

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 110 年第 2 次審查會會議紀錄

會議時間：110 年 06 月 28 (星期一) 中午 13 點 30 分

會議地點: Google Meet 線上會議

主席：孔建民 主任委員

出席人員：生物醫學領域 (女性 1 人(溫小娟)、男性 4 人(孔建民、王海龍、連群、葉伯壽)；社會科學、法律及其他領域(女性 2 人(劉黛蒂、黃愛玲)、男性 4 人(葉靜輝、謝錦城、邱柏豪、吳志鴻)

社會科學、法律及其他領域委員共 6 人，生物醫學領域共 5 人；已達法定最低開會人數 < 7 人。

列席人員：治理中心主任陳佑安

請假人員：江浣翠委員

會議記錄：黎茹芳

審議會程序：

一、主席宣讀利益迴避原則 在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件是否與各位有利益關係 (如計畫之共同、協同主持人，擔任指導教授或為藥廠股東等等)。為遵守利益迴避原則，如有利益關係者，請主動提出並迴避離席。

二、確認本委員會 110 年 1 次會議紀錄(附件一)。

三、本委員會自 110.01.01 至 110.06.15 收案狀況及審查級別統計分析如下:一般審查案件 1 件，簡易審查案 11 件，免除審查案件 2 件，共 14 件，105 年~110 年案件統計表如下:

年	105 年	106 年	107 年	108 年	109 年	110 年
審查類別	件數	件數	件數	件數	件數	件數
免除審查	3	0	0	6	5	2
簡易審查	10	11	20	25	21	11
一般審查	3	1	2	2	4	1
總計	16	12	22	33	30	14

案件追蹤		
送審案件: 6 件		
通過(研究進行中): 20 件		
案件編號	期中報告繳交期限	結案報告繳交期限
#54		109.07.30
#59		110.10.31
#60		109.10.31
#62		109.10.31
#64		109.10.31
#65		109.10.31

#66		110.11.01
#67		110.10.31
#68		110.10.31
#69		110.10.31
#84		110.05.28
#90		110.02.31
#91		111.09.31
#94		110.09.30
#96		110.07.31
#97		110.12.30
#98		110.09.30
#99		110.02.25
#101		110.09.31
#104		111.03.04
#105		110.05.30
#108		111.01.30
#110		111.01.30
#111		111.03.03
#112		111.03.15
#113	110.06.01	112.06.30
#114		110.09.01
#115		111.03.03
#116	111.08.02.	112.10.01
#118		111.03.01
#122		111.08.31
#123	111.04.04	112.03.01
#124		111.03.01
#125		111.03.01
#126		111.06.01
#127		111.03.01
#128		111.10.31
已結案		2 件
審查中		3 件

四、一般案件審查(無)

五、簡易審查案件追認

序號 5-1	送審編號：YPU-IRB-1100226 #114 主持人：林○○ 共同主持人：林○○ 計畫名稱：主利眼與輔助眼視力差異與用眼習慣之相關性探討-實證研究 是否為涉及微小風險的計畫案： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/> 否 執行期間：110年04月09日至110年07月01日 審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。 通過日期：110年04月09日 結案報告繳交期限：110年09月01日
-----------	--

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序號 5-2	送審編號：YPU-IRB-1100311 #116 主持人：李○○ 共同主持人：裴○○、陳○○、李○○ 計畫名稱：沉浸式多姿態主被動式肢體協調復健訓練系統的設計與控制 是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/> 否 執行期間：110年04月07日至112年07月31日 審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。 通過日期：110年04月07日 期中報告繳交期限：111年08月02日 結案報告繳交期限：112年10月01日
-----------	--

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序號 5-3	<p>送審編號：YPU-IRB-1100411 #118</p> <p>主持人：黃○○</p> <p>共同主持人：吳○○</p> <p>計畫名稱：探討臨床護理師面對新興傳染疫情時壓力、復原力及社會支持之研究</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>執行期間：110年05月11日至110年12月31日</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。</p> <p>通過日期：110年05月11日</p> <p>結案報告繳交期限：111年03月01日</p>
-----------	--

決議： 主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序號 5-4	<p>送審編號：YPU-IRB-1100429 #112</p> <p>主持人：胡○○</p> <p>共同主持人：林○○</p> <p>計畫名稱：抽菸與隱形眼鏡配戴時間之關聯性</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>執行期間：110年05月26日至111年06月30日</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。</p> <p>通過日期：110年05月26日</p> <p>結案報告繳交期限：111年08月31日</p>
-----------	---

決議： 主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 5-5	<p>送審編號：YPU-IRB-1100410 #123</p> <p>主持人：高○○</p> <p>計畫名稱：遊戲化學習融入證照輔導之研究</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input checked="" type="checkbox"/>是（說明：學生）<input type="checkbox"/>否</p> <p>執行期間：110年04月30日至110年12月31日</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。</p> <p>通過日期：110年04月30日</p> <p>期中報告繳交期限：111年04月04日</p> <p>結案報告繳交期限：112年03月01日</p>
---------------	---

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 5-6	<p>送審編號：YPU-IRB-1100412 #124</p> <p>主持人：吳○○</p> <p>共同主持人：林○○</p> <p>計畫名稱：應用服務品質管理架構檢視配鏡流程提升顧客滿意度</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是（說明：）<input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>執行期間：110年06月07日至110年12月31日</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。</p> <p>通過日期：110年06月07日</p> <p>結案報告繳交期限：111年03月01日</p>
---------------	--

