

一一〇年度第二次人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11002
	日期：110.05.28 時間：14:00~16:00 地點：視訊會議
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、趙世晃委員、張之妍委員、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。 請假委員：陳妤玫副主委兼執行秘書、鄧玉娟委員、張蘭蘭委員 會議法定開會人數：男女性別比：8：3；機構內外比：5：6 出席率：78.6%	
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11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02月19日召開110年度第二次人體研究倫理委員會會議，於110.03.16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：1.110.05.28核備110年度第一次人體研究倫理委員會會議紀錄。 1.2 SOP小組會議核備 1.2.1 因應各委員之業務屬性及其地緣性因素，無法配合委員會開會時間，加上COVID-19疫情關係，欲增加不同開會模式，確保會議能依排程進行，承辦人員於110.04.10，向主委提出申請修訂標準作業程序，標準作業程序小組已於110.05.07開會檢討，並請承辦人員撰寫成草案，標準作業程序草稿於110.05.07經標準作業程序小組擬定後，110.05.14日發予其餘委員確認無誤後定稿。 1.2.2 建議改善事項及改善計畫 1.2.2.1 於110.05.07召開標準作業程序小組，進行標準作業程序修訂。	



一一〇年度第二次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11002

日期：110.05.28

時間：14:00~16:00

地點：視訊會議

項目	SOP 編號	改善計畫
人體研究倫理委員會的組成	P-CB000-IRB02	1.新增視訊方式參與會議原則 決議：依據草稿內容新增視訊方式參與會議原則於P-CB000-IRB02人體研究倫理委員會的組成
保密利益衝突與迴避協議書	P-CB000-IRB03	1.新增委員視訊會議保密切結書 決議：將委員視訊會議保密切結書加入於P-CB000-IRB03保密利益衝突與迴避協議書之附件

1.2.3依據109.11.20召開第四次人體研究倫理委員會會議決議事項，召開「標準作業程序修訂會議」時，一併由與會委員檢視已屆二年未修訂之標準作業程序，檢視結果核備於下一次人體研究倫理委員會會議。

1.2.3.1經由各委員審視已屆二年未修訂之標準作業程序共計三十項，審視結果其條文皆符合現況，發予其餘委員確認無誤後，由主任委員審查與核准。

決議：1.110.05.28會議，全體委員同意上述32條標準作業流程之核備(修正2條、審視30條)，核准後的標準作業程序由生效日期後開始執行，承辦人員將核准的標準作業程序於下期發給委員們，並通知委員舊有版本終止使用。

2.承辦人員將最新版的原版標準作業程序集中歸檔，並放置於人體研究倫理委員會的辦公室及更新人體研究倫理委員會網站。

2.會務報告

2.1 新增1位獨立專家，國立臺中科技大學美容系李雅婷主任，截至110年5月底，本會獨立專家委員共計16位，委員名單及專長詳如表一：獨立專家委員名單

獨立專家	專長	獨立專家	專長
鄭猛聰	科技系統導入評估及管理、臨床工程、醫學工程、儀器系統整合	戴宏一	建築、景觀設計
陳桔根	各種檢驗、血液/鏡檢、生化、血清免疫、細菌、血庫檢查	連群	醫療糾紛與投訴案件危機管理、事故傷害流行病學、
張麗玉	護理行政、外科護理學、護理專案	劉懿瑱	減重諮詢、糖尿病營養諮詢、一般營養諮詢、社區營養教育、胃間隔手術營養照護
葉宏軒	麻醉、疼痛治療、病人安全、風險管理	王俊毅	高等生物統計學、流行病學、衛生統計、生物醫學統計方法、遺傳流行病學
鄭國柱	整形美容、肝膽胰、甲狀腺、乳房、腸胃腫瘤科、肛門直腸、雷射美容、醫學美容特別門診	何清松	醫療資訊、健康促進、流行病學、社區衛生、衛生政策與保險

