行審查通過後，即可核發通過函，不必再入會討論，

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，



一一〇年度第三次人體研究  
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11003

日期：110.08.24

時間：10:00~12:00

地點：十樓簡報室

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 10 位，利益迴避委員 0 人，離席委員 0 人，10 位委員投票，投票結果為：通過：2 票、修正後複審 8 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，故決議此案件「修正後複審，由原委員審查通過後，核發通過函」。

案件 1 討論摘要：

1. 請確認使用的電流量，(計劃書 P6 電流強度調整至 0.6mA 並持續 20 分鐘；複審審查意見回覆表：本研究的最大電流量 (0.5 $\mu$ A))請確認，並將此電流量於受試者同意書說明。
2. 建議將情緒障礙，列為受試者排除對象。
3. 應告知受試者，此為 off label use，並告知其風險。
4. 建議實驗過程中有發生任何非預期事件發生，應立即通報本會。
5. 經 110 年第三季人體研究倫理委員會審查結果：「修正後複審，由原委員審查通過後，核發通過函」。

4.1.2 一般案件討論(案件二)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-40	Clinical Discoloration Repair Serum 之人體有效性檢測	王曉芬

摘要：此研究是以皮膚膚質測定儀(VISIA™)、多功能皮膚測定儀(Cutometer® MPA580)與色差儀(Colorimeter)評估 Clinical Discoloration Repair Serum 於人體皮膚之有效性。每位受試者於早晚清潔肌膚後，使用 Clinical Discoloration Repair Serum 塗抹於全臉。有效性長效實驗：於使用前及使用後 7 天、14 天、21 天、28 天分五次回到實驗室中，每位受試者先行洗臉，休息 15 分鐘後，以皮膚膚質測定儀(VISIA™)、多功能皮膚測定儀(Cutometer® MPA580)與色差儀(Colorimeter)檢測：(1)斑點 (2)紫外線斑點 (3)皮膚光滑度 (4) 皮膚黑色素 (5)皮膚明亮度 (測試區域為：額頭、左頰、右頰共三區域)，使用前之臉部皮膚數值本身為對照組。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員 五 (醫療)：審查委員站在保護試驗者的角度，雖然研究團隊回覆此仍未上市產品使用一般化妝品原料製成之產品，其原料皆符合衛生福利部食品藥物管理署「化粧品衛生管理條例」之化粧品禁限用成分管理規定，但仍請計劃主持人「建議廠商提供產品有效成份之濃度及相關成份之安全性證明或檢驗報告」。主持



<p>一一〇年度第三次人體研究倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-11003 日期：110.08.24 時間：10:00~12:00 地點：十樓簡報室</p>
<p>人回覆該產品於美國上市之資料，並提供所公告之成份，故審查結果予以通過。</p> <p>委員一(非醫療)：此次會議，從簡報中已得知，該產品於7月16日以「3%傳明酸淡斑喚白精華乳」完成上市，民眾皆可以透過網路及實體通路上進行選購，故此產品在使用上應屬安全。</p> <p>委員六(醫療)：依照計劃主持人所提供之受試者同意書，其說明為未上市產品「Clinical Discoloration Repair Serum」，但在送審這段期間，該產品以「3%傳明酸淡斑喚白精華乳」完成上市，故建議計劃主持人於受試者同意書直接表明受試產品為「3%傳明酸淡斑喚白精華乳」。</p> <p>委員十(非醫療)：該產品雖已上市，但未避免受試者參與實驗過程中因皮膚過敏而受到傷害，建議在實驗前先做敏感度測試。</p> <p>主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議？</p> <p>委員十(非醫療)：同意委員六(醫療)及委員十(非醫療)之意見，該研究產品已上市，除了受試者同意書直接說明試驗產品為「3%傳明酸淡斑喚白精華乳」，再經由皮膚敏感度測試，在受試者保護上實屬完善，且二項修正對計劃整體影響不大，建議仍需由計劃主持人進行修正，並將修正結果由原審查委員進行審查通過後，即可核發通過函，不必再入會討論。</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 10 位，利益迴避委員 0 人，離席委員 0 人，10 位委員投票，投票結果為：通過：8 票、修正後複審 2 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，故決議此案件「修正後複審，由原委員審查通過後，核發通過函」。</p> <p>案件 2 討論摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建議同意書產品須標示為中文「3%傳明酸淡斑喚白精華乳」，以利受試者了解。</li> <li>2. 建議受試者於測試前須進行皮膚過敏試驗。</li> <li>3. 經 110 年第三季人體研究倫理委員會審查結果：「修正後複審，由原委員審查通過後，核發通過函」。</li> </ol> <p>4.1.3 一般案件討論(案件三)：</p>	



