

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 110年3次審查會會議紀錄

會議時間：110年09月16(星期四)中午13點00分

會議地點：Google Meet 線上會議

主席：王海龍 主任委員

出席人員：生物醫學領域(女性1人(溫小娟)、男性3人(王海龍、連群、葉伯壽)；

社會科學、法律及其他領域(女性2人(黃愛玲、江浣翠)、男性3人(謝錦城、邱柏豪、吳志鴻)

社會科學、法律及其他領域委員共5人，生物醫學領域共4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、莊貽婷老師(女)

請假人員：劉黛蒂委員

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2次會議紀錄(附件一)。

三、本委員會自110.01.01至110.08.18收案狀況及審查級別統計分析如下：一般審查案件6件，簡易審查案15件，免除審查案件2件，共23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	15
一般審查	3	1	2	2	4	6
總計	16	12	22	33	30	23

案件追蹤		
送審案件: 7 件		
通過(研究進行中): 34 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
#60		109.10.31
#62		109.10.31
#64		109.10.31
#65		109.10.31
#67		110.10.31
#68		110.10.31
#69		110.10.31

#84		110.05.28
#90		111.02.28
#91		111.09.30
#94		110.09.30
#97		110.12.30
#98		110.09.30
#104		111.03.04
#105		110.05.30
#110		111.01.30
#111		111.03.03
#112		111.03.15
#113	110.06.01	112.06.30
#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
#131		111.10.01
#132		111.09.01
#133		111.10.01
#135		111.10.01
已結案	0 件	
審查中	#119、#129、#134、#136、#137、#138、#139、#140、#141、#142、#143、#144，共 12 件	

四、一般案件審查(4 件)

序 號 1-1	送審編號：YPU-IRB-1100726 #136 主持人：黃○○ 共同主持人：林○○ 計畫名稱：E化教學方法融入基本護理學暨實驗課程之學習效益：以靜脈輸液加藥法與導尿法為例 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
---------------	---

1.計畫摘要：

本研究計畫欲製作教學影片搭配每個技術各個段落連結點，提供學生隨時隨地可以複習關鍵技術操作，並能在基護技術練習或基護時習時，若技術實施遇到困難的時候，可以隨時連結到各段落點，尋求解惑，以了解正確執行原則與方法。本研究目的：1.學生可藉由此技術段落連接點，可隨時隨地可以複習關鍵技術操作。2.學生可藉此學習方式，達到學習成效。本研究

採取立意取樣，選取初次參與基本護理學暨實驗的學生，採行動研究式，利用課程最後一週，以檢討會進行焦點團體探討學生學習技術的成效 m 與壓力，設計兩個技術 OSCE 評量表及編製技術教學多媒體教材，進而提供學生課後自學。另外本研究亦利用，由護理系發展護理系專業核心素養自我評值表收集學生自覺護理專業能力。預期達成之與學生學習相關之目標為學生學習基本護理技術壓力得分改善及學生護理專業能力提高。

2. 票數紀錄：總投票數 10 票，通過 9 票；修正後通過 1 票，修正後再審 0 票，不通過 0 票。

3. 決議：通過，每年繳交一次期中報告。

序號 1-2	送審編號：YPU-IRB-1100816 #138 主持人：翁○○ 計畫名稱：鎂對於高齡者心理以及睡眠品質影響之研究 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
-----------	---

1. 計畫摘要：

鎂的攝取有助於睡眠，但國內尚缺乏相關研究，因此本研究目的的主要在探討中高齡者使用鎂後對於心理及睡眠品質的影響。本研究方法採用事後比較法。研究擬招募 51 歲以上之長者，由研究人員或調查人員說明研究目的及研究流程後，請樣本簽署同意書後即進行問卷前測，之後提供 10 份之鎂口崩散，請樣本連續食用 10 日後再行問卷後測，以檢測食用後之效果。其各項心理及生理之指標差異將利用基本描述性統計、成對樣本 t 檢定進行分析。藉由本研究之結果期望能了解鎂的攝取與睡眠及心理的相關性。

2. 票數紀錄：總投票數 10 票，通過 8 票；修正後通過 2 票，修正後再審 0 票，不通過 0 票。

3. 決議：通過，每年繳交一次期中報告。

序號 1-3	送審編號：YPU-IRB-1100818 #139 主持人：黃○○ 共同主持人：吳○○ 共同主持人：羅○○ 計畫名稱：使用穿戴型運動手環之骨質疏鬆患者及其高危險族群生理指標、生活型態、健康素養及生活品質之研究 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
-----------	---