一一〇年度第二次人體研究 倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11002
	日期：110.05.28
	時間：14:00~16:00
	地點：視訊會議

林明薰	藥學、門診作業	張啟昌	臨床作業研究、模式化就醫行為 決策、癌症復發指標與醫療科技 評估、健康行為的動態分析
蔡綵景	藥學、藥物血中濃度監測	易光輝	化妝品、精油開發
林嘉玲	重症營養照護、呼吸治療營養照 護、糖尿病營養諮詢、一般營養 諮詢	李雅婷	化妝品、美容產品使用

決議：新增國立臺中科技大學美容系李雅婷主任為本會獨立專家委員。

3. IRB 審查通過案件核備

3.1 簡易審查案件核備：共計 27 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
109-88	日間照顧中心中間主管工作經驗初探	徐明仿	決議：通過 同意函日期：110.03.12 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：110.03.21 同意核備
109-96	活動參與對機構住民臨終前臥床天數的影響-中部 某護理之家的觀察性研究	張育嘉	決議：通過 同意函日期：110.04.15 同意核備
109-97	個案管理員的工作特性與長期照顧政策滿意度探 討-以臺中市為例	周伊純	決議：通過 同意函日期：110.03.03 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：109.02.08 同意核備
110-05	影響照顧服務員留任意願之預測因子-1.5 年縱貫 研究	楊尚育	決議：通過 同意函日期：110.03.03 同意核備
110-06	咖啡因對於電子競技選手認知反應和射擊準確率 的影響	邱志暉	決議：通過 同意函日期：110.03.03 同意核備
110-08	第二型糖尿病人身體活動、坐式行為與踝肱血壓 比之追蹤研究	賴韻如	決議：通過 同意函日期：110.03.01 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：110.03.18 同意核備
110-13	菇類萃取物的飲食介入對社區民眾功能性便秘的	李明明	決議：通過



一一〇年度第二次人體研究 倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11002	
		日期：110.05.28 時間：14:00~16:00 地點：視訊會議	
	改善作用		同意函日期：110.03.09 同意核備
110-14	探討第二型糖尿病患者的照護連續性與自我管理措施之相關性	李政倫	決議：通過 同意函日期：110.02.17 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：110.03.03 同意核備
110-16	應用感性工程與擴增實境於病房設計以提升適用性與滿意度	呂志維	決議：通過 同意函日期：110.04.16 同意核備
110-17	研究臉部熱影像以發展辨識基本情緒與維度情緒之人工智慧方法	林瑞豐	決議：通過 同意函日期：110.04.07 同意核備
110-18	勤業務專責化分工對於消防人員體能狀況之影響分析	邱志暉	決議：通過 同意函日期：110.04.07 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：110.04.08 同意核備
110-20	影響居家照顧服務員選擇執業地點之因素探討	楊鎮嘉	決議：通過 同意函日期：110.04.08 同意核備
110-21	血液透析患者照護結果之影響因素探討	黃聖雄	決議：通過 同意函日期：110.04.28 同意核備
110-22	社區整合型服務中心評鑑結果之探討	胡月娟	決議：通過 同意函日期：110.03.24 同意核備
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：110.04.23 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：110.05.11 同意核備
110-26	南投地區居家醫療本土模式之實施與探討	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：110.04.26 同意核備
110-27	三手菸認知與暴露二手菸環境對無菸政策滿意度之影響-以臺北市 108 年成人為例	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：110.04.27 同意核備



一一〇年度第二次人體研究 倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11002
	日期：110.05.28 時間：14:00~16:00 地點：視訊會議