一一〇年度第三次人體研究  
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11003

日期：110.08.24

時間：10:00~12:00

地點：十樓簡報室

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-64	以分段式影音實踐五專一年級程式設計課程的差異化教學	林凱胤

摘要：程式語言已成為和閱讀、算術一樣重要的新世代讀寫素養。而筆者在五專一年級的教学現場卻看到學生先備基礎及學習能力參差不齊。各班約有 1/4 的學生在國中小階段沒有接觸過 scratch 語言，造成這些學生在學習程式設計的態度與能力上有明顯的差距，加上五專一個班級將近 50 位學生，老師根本無法顧及個別差異。因此，本計劃希望能依據學生的能力，以分段式影音進行差異化教學，並探討差異化教學對低成就學生學習動機和問題解決態度的影響。本計劃採準實驗研究法，以申請人所任教之五專部護理一年級修習「資訊科技」的 109 學年和 110 學年學生為研究對象，109 學年的 52 位學生為對照組，110 學年的約 52 位學生則為實驗組，實驗為時十六週，每週二節課。在期中考前，二組授課內容主要是以 mBlock 為主，並輔以遊戲、動畫等主題為作業；對照組由老師講解示範，學生操作；實驗組則是以分段影音策略進行差異化教學；期中考後，二組的授課內容皆為融入醫護情境主題的機器人教學，如運送病人的機器人等，二組在期末施測學習動機及問題解決態度量表、期末成就測驗和課程滿意度調查，研究進行中並透過開放性問卷、學生反思心得等蒐集質性資料。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

承辦人員：補充說明，本案非醫療初審委員今天未能到場討論，但透過職提出三個問題，期望在會中進行討論，問題 1：從計畫主持人提供的同意書中，109 收的是計算機概論的學生，但，110 課表卻是資訊科技，不得讓人對資料取得有疑慮、問題 2：該計畫是 110.07 提出，受試者卻包含了 109 年，在倫理上，說不過去（如：學生權益）、問題 3：110.07 送審題目與 109 同意書不同，而且不是簽名版。

委員二（醫療）：該計劃案為學校老師申請教育部教學實踐計畫，因從今年開始，教育部規劃學校老師需簡附 IRB 通過證明函，此個案於初審中已請研究者補充說明對於學生是否會因為參與研究而影響成績

委員五（醫療）：有關初審審查委員之意見，雖然該課程名字前後不一，但實屬其研究者之研究設計，仍尊重研究者之想法，但有關受試者包含 109 年的部分，依計畫書中得知，109 年度學生為對照組，因當時未採取分段式影音方式進行，而本次教學方式是透過分段式影音的方式，來進行前後的比較，教育部教學實踐計劃是期望在透過不斷精進教學方式來提升學習成效，故比較方式上應無不妥。