1. 計畫摘要：

本計畫研究目的：(一) 分析接受不同衛生教育介入活動前使用穿戴型手環骨鬆患者及骨鬆高危險群其生理指標、生活型態、健康素養及生活品質之差異性。(二) 分析接受不同衛生教育介入活動後使用穿戴型手環骨鬆患者及骨鬆高危險群其生理指標、生活型態、健康素養及生活品質之差異性。(三) 探討骨鬆患者及骨鬆高危險群其人口學特性、生理指標、生活型態、健康素養及生活品質之相關性。本研究計畫分成兩階段進行，第一階段是以 Google 問卷方式施

測一般民眾，了解民眾對於骨質酥鬆症之預防知識、健康信念及行為意圖進行資料蒐集。第一階段中屬於骨鬆患者或是高危者，取得研究對象同意後進入第二階段之衛教介入活動，進行準實驗研究設計。第二階段預計有 120 名隨機分派至實驗組 A(60 名)及實驗組 B(60 名)，另外，招募 60 名正常骨質密度者為對照組。實驗組 A 是透過實體衛生教育輔以 Podcast 和 Youtube 單向線上衛教作為介入活動，實驗組 B 則是實體衛生教育輔以 Clubhouse 和 Line 雙向線上衛教方式進行。對照組則僅以實體衛生教育方式進行。實體衛生教育課程共計六堂，每次 60 分鐘，第一、二、六次，醫師及護理師教導正確骨質疏鬆相關醫學觀念，並在最後一次總結複習所有內容；第三次，營養師教導預防骨質疏鬆症飲食衛教；第四、五次，運動指導員教導預防骨質疏鬆症居家健身運動方式及實際演示，非傳統衛生教育(Clubhouse、Line 或 Podcast、Youtube)，對骨質疏鬆高危險群進行衛生教育，並穿戴智慧手環監測身體各項素質，研究設計採「三組前後測設計」，前後側問卷一致者為 180 名，老師會在施測前先說明清楚所有研究的細節，以避免產生社會風險及心理風險。

2. 票數紀錄：總投票數 10 票，通過 7 票；修正後通過 3 票，修正後再審 0 票，不通過 0 票。

3. 決議：通過，每年繳交一次期中報告。

序 號 1-4	送審編號：YPU-IRB-1100812 #137 主持人：謝○○ 共同主持人：郭○○ 計畫名稱：可攜帶式牙科 X 光機上市後臨床使用安全性與有效性之評估及分析 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
---------------	--

1. 計畫摘要：

本計畫試驗醫材「“能資”可攜式牙科 X 光機」(型號：AG100)為具有固定電壓 60 kV 及管球電流 0.6 mA 的牙科 X 光設備，由能資國際股份有限公司製造，已於 TFDA 核可為風險第二等級，核可字號：衛部醫器製字第 007058 號。其設計為提供牙科醫學臨床診斷使用，操作者須為已受過訓練之牙醫及醫護人員，利用口腔外的 X 光源產生診斷用的口腔內 X 光影像，拍攝口腔內 X 光影像，可用於成人及小孩。本研究藉由使用可攜式牙科 X 光機進行上市後之試驗，進行牙科 X 光的檢查，並討論是否具有臨床安全與效能，目的在探討“能資”可攜式牙科 X 光機，以減少放射線暴露劑量方式拍攝口腔內部狀況，驗證其是否能在達到牙醫師判讀牙科影像的要求。本研究為非盲性、非隨機指派、無對照組設計，由單一試驗點為欣揚牙醫診所於 2021/6/1~2022/6/1 招募 10 位受試者，由專業操作者拍攝每人四個牙位點，合計 40 張照片。利用基本敘述統計，呈現個案報告表 CRF 受試者滿意度、專業操作者問卷使用後意見回饋分布情形，並進一步以比例檢定驗證是否滿意度比率是否達七成。另外由三位評估者對於 40 張牙位點照片品質進行評估，以 Kappa 值呈現評估者一致性程度，並以基本敘述統計進行影像品質分數分析，另外分析每位受試者 4 個牙位點相依資料，以 ANOVA 或 GLM 進行均數檢定，探討評估員分數是否有明顯差異，本研究顯著水準設定為 $\alpha=0.05$ 。

2. 票數紀錄：總投票數 10 票，通過 8 票；修正後通過 2 票，修正後再審 0 票，不通過 0 票。

決議：通過，每年繳交一次期中報告。

五、簡易審查案件追認(4 件)