110-29	精神專科護理師工作壓力、壓力因應策略及其相關影響因素之探討	鍾巧慧	決議：通過 同意函日期：110.05.11 同意核備
110-30	長照機構關係品質與住民家屬助人行為之關係：同理心之中介效果	林英顏	決議：通過 同意函日期：110.04.30 同意核備
110-33	補充支鏈胺基酸、精胺酸、瓜胺酸合併低負荷血液阻滯加壓訓練對等長收縮施力運動單元行為特徵與施力調控機制之影響	林彥廷	決議：通過 同意函日期：110.04.27 同意核備
110-34	高齡健檢體驗價值與再購意願之關係-以健康意識為干擾變數	林英顏	決議：通過 同意函日期：110.04.27 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
107-52	建構與驗證服務學習課程中學生關懷之評量表:運用轉化學習方法	邱淑卿	決議：通過 同意函日期：110.03.24 同意核備
109-30	脊椎側彎術前後與身體意象之相關因素	陳姿伶	決議：通過 同意函日期：110.04.08 同意核備
109-40	探討產後婦女及其配偶之母乳哺餵態度對母乳哺餵行為的影響	韓馥蓮	決議：通過 同意函日期：110.04.29 同意核備

3.3 期中審查案件核備：共計 2 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
108-07	眼睛狀態辨識方法之建立與驗證 - 以電腦工作者為例	林瑞豐	決議：通過 同意函日期：110.03.01 同意核備
107-52	建構與驗證服務學習課程中學生關懷之評量表:運用轉化學習方法計畫	邱淑卿	決議：通過 同意函日期：110.03.24 同意核備

3.4 結案審查案件核備：共計 12 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
108-59	探討穴位按壓對女大學生經前症候群及生活質量之改善成效	楊素珍	決議：通過 同意函日期：110.02.23 同意核備
108-23	教育程度對第二型糖尿病病人延遲確診、論質計酬參與性、就醫持續性及照護成效之影響	龔佩珍	決議：通過 同意函日期：110.02.26 同意核備
108-77	探討失智症家庭照顧者使用長期照顧服務的經驗	江青桂	決議：通過 同意函日期：110.03.01



一一〇年度第二次人體研究倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11002	
		日期：110.05.28 時間：14:00~16:00 地點：視訊會議	
			同意核備
109-60	臺中市營造健康生活環境飲食計畫	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：110.03.12 同意核備
107-27	醫事人員的醫療利用	李美文	決議：通過 同意函日期：110.03.17 同意核備
108-79	護理之家照顧服務員照顧瀕死住民之經驗探討	李美文	決議：通過 同意函日期：110.03.24 同意核備
109-36	開發遊戲式學習模型以提升注意力缺陷過動症國小兒童的持續注意力和衝動抑制力	劉經緯	決議：通過 同意函日期：110.03.25 同意核備
109-70	脊髓損傷者之輪椅桌球運動方案介入成效	鄒錫凱	決議：通過 同意函日期：110.03.31 同意核備
109-51	中彰投之出院準備銜接居家醫療團隊創新模式	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：110.04.07 同意核備
109-24	下肢肢體手術病人術後疼痛及其相關因素之探討	胡月娟	決議：通過 同意函日期：110.04.07 同意核備
109-41	大學生使用電子煙之行為意圖及相關因素研究	葉季森	決議：通過 同意函日期：110.04.19 同意核備
108-71	跨文化家庭文化適應與休閒型態	陳渝苓	決議：通過 同意函日期：110.05.05 同意核備
<p>決議：1.出席委員 11 位，利益迴避委員 0 人，11 位委員一致決議，同意 27 件簡易案件審查核備。</p> <p>2.出席委員 11 位，利益迴避委員 0 人，11 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 11 位，利益迴避委員 0 人，11 位委員一致決議，同意 2 件期中審查案件核備。</p> <p>4.出席委員 11 位，利益迴避委員 0 人，11 位委員一致決議，同意 12 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>			



一一〇年度第二次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11002

日期：110.05.28

時間：14:00~16:00

地點：視訊會議

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 年第一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？