<p>一一〇年度第三次人體研究 倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-11003</p>
	<p>日期：110.08.24 時間：10:00~12:00 地點：十樓簡報室</p>
<p>委員二(醫療)：有關使用 109 年度學生成績資料進行比較，因該年度成績皆已結算並上傳，故對於該年度學生的接受教育權上無受影響，故建議研究者可以以去標示化之次級資料方式將該年度所有學生皆納入進行比較。</p> <p>委員九(非醫療)：同意委員二(醫療)之建議，但 110 年學年度學生是可以透過受試者同意書來決定是否參與研究，仍需請計劃主持人應增加學生(未納入研究者)可能造成心理負面影響應有對應措施。</p> <p>委員三(醫療)：透過委員二(醫療)之建議，請研究者以去標示化次級資料方式將 109 年度之學生成績納入研究是屬可行，因為該研究設計是前後二年度進行比較，然而非同一群人透過前後測方式比較，此方法勢必是以總成績之平均來做前後比較，以證明此教學方式是否有效，故應該無個別標示化之問題。</p> <p>主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議？</p> <p>委員七(非醫療)：教學研究確實對於 IRB 審查存在著「具評核之關係」故受試者本身訂會存在著假如不參與此項研究，對於老師在打分數上會有影響，但研究者雖然已明確告知學生參不參與對於學習成績皆不會受到影響，故同意委員九(醫療)之建議請計劃主持人應增加學生(未納入研究者)可能造成心理負面影響應有對應措施。</p> <p>委員一(非醫療)：同意委員七(非醫療)之建議，應有對應措施來確保無參與之學生不會受到心傷害，故建議仍需由計劃主持人進行修正，並將修正結果由原審查委員進行審查通過後，即可核發通過函，不必再入會討論。</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 10 位，利益迴避委員 0 人，離席委員 0 人，10 位委員投票，投票結果為：通過：7 票、修正後複審 3 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，故決議此案件「修正後複審，由原委員審查通過後，核發通過函」。</p> <p>案件 3 討論摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請 PI 修改對照組資料是以去標示之次級資料來比較。</li> <li>2. 以次級資料方式呈現 109 年之資料。</li> <li>3. 建議增加學生(未納入研究者)可能造成心理負面影響應有對應措施。</li> <li>4. 經 110 年第三季人體研究倫理委員會審查結果：「修正後複審，由原委</li> </ol>	



一一〇年度第三次人體研究  
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11003

日期：110.08.24

時間：10:00~12:00

地點：十樓簡報室

員審查通過後，核發通過函」。

4.1.4一般案件討論(案件四)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-65	混成式任務式導向教學對護理學生口說英語與口說焦慮之影響	陳芷如

摘要：隨著台灣已然國際化和推動國際醫療的政策面，護理人員普遍偏弱的英語能力，將絕對有提升的必要性。研究目的為探討採用混成式任務式導向英語教學法是否可降低護理學生專業英語口說焦慮、提升學習動機與口說能力。本研究擬採準實驗設計中的時間序列設計，以中部地區一所科技大學護理系選修實用護理英文的學生約 40 名為研究對象，期中考前採傳統授課方式，期中考後改採混成式任務式導向英語教學，於 18 週的時間內等距收集六次口說焦慮和學習動機的問卷資料，期初和期末分別進行一次口說測驗，最後再以半結構式訪談 5-10 位學生了解口說焦慮的經驗和歷程。量性問卷資料將以 SPSS 進行統計分析，質性訪談資料將以紮根理論法進行分析。本研究結果將可供護理界思考及規劃如何在未來的養成教育過程和在職生涯中持續提升護理人員專業英語的口說能力。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員八(醫療)：該研究也為教育部教學實踐計畫，初審審查時，針對研究過程中需有 6 次測驗之時間點請主持人加入明確告知外，主要是希望計劃主持人，除再三保證不影響評分外，有無具體之作法，以保障學生參與與否不會影響到學習成績，主持人也回覆將採取全班同學均一致的作為，包含口試、六次問卷填寫，待學期結束，成績結算完成送出後，再請同學繳交同意書，未繳交同意書的同學，主持人則將其填寫的問卷刪除，以讓評分確實不會被參與研究與否而影響，此項作法確實不會因為學生參與與否，而影響學習成績，故予以通過。

委員十(非醫療)：針對研究問卷部分，因該研究收案年齡為 19-22 歲，建議在問卷中，除了有性別、英語證照問卷也可以加入年齡選項，讓研究更有一致性。

委員四(醫療)：依複審修正內容可以得知，該研究受試者同意書是於學期後才進行填寫後繳回，但建議於一開始告訴學生此課程會進行相關研究，執行上可聘用他人協助研究資料收集，並去辨識化後，提供計劃主持人進行相關分析，以保障受試者資料安全。