序號 5-1	<p>送審編號：YPU-IRB-1100617 #131</p> <p>主持人：洪○○</p> <p>共同主持人：蕭○</p> <p>計畫名稱：情緒取向伴侶治療於改變互動位置階段的治療師任務、介入技術、語音品質與個案情緒經驗之探究</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 07 月 30 日至 111 年 07 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 07 月 30 日</p> <p>結案報告繳交期限：111 年 10 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 5-2	<p>送審編號：YPU-IRB-1100618 #132</p> <p>主持人：趙○○</p> <p>計畫名稱：建立隨機聲光刺激試驗及隨機二級聲光刺激之腦波反應評估模型</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 30 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 06 月 30 日</p> <p>結案報告繳交期限：111 年 09 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 5-3	<p>送審編號：YPU-IRB-1100714 #133</p> <p>主持人：林○○</p> <p>共同主持人：蘇○○</p> <p>計畫名稱：運用跨專業教育與設計思考策略提升醫護學院學生跨專業溝通與實踐能力</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08月11日至111年07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08月11日</p> <p>結案報告繳交期限：111年10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-1100720 #135</p> <p>主持人：吳○○</p> <p>計畫名稱：護理再翻轉!運用混合式創新教學結合「科技融入式教學」於「社區衛生護理學」之行動研究</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08月23日至111年07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08月23日</p> <p>結案報告繳交期限：111年10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。

六、免除審查案件追認(無)

七、修正案審查案件(6件)

序
號
7-1

送審編號： YPU-IRB-1100429 #122

主持人：胡○○

共同主持人：林○○

計畫名稱：抽菸與隱形眼鏡配戴時間之關聯性

主持人/協同主持人為本會委員：是，請 ○○○迴避審查 否

是否為涉及微小風險的計畫案：是（說明：） 否

是否涉及易受傷害之參與者：是（說明：） 否

修訂項目：

一、增加受試者問卷測驗題目。

審查結果：通過，此案屬微小變更。

通過日期：110年08月13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
7-2

送審編號： YPU-IRB-1080730 #67

主持人：王○○

計畫名稱：五鼎 Autocode 試片衍生機檢測系統臨床試驗計畫

主持人/協同主持人為本會委員：是，請王主委迴避審查 否

是否為涉及微小風險的計畫案：是（說明：） 否

是否涉及易受傷害之參與者：是（說明：） 否

修訂項目：

一、研究計畫執行時間展延：原計畫執行時間民國 108 年 08 月 14 日至 110 年 07 月 31 日。變更後：民國 108 年 08 月 14 日至 112 年 07 月 31 日。

二、新增受試者人數：原：150 位受試者，進行 10 款 Autocode 試片衍生機，總受試者為 1,500 位。變更後：300 位受試者，進行 10 款 Autocode 試片衍生機，總受試者為 3,000 位。

三、變更研究參與者同意書中英版：原核准版本為中英於同一份文件。變更後：中、英文各一份文件。

四、新增 Autocode 個案報告表。

五、新增採血量與位置：原：每位受測者之總指尖血收集量約為 800uL。變更後：每位受測者之總指尖血收集量約為 800 uL，AST-手掌血及 AST-手臂血各 100uL。

六、變更納入條件：原：針對年齡 20 歲以上具自主行為能力者；排除條件：拒絕參與者或 Hct 不符合試片使用範圍者。變更後：針對年齡 20 歲以上 100 歲以下具自主行為能力者；排除條件：未滿 20 歲及 101 歲以上拒絕參與者或 Hct 不符合試片使用範圍者或元培生物技術系學生。

七、受測者問卷：針對不同款衍生機的差異性，加入空白欄位以增加使用者問卷的適用性。

八、修正變更研究計畫書及研究參與者同意書之內文用詞。

九、變更經費需求金額：原：912,000。變更後：1,812,000。

審查結果：通過，已由一位原審查委員審核。

通過日期：110 年 07 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。

序
號
7-3

送審編號： YPU-IRB-1080730 #68

主持人：王○○

計畫名稱：五鼎 HT2 試片衍生機檢測系統臨床試驗計畫

主持人/協同主持人為本會委員：是，請 王主委迴避審查 否

是否為涉及微小風險的計畫案：是（說明：） 否

是否涉及易受傷害之參與者：是（說明：） 否

修訂項目：

一、研究計畫執行時間展延：原計畫執行時間民國 108 年 08 月 14 日至 110 年 07 月 31 日。變更後：民國 108 年 08 月 14 日至 112 年 07 月 31 日。

二、新增受試者人數：原：150 位受試者，進行 10 款 HT2 試片衍生機，總受試者為 1,500 位。變更後：300 位受試者，進行 10 款 HT2 試片衍生機，總受試者為 3,000 位。

三、變更研究參與者同意書中英版：原核準版本為中英於同一份文件。變更後：中、英文各一份文件。

四、新增 HT2 個案報告表。

五、新增採血量與位置：原：每位受測者之總指尖血收集量約為 800uL。變更後：每位受測者之總指尖血收集量約為 800 uL，AST-手掌血及 AST-手臂血各 100uL。