委員六(醫療)：針對計畫主持人回覆內容與計畫案執行內容進行審視，發現有以下幾個問題，需於會中進行討論，1.研究者所提供的使用說明書型號為 Alpha-Stim® M，但於研究過程是使用正 Alpha-Stim® AID、2. 說明書禁忌症-Alpha-Stim® 植入體內的心臟起搏器和除顫器請勿使用，建議排除於說明書上呈具禁忌症之個案、3. Alpha-Stim® AID: 電流量 0 – 500 microampere (μ A) current control. :使用部位耳垂。本研究為頭皮且電流較大相對風險較大，建議提出更具體保護受試者方案措施。

委員一(醫療)：同意委員六(醫療)所提出之建議，此項儀器使用於人體上，雖然為市售之儀器，倘若使用方式和說明書不同，表示其風險較大，建議在受試者保護上應詳加說明。

委員十(非醫療)：上期會議建議該研究進行時需有專業醫療人員在場，且建議由醫療人員進行儀器之操作，以保障受試者安全，計劃主持人是將職能治療師納入其團隊，並由職能治療師進行儀器之操作，此部分是否可行？

委員一(醫療)：團隊中加入職能治療師進行儀器操作，並由其保障受試者安全，該職能治療師目前任職於醫院，應有接受其相關急救訓練，對於基本急救訓練應可勝任，倘若對此團隊成員在相關訓練上仍有疑慮，建議可以請計畫主持人提出該員相關急救訓練證明，除此之外，可轉知計畫主持人在受測時，其受測地點能盡量離醫療院所近一點，以保障受試者安全。

委員五(非醫療)：有關委員六(醫療)所提出之建議，對於說明書已有詳列的禁忌症，請計畫主持



一一〇年度第二次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11002

日期：110.05.28

時間：14:00~16:00

地點：視訊會議

人明確納入受試者排除條件，此外有關提供錯誤之儀器操作說明書，也請計畫主持人重新提供。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議？

委員十一(非醫療)：同意委員六(醫療)及委員一(醫療)建議，應請計畫主持人提供正確的儀器說明書，並依說明書內容修正受試者排除條件，此外為了保障受試過程中的安全性，也敬請計畫主持人提供該團隊職能治療師之急救相關受訓證明，如此一來才能確保整個試驗是在安全的環境下進行。

委員一(醫療)：該試驗的風險性較高，且計畫主持人所提供之資料仍有不足，建議倘若該計畫案如需修正時，仍需入會討論，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 11 位，利益迴避委員 0 人，11 位委員投票，投票結果為：通過：0 票、修正後複審 11 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件「修正後複審，並於下次會議中進行討論」。

4.1.2 一般案件討論(案件二)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-02	鐵劑增補對運動員生物護照中血液指標之影響	方世華

摘要：鐵參與在氧氣的運送與能量代謝的過程，對於女性耐力運動員而言，維持鐵的恆定除避免貧血並可提升運動表現。方法:招募有氧類運動項目代表隊中 20 名女性運動員，於月經週期每天補充 20 毫克鐵劑，並於當次月經週期結束隔天採血。採集選手靜脈血液後，檢驗血液各項指標。預期結果:了解鐵劑增補後對於運動員生物護照中血液指標變化的影響。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員十一(非醫療)：該研究於審查過程中，針對月經週期補充鐵劑是否對其受試者造成影響，已委請主任委員協助審視，此外該研究需要進行抽血，已請研究者補充說明抽血人員為誰，其該員是否具醫檢師證照，唯獨此項研究是於月經週期中補充鐵劑，這部分是否應納入婦產科醫師。

委員一(醫療)：該實驗受試者為血紅素在正常範圍 (10.8-14.9 g/dL)之個案，在此條件下，於月經週期中補充 20 毫克鐵劑對於參與試驗者不會造成明顯傷害，故應不用納入婦產科醫師，但已提醒計畫主持人倘若抽血完結果異常時，否應告知運動員至醫院就診，若是屬於嚴重貧血，例如 HB<10 以下，應立即退出試驗，並輔導就醫。