委員五(醫療)：同意委員四(醫療)之建議，實驗一始開即提供受試者同意給學生，並建議



<p>一一〇年度第三次人體研究 倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-11003</p>
	<p>日期：110.08.24 時間：10:00~12:00 地點：十樓簡報室</p>
<p>同意書要在實驗前簽署完成，簽署完成之資料可以放置課程小老師或是聘任研究助理，待整個研究完成且成績上傳後，再將資料提供給計劃主持人，由計劃主持人進行後續資料分析。</p> <p>委員七(非醫療): 如同前一個討論案件，教育部教學實踐計畫之受試者一定會牽涉到具評核關係之學生，建議計劃主持人盡量說服全體學生參加此試驗，主要因為當全部皆參加時，不僅學生在心理上較無負擔，且可避免老師在學期分數之評比差異性。</p> <p>主 席：請問非醫療委員有什麼意見或建議？</p> <p>委員十(非醫療): 同意委員七(非醫療)之提議，建議計劃主持人盡量說服全體學生參加此試驗，在全員參與之下，學生的表現及教師在成績考核上確實不會受到有無參與研究之影響，但為保障受試者之自主權，故建議仍需透過受試者同意書來取得學生的同意。</p> <p>委員一(非醫療): 整合上述委員之想法，該計劃案需修正為實驗前即需取得同意書，並於課程結束後再行解盲，以進行資料分析，此部分建議請計劃主持人修正結果由原審查委員進行審查通過後，即可核發通過函，不必再入會討論。</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10位，利益迴避委員0人，離席委員0人，10位委員投票，投票結果為：<b>通過：9票、修正後複審1票、修正後通過：0票、不同意：0票、迴避：0票</b>，故決議此案件「<b>修正後複審，由原委員審查通過後，核發通過函</b>」。</p> <p>案件 4 討論摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建議於一開始告訴學生此課程會進行相關研究，執行上可聘用他人協助研究資料收集，並去辨識化後，提供計劃主持人進行相關分析。</li> <li>2. 建議同意書要在實驗前簽署完成。</li> <li>3. 建議說服班上學生全數納入，以避免差別化待遇。</li> <li>4. 建議同意書於第一次測量時先取得，於實驗結束後再解盲。</li> <li>5. 經110年第三季人體研究倫理委員會審查結果：「<b>修正後複審，由原委員審查通過後，核發通過函</b>」。</li> </ol>	



一一〇年度第三次人體研究  
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11003

日期：110.08.24

時間：10:00~12:00

地點：十樓簡報室

4.1.5 一般案件討論(案件五)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-67	體驗式學習融入口譯課程之效益	林雅芬

摘要：本計畫於大學部應用日語系口譯課程中結合工具機相關產業知識(為本校所在地台中與台灣之重要產業),依以下步驟將體驗式學習活動融入口譯課程。在建構學習者認知基模(schema)與提供鷹架(scaffold)的考量下，課堂建構瞭解工具機相關產業知識、術語語言結構特色、資料檢索與收集方法等知識、事前進行查閱資料、製作術語對照表等準備、前往校外場域例如工具機相關會展實地進行體驗演練逐步口譯、校外體驗演練口譯後於課堂進行當日口譯整體回饋、類似內容之相關演練、課堂進行反思活動等來深化產業口譯學習。體驗式學習成效將透過針對學習單、小組查詢資料檔與製作術語表、小組工作記錄表、反思回饋表、問卷與半結構式訪談(體驗式學習實施前後分別進行)、課堂上口譯演練與評量之口譯音檔進行質性與量化分析以確認體驗式學習之成效。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問?

委員五(醫療)：該計劃案於初審時，針對研究者於實驗組及對照組人數差異及學生受教權提出疑問，研究者針對二組人數不同之處進行說明，此外因實驗組有增加場域教學(透過實際參展口譯)而對照組無此方面練習部分，研究者也承諾於下學期將額外提供對照組學生至校外參加場域教學，以確保學生學習內容不受研究設計影響。

委員七(非醫療)：此計劃執行過程需有已錄音、錄影及拍照方式記錄受試者影像，該影像資料屬個人資料保護範疇，已請計畫主持人明確向受試者說明，且讓受試者得以檢視錄影、拍照內容，倘受試者檢視錄影、拍照內容後，若有意見時可要求刪除或不公開。