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序號 5-7	<p>送審編號：YPU-IRB-1100416 #125</p> <p>主持人：林○○</p> <p>共同主持人：徐○○</p> <p>計畫名稱：園藝治療應用於老人身心健康改善之研究-以護理之家為例</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>執行期間：110年05月19日至110年12月31日</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。</p> <p>通過日期：110年05月19日</p> <p>結案報告繳交期限：111年03月01日</p>
-----------	--

決議： 主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序號 5-8	<p>送審編號：YPU-IRB-1100416 #126</p> <p>主持人：簡○○</p> <p>共同主持人：林○○</p> <p>計畫名稱：以問題解決模式為架構-進行特殊眼鏡改良</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>執行期間：110年05月25日至111年03月31日</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。</p> <p>通過日期：110年05月25日</p> <p>結案報告繳交期限：111年06月01日</p>
-----------	---

決議： 主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 5-9	送審編號：YPU-IRB-1100416 #127
	主持人：陳○○
	共同主持人：徐○○
	計畫名稱：整脊介入的健康促進方式對下肢肌力與平衡表現的成效評估
	是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/> 否
	執行期間：110年05月25日至110年12月31日
審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。	
通過日期：110年05月25日	
結案報告繳交期限：111年03月01日	

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。惟通知計畫主持人，審議會建議將計畫名稱「整脊」一詞修正變更為「整復推拿」較為適切。

序 號 5-10	送審編號：YPU-IRB-1100507 #128
	主持人：廖○○
	共同主持人：溫○○
	共同主持人：莊○○
	計畫名稱：利用科技智慧工具探討芳香療法改善睡眠品質-以乾眼症為例
	是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/> 否
執行期間：110年05月28日至111年08月31日	
審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。	
通過日期：110年05月28日	
結案報告繳交期限：111年10月31日	

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

六、免除審查案件追認

序 號 6-1	<p>送審編號：YPUIRB1100312 #117</p> <p>主持人：郭○○</p> <p>共同主持人：蕭○○</p> <p>共同主持人：陳○○</p> <p>計畫名稱：使用深度學習模組於 X 光骨齡影像之電腦輔助分析系統</p> <p>符合免除審查要件：人體研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一：使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。</p> <p>執行期間：110 年 03 月 19 日至 111 年 07 月 31 日。</p> <p>審查結果：110 年 03 月 19 日通過。</p>
---------------	--

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 6-2	<p>送審編號：YPU-IRB-1100615 #130</p> <p>主持人：賴○○</p> <p>共同主持人：劉○○</p> <p>計畫名稱：不同分期之左側乳癌照射範圍於弧形刀放射治療技術劑量學研究：假體研究</p> <p>符合免除審查要件：人體研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。</p> <p>執行期間：110 年 06 月 16 日至 111 年 06 月 30 日</p> <p>審查結果：110 年 06 月 16 日通過。</p>
---------------	---

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

七、修正案審查案件

<p>序號 7-1</p>	<p>送審編號： YPU-IRB-1100429 #122</p> <p>主持人：胡○○</p> <p>共同主持人：林○○</p> <p>計畫名稱：抽菸與隱形眼鏡配戴時間之關聯性</p> <p>主持人/協同主持人為本會委員：<input type="checkbox"/>是，請 ○○○迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>修訂項目：</p> <p>一、研究計畫收案人數變更：原計畫收案人數 150 人，更改後：100 人，因疫情期間收案困難。</p> <p>二、受試者問卷除紙本問卷外新增 google 問卷。</p> <p>三、資料統計方法變更：因研究需求變更，原計畫檢測資料化為柱狀圖或圓餅圖，變更後：增加以統計方式以比較抽菸/不抽菸，抽菸支數與配戴型眼鏡時間差異。</p> <p>審查結果：通過，已由一位原審查委員審核。</p> <p>通過日期:110 年 06 月 22 日</p>
-------------------	---

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

八、期中報告審查案件追認(無)

九、結案報告審查案件

<p>序號 9-1</p>	<p>送審編號：YPU-IRB-1091209 #109</p> <p>主持人：廖○○</p> <p>計畫名稱：雙眼 3D 視覺融像測量技術</p> <p>主持人/協同主持人為本會委員：<input type="checkbox"/>是，請 溫委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>通過日期:110 年 05 月 24 日</p>
-------------------	---

決議：追認通過。

十、撤案/終止申請案件追認(無)

十一、不通過推薦案(無)

十二、提案(無)

十三、報告事項

1. 本屆(第四屆)審查會主任委員及審查委員聘任任期 110 年 07 月 01 日至 112 年 06 月 30 日。
2. 第四屆主委由王海龍老師來擔任。
- 3..根據元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 SOP4，本委員會委員每年需接受教育訓練達 6 小時，採計為當年 1 月 1 日至 12 月 30 日。敬請委員於下方平台上傳研習證明資料或將研習證明電子檔寄至治理中心 irbypu@gmail.com 電子信箱。

平台網址如下：

<https://sites.google.com/site/yuanpeiirbshenchazhuanqu/home>

若時數不足的委員，敬請參考以下列表。

近期教育訓練訊息列表

場次	日期	主辦單位	主題	時間
1	110 年 07 月 31 日 (星期六)	國泰綜合醫院	人體試驗研究倫理課程-醫療器材	8:30~15:30
2	110 年 07 月 16 日 (星期五)	羅東聖母醫院	人體試驗研究倫理講習班	8:30~15:30

<http://www.mref.org.tw/?p=3199>

十四、臨時動議

十五、散會： 110 年 06 月 28 日 14 時 04 分

十六、下次開會時間： 110 年 月 日 時 分