委員三(醫療)：該研究初審時所提供受試者同意書內容較簡略，附了抽血次數未明確，且因為

一一〇年度第二次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11002

日期：110.05.28

時間：14:00~16:00

地點：視訊會議

該鐵劑為食品類，研究者在說明中直接說明「每日服用一錠甘胺酸亞鐵是建議量也是安全的」依據食品藥物管理署規範，食品不可以宣稱具有療效，且保健食品如有問題採事後審查，故無法於事前確認產品安全性，故建議將內容中之「安全的」字眼刪除，針對同意書不足部分，於複審時皆已修正完成。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員七(非醫療)：該研究主要的風險來自於受試者於月經週期補充鐵劑是否會造成受試者之影響，但經由專業的婦科醫師說明後，表示只要在血紅素正常範圍之下，補充20毫克鐵劑是不會造成傷害，故此部分疑慮解除後，加上受試者同意書已明確說明整個試驗內容及將由具檢驗師資格的成員進行抽血，故此研究在設計上已確實保障受試者安全。

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 11 位，利益迴避委員 0 人，11 位委員投票，投票結果為：通過：11 票、修正後複審：0 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

4.1.3一般案件討論(案件三)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-10	不同調控餐後脂肪氧化率的方法對於隔天高脂肪餐後三酸甘油脂反應的影響	邱志暉

摘要：餐後的脂肪氧化率可能是影響高脂肪餐後血漿三酸甘油脂反應的重要影響因子。本次提出三年度的計畫，預計使用間歇性斷食、運動後高蛋白補充以及在運動飲料中添加纖維素等方式，改變身體的餐後脂肪氧化率，探討這些不同方法對於高脂肪餐後血液三酸甘油脂的反應情形。第一年將分成 16:8 間歇性斷食組(intermittent fasting trail, 簡稱 IFT) 以及不進行間歇性斷食的控制組(control trial, 簡稱 CON)，兩組食用相同的餐點，預計執行 7 天。第二年度計畫預計分成兩天，在第一天下午進行 60 分鐘的走路運動，並在運動後補充高蛋白+葡萄糖、葡萄糖或是不運動的控制組。第二天的早上受試者回到實驗室食用高脂肪餐，並觀察餐後 4 小時的血液三酸甘油脂反應及脂肪氧化率。第三年度計畫預計分成兩天，在第一天下午進行 60 分鐘的走路運動，並在運動後補充運動飲料、運動飲料+水溶性纖維或是不運動的控制組。第二天的早上受試者回到實驗室食用高脂肪餐，並觀察餐後 4 小時的血液三酸甘油脂反應及脂肪氧化率。預計將分析脂肪氧化率、三酸甘油脂、總膽固醇、高密度脂蛋白膽固醇、低密度脂蛋白膽固醇、血糖、游離



一一〇年度第二次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11002

日期：110.05.28

時間：14:00~16:00

地點：視訊會議

脂肪酸、甘油、3-hydroxybutyrate 及胰島素

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員十一(非醫療)：該計劃為三年期計劃，且每一個年度其受試者對象皆不同，補充的營養也不同，原計劃主持人僅提供一份同意書，已請計劃主持人依照每年試驗方式重新擬定三份不同的同意書，並提醒在簽署時需檢視年度及試驗內容是否一致，以避免有錯簽之情況產生。

承辦人員：該研究於初審時，其執行秘書已請具營養科背景之獨立專家進行審視，該獨立專家針對受試者排除條件給予建議，如不適合運動的疾病，不適合間歇式斷食與高油脂飲食的疾病，例如：糖尿病病患、腸胃道疾病等皆因排除，並且委請計劃主持人檢附水溶性纖維與運動飲料的產品外包裝、營養標示與成分，上述部分已於複審中完成補充說明。