委員六(醫療)：該計劃中說明此課程於該學年共開二個班級，倘若學生不願參與也可以參加其他班級，由其他的老師授課，故學生選擇性很大，或許有些委員在審查過程中會建議該老師於其他班進行試驗，但是該教學構想來自此研究計劃主持人，其他老師也無義務去幫忙該主持人完成試驗，故只要在受試者保護措施上能夠明確說明及執行，審查結果可予以通過。



一一〇年度第三次人體研究  
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11003

日期：110.08.24

時間：10:00~12:00

地點：十樓簡報室

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議？

委員十(非醫療)：該計劃案於初審時，經由委員五(醫療)及委員七(非醫療)之建議，研究者已進行修正，修正結果讓此研究在受試者在是否與研究及研究過程中的錄影內容後續處置上更加完善，明確保護受試者隱私及權利。

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 10 位，利益迴避委員 0 人，離席委員 0 人，10 位委員投票，投票結果為：通過：10 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 5 討論摘要：

1. 此「體驗式學習融入口譯課程之效益」計畫，研究團隊已逐項說明並修正補充人體試驗計畫書、臨床試驗計畫申請書、與受試者同意書內有關研究助理 IRB 訓練證明取得過程、潛在受試者在招募時的自願非強迫性、受試者數目、受試者個人資料保護範疇等，來完備計畫書與保障研究對象之權益，在綜合評估其倫理性、合法性、合理性與研究價值，建議予以通過。。
2. 本件計劃以錄音、錄影方式收集受試者影像，建議計劃主持人應明確向受試者說明。
3. 經 110 年第三季人體研究倫理委員會審查結果：通過。

4.1.6一般案件討論(案件六)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-68	問題解決法與合作學習模式共築於「兒科護理學」學習成效之行動研究	許貞媛

摘要：本研究在了解「問題解決法」與「合作學習模式」於「兒科護理學」之學習成效。採用量性問卷調查混合質性意見資料。收集前-後測資料，學習成效問卷之資料收集於三個時間點(學期第一週、第九週及第十八週)。研究工具為基本屬性資料表、自我效能感量表、量性學習成效評分表及質性意見資料收集表，分析學生的學習成效。資料分析方法為受試者所填答之問卷。期待本研究計畫著實能促使學生提升學習成效，預期教學成果能對學系成立的教學社群做一分享，貢獻本計畫對教學成果及提



<p>一一〇年度第三次人體研究 倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-11003 日期：110.08.24 時間：10:00~12:00 地點：十樓簡報室</p>
<p>升教學品質之具體事蹟。</p> <p>主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？</p> <p>委員八(醫療)：此計劃是針對有簽署受試者同意書之學生進行其授課結果之分析，除相關表單內容勾選部分有誤外，仍請計劃主持人就受試者提出額外保護措施，計劃主持人表示將明確告知受試者不會因參加本試驗或中途退出試驗，而影響成績評核。問卷收集結果將建置於電腦系統，不呈現個人姓名，僅做整體數據分析故審查結果可予以通過。</p> <p>委員七(非醫療)：此計劃有呈現「情境模擬演練紀錄」執行過程需以拍照方式記錄受試者影像，該影像資料屬個人資料保護範疇，已請計畫主持人明確向受試者說明，讓受試者得以檢視拍照內容後，由自行決定是否貼於作業表格處。</p> <p>委員五(醫療)：經由該計劃研究設計，是由教師及學生在互動之下共同編修學習課程，研究過程需發放三次問卷，包含一次前測及第九週及第十八週的後測，以評估學習成效，計劃主持人於第一週即發放受試者同意書，向學生說明參加此研究之內容，受試者同意書發放時間合理，讓受試者一開學即可了解試驗內容，並決定是否參與，故整理研究設計應無問題。</p> <p>主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議？</p> <p>委員九(非醫療)：針對此項計劃案經由初審委員指導後，在受試者之保護上實屬完善，尤其是學員對於「情境模擬演練紀錄」中是否貼上自己的照片擁有自主權，且填寫的問卷將以編號方式呈現及分析，不會呈現個人之資料於研究成果報告中，以保障受試者之隱私。</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 10 位，利益迴避委員 0 人，離席委員 0 人，10 位委員投票，投票結果為：通過：10 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 5 討論摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 為確保學生受教權及不會因參與研究與否造成差別待遇，故建議收集同意書後先不確認學參與否，待學期成績交出再確認受試者名單，並刪除未參加之學生資料。</li> </ol>	