六、變更納入條件：原：針對年齡 20 歲以上具自主行為能力者；排除條件：拒絕參與者或 Hct 不符合試片使用範圍者。變更後：針對年齡 20 歲以上 100 歲以下具自主行為能力者；排除條件：未滿 20 歲及 101 歲以上拒絕參與者或 Hct 不符合試片使用範圍者或元培生物技術系學生。

七、受測者問卷：針對不同款衍生機的差異性，加入空白欄位以增加使用者問卷的適用性。

八、修正變更研究計畫書及研究參與者同意書之內文用詞。

九、變更經費需求金額：原：912,000。變更後：1,812,000。

審查結果：通過，已由一位原審查委員審核。

通過日期：110 年 07 月 30 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
7-4

送審編號： YPU-IRB-1080730 #69

主持人：王○○

計畫名稱：五鼎 HT3 試片衍生機檢測系統臨床試驗計畫

主持人/協同主持人為本會委員：是，請 王主委迴避審查 否

是否為涉及微小風險的計畫案：是（說明：） 否

是否涉及易受傷害之參與者：是（說明：） 否

修訂項目：

一、研究計畫執行時間展延：原計畫執行時間民國 108 年 08 月 14 日至 110 年 07 月 31 日。變更後：民國 108 年 08 月 14 日至 112 年 07 月 31 日。

二、新增受試者人數：原：150 位受試者，進行 10 款 HT3 試片衍生機，總受試者為 1,500 位。變更後：300 位受試者，進行 10 款 HT3

三、變更研究參與者同意書中英版：原核准版本為中英於同一份文件。變更後：中、英文各一份文件。

四、新增 HT3 個案報告表。

五、變更納入條件：原：針對年齡 20 歲以上具自主行為能力者；排除條件：拒絕參與者或 Hct 不符合試片使用範圍者。變更後：針對年齡 20 歲以上 100 歲以下具自主行為能力者；排除條件：未滿 20 歲及 101 歲以上拒絕參與者或 Hct 不符合試片使用範圍者或元培生物技術系學生。

六、受測者問卷：針對不同款衍生機的差異性，加入空白欄位以增加使用者問卷的適用性。

七、修正變更研究計畫書及研究參與者同意書之內文用詞。

八、變更經費需求金額：原：912,000。變更後：1,812,000。

審查結果：通過，已由一位原審查委員審核。

通過日期：110 年 07 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。

序 號 7-5	<p>送審編號： YPU-IRB-1100311 #116</p> <p>主持人：李○○</p> <p>共同主持人：裴○○、陳○○、李○○</p> <p>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</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、研究計畫執行時間展延：原計畫執行時間民國 110 年 8 月 1 日至 112 年 7 月 31 日。變更後：民國 110 年 8 月 1 日至 113 年 7 月 31 日。</p> <p>審查結果：通過，本案屬微小變更。</p> <p>通過日期:110 年 09 月 03 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 7-6	<p>送審編號： YPU-IRB-1100430 #127</p> <p>主持人：陳○○</p> <p>共同主持人：徐○○</p> <p>計畫名稱：徒手整復介入的健康促進方式對下肢肌力與平衡表現的成效評估</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、計畫名稱微幅變更：原：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。變更後：徒手整復介入的健康促進方式對下肢肌力與平衡表現的成效評估。</p> <p>審查結果：通過，本案屬微小變更。</p> <p>通過日期:110 年 09 月 06 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(無)

十、撤案/終止申請案件追認(2 件)

序號 10-1	送審編號：YPU-IRB-1100330 #120 主持人：陳○○ 計畫名稱：烘焙時間對球型烏龍茶風味變化 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 原因說明：免審改送簡易審查，行政撤案。
------------	---

決議：同意撤案。

序號 10-2	送審編號：YPU-IRB-1100331 #121 主持人：陳○○ 計畫名稱：不同酸柑茶製程對風味之研究 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 原因說明：免審改送簡易審查，行政撤案。
------------	--

決議：同意撤案。

十一、不通過推薦案(無)

十二、提案(無)

十三、報告事項

1.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 9 月 24 日 (星期五)	財團法人醫學研究倫理基金會	人體試驗研究倫理講習班	8:30~16:00
http://www.mref.org.tw/?p=3302				
2	110 年 10 月 9 日 (星期六)	亞東紀念醫院	人體試驗研究倫理講習班	8:30~16:00
http://www.mref.org.tw/?p=3307				
3	110 年 10 月 23 日 (星期六)	財團法人醫學研究倫理基金會	人體試驗研究倫理講習班	8:30~16:00
http://www.mref.org.tw/?p=3326				

十四、臨時動議(無)

十五、散會： 110 年 09 月 16 日 02 時 10 分

十六、下次開會時間： 110 年 12 月 日 時 分