委員十(非醫療)：有關計劃第二年之受試者需食用的高蛋白餐，應評估是否因高蛋白餐而導致受試者腎臟受到傷害？

委員四(醫療)：有關委員四之建議，因為高蛋白質餐僅有該次試驗中食用一餐，故對腎臟不會造成影響，倒是有關第一年之研究，是採取間歇性斷食組，且是連續七天，應該於受試者同意書中提醒受試者應多加補充水份，並建議排除痛風個案。

委員九(醫療)：同意委員四之意見，但三次試驗皆於試驗最後一天進行高脂肪餐的補充，針對這部分可請計劃主持人補充高脂肪餐點之內容為何？並建議由具營養科背景獨立專家協助審視。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員八(非醫療)：同意委員四(醫療)及委員五(醫療)之建議，將痛風患者列入排除條件，且請營養科背景獨立專家協助審視高蛋白質餐之內容對受試者是否安全？此外該研究僅需針對受試者排除條件進行簡單修改，並提供高蛋白質餐點內容再進行審視，其他整體研究設計並無危害到受試者安全，故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，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 11 位，利益迴避委員 0 人，11 位委員投票，投票結果為：通過：5 票、修正後複審：6 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，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」。

4.1.4一般案件討論(案件四)：



一一〇年度第二次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11002

日期：110.05.28

時間：14:00~16:00

地點：視訊會議

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-12	鯊魚軟骨提取物在皮膚保健上之應用	李柏憲

摘要：水鯊(Prionace glauca)體呈紡錘型，軀幹頗修長。一般皆在水表面活動，主要以硬骨魚類、甲殼類、頭足類、海洋哺乳類、海龜、海鳥、大洋性蟹類等為食，並可加工成各種肉製品；而軟骨組織可製成鯊魚軟骨粉及鯊魚軟骨提取物。數個世紀以來，海洋天然成分已普遍應用於皮膚護理。如今，由於消費者對合成成分/化學物質的擔憂，促使海洋來源之成分在化妝品配方中變得越來越普遍。海洋來源活性成份的膠原蛋白在骨組織工程中具有更大的潛在活性，其生物活性取決於生化和結構特性。本研究計劃為進行鯊魚軟骨化妝品開發與人體試驗成果評估，評估鯊魚軟骨化妝品基本特性，再對受測者皮膚特徵進行測定，並針對化妝品數據進行國外文獻發表。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員十(非醫療)：該研究原本是以簡易審查送審，但是因研究需於受試者身體上塗抹藥品，建議改為一般審查。

承辦人員：該研究於初審時，其執行秘書已請具化妝品背景之獨立專家協助審視，該獨立專家針對研究內容提出了3點建議，1.研究的產品及對照組是否有安定性之證明？2.樣品試驗前應先進行刺激敏感試驗，以避免受試者暴露於風險 3.試驗產品未寫明實驗組與控制組乳液配方、成份，是否符合法規。研究者依據上述建議逐一修正整體研究設計，除增加刺激性敏感試外，並提供了產品之安全性檢測報告、產品供貨證明及委託財團法人食品工業發展研究所檢驗報告。

委員二(醫療)：此項研究於獨立專家審視後增加了刺激敏感試驗，該過程確實可以檢視受試者對於該項產品是否會有過敏的現象發生，一旦有問題時，不僅將不會列入將來實驗研究的對象，也會協助就醫，故在受試者保護上實屬完善。

委員四(醫療)：同意獨立專家對於研究者提供之建議，該專家所建議的事項不僅確保原物料之安全，且在符合法規之規範下讓受試者進行敏感性測試，以保護受試者之安全。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員七(非醫療)：該計畫同意書內容已明確說明研究進行方式，且為了避免從屬關係，已排除了計畫主持人之學生，並且經由獨立專家及初審委員審視整體研究設計後，並由計畫主持人進行修正，確實已讓受試者在此項研究中風險降至最低。

一一〇年度第二次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11002
日期：110.05.28
時間：14:00~16:00
地點：視訊會議