<p>一一〇年度第三次人體研究倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-11003 日期：110.08.24 時間：10:00~12:00 地點：十樓簡報室</p>
<p>2. 本件計劃以錄影、拍照方式收集受試者影像，建議應向受試者明確說明。 3. 經 110 年第三季人體研究倫理委員會審查結果：通過。</p>	
<p>5.臨時動議：</p> <p>5.1 IRB 資訊系統導入作業</p> <p>承辦人員：因本院與長庚醫院進行策略聯盟，經長庚醫院評估後，將協助本會導入長庚 IRB 資訊系統，以協助本會朝向資訊化邁進。</p> <p>主席：有關導入資訊化作業，本會已於長庚人體試驗倫理委員會進行多次視訊會議討論，原則上本會將延用長庚人體試驗倫理委員會 HRPMS 系統，因長庚 IRB 是通過美國人類研究受試者保護(AAHRPP)之認證，故整體委員會之運作規範更加嚴謹，故為提升本會審查品質及應付未來更多元化之審查案件，將進行大幅修訂作業標準書，以符合 HRPMS 系統設定之規則。</p> <p>委員六(醫療)：有關作業標準書之修訂，因本次會議中決議將依 110 年度人體研究倫理審查委員會查核說明會說明內容重點，修訂作業標準書，建議一併進行修訂，以減少人力浪費。此外新系統上線對於審查委員之教育訓練，建議可以另約開會時間，透過面對面的教導，以確保委員對系統使用的熟練度。</p> <p>承辦人員：有關委員六(醫療)之建議，將於系統上線之前，召開委員說明會，屆時將以實際範例向委員說明系統操作方式及相關技巧。</p> <p>主席：導入系統對本會來說會是一大的進展，當然初期對於計劃主持人、委員及承辦人員會有一段的適應期，然而系統導入絕對是利大於弊，不僅可以提升審查效率，對於計劃主持人與本會之間的互動將更加的順暢，以避免研究計劃的執行受到影響。</p> <p>決議：1.依長庚人體試驗倫理委員會 HRPMS 系統規範及 110 年度人體研究倫理審查委員會查核說明會說明內容重點修訂本會作業標準書。 2. 於長庚人體試驗倫理委員會 HRPMSHRPMS 系統上線之前，針對委員召開系統使用說明會。</p>	
<p>6.下期追蹤事項：無。</p>	
<p>7.會議摘要：</p> <p>7.1 完成 25 件簡易審查案件核備(110-28、110-31、110-32、110-35、110-37、110-38、110-39、110-41、110-42、110-43、110-44、110-45、110-46、110-47、110-48、110-49、110-50、110-51、110-52、110-53、110-54、110-55、110-58、110-60、110-61)、完成 2 件修正案件核備(110-23、109-95)、完成 10 件期中審查案件核備(107-50、107-51、108-01、108-86、109-22、109-45、109-48、109-50、109-64、109-66)、完成 15 件結案案件核備(106-40、109-19、109-20、109-25、109-34、109-37、109-38、109-43、109-58、109-59、109-68、109-73、110-15、110-19、110-19)。</p> <p>7.2 完成 6 件一般審查案件討論，決議「通過」2 件(110-67、110-68)核發通過函，決議「修正後</p>	

<b>一一〇年度第三次人體研究 倫理委員會會議</b>	會議記錄編碼：R-CB000-11003
	日期：110.08.24 時間：10:00~12:00 地點：十樓簡報室
<p>複審，由原委員審查通過後，核發通過函」4件(110-01、110-40、110-64、110-65)。</p> <p>7.3 依長庚人體試驗倫理委員會 HRPMS 系統規範及 110 年度人體研究倫理審查委員會查核說明會說明內容重點修訂本會作業標準書。</p> <p>7.4 於長庚人體試驗倫理委員會 HRPMSHRPMS 系統上線之前，針對委員召開系統使用說明會。</p>	