主席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？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，由承辦人員進行票數統計。

決議：出席委員 11 位，利益迴避委員 0 人，11 位委員投票，投票結果為：通過：11 票、修正後複審：0 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

5.110年度人體研究倫理講習班成果報告：

5.1 參加人數：報名人數共計 75 人，出席人數為 70 人，出席率 93.3%

5.2 台灣受試者保護學會認證考試結果：應試人數共計 70 人，應試率 100.0%，考試通過人數共計 65 人，通過率為 92.9%

5.3 課程滿意度：整體課程滿意度 95.51 分，其中課程滿意度為 95.27 分，活動規劃滿意度為 97.60 分。

5.4 學員反應事項：院內及院外學員針對課程建議(反應)件數共計 8 件，6 件為正向，2 件為負向，反應事項如下：

項次	學員反應事項	件數
1	主辦單位很用心，各環節(報名、課程、講師)考慮週全。	4
2	林綠紅老師的課程非常喜歡。	1
3	受益良多。	1
4	課程 1 與課程取材，課程資料較不適合人體試驗範圍，宗旨，較不在此課程。	1
5	演講的速度可以再慢一點我們會聽得比較清楚。	1

承辦人員：針對學員負向建議部分為「課程 1 與課程取材，課程資料較不適合人體試驗範圍，宗旨」及「演講的速度可以再慢一點我們會聽得比較清楚。」，辦理性別課程，主要是因衛生福利部 109 年 12 月 1 日來函(衛部醫字第 10916681480 號)表示，審查會應加強鼓勵審查會委員及工作人員參與性別分析相關議題之教育訓練課程，並研擬將性別議題相關課程時數納入查核基準條文之要求；有關「演講的速度可以再慢一點我們會聽得比較清楚。」之建議，此部分未來在辦此類課程時，會與授課講師進行溝通，以提升授課品質。

主席：感謝教學部團隊協助此次課程的舉辦，此次活動舉辦過程是受到學員相當大的肯定，期許明年的研討會也能夠在不受疫情的情況下，能夠順利完成。

一一〇年度第二次人體研究 倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11002
	日期：110.05.28 時間：14:00~16:00 地點：視訊會議
5.臨時動議：無	
6.下期追蹤事項：無。	
7.會議摘要：	
<p>7.1 完成32條標準作業流程之核備(修正2條、審視30條)，核准後的標準作業程序由生效日期後開始執行，承辦人員將核准的標準作業程序於下期發給委員們，並通知委員舊有版本終止使用。承辦人員將最新版的原版標準作業程序集中歸檔，並放置於人體研究倫理委員會的辦公室及更新人體試驗委員會網站。</p> <p>7.2 新增國立臺中科技大學美容系李雅婷主任為本會獨立專家委員。</p> <p>7.3 完成 27 件簡易審查案件核備(109-88、109-95、109-96、109-97、110-04、110-05、110-06、110-08、110-11、110-13、110-14、110-15、110-16、110-17、110-18、110-19、110-20、110-21、110-22、110-23、110-25、110-26、110-27、110-29、110-30、110-33、110-34)、完成 3 件修正案件核備(107-52、109-30、109-40)、完成 2 件期中審查案件核備(108-07、107-52)、完成 12 件結案案件核備(108-59、108-23、108-77、109-60、107-27、108-79、109-36、109-70、109-51、109-24、109-41、108-71)。</p> <p>7.4 完成 4 件一般審查案件討論，決議「通過」2 件(110-02、110-12)核發通過函，決議「修正後複審，由原委員審查通過後，核發通過函」1 件(110-10)，決議「修正後複審，並於下次會議中進行討論」1 件(110-01)。</p> <p>7.5 「110 年度人體試驗倫理、法規、經驗分享、GCP 講習班」，學員出席率 93.3%、台灣受試者保護學會認證考試通過率為 92.9%、學員整體課程滿意度 95.51 分。</p>	