

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 110 年 4 次審查會會議紀錄

會議時間：110 年 12 月 23（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)、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、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 3 次會議紀錄(附件一)。

三、本委員會自 **110.01.01 至 110.11.08** 收案狀況及審查級別統計分析如下:一般審查案件 **8** 件，簡易審查案 **26** 件，免除審查案件 **6** 件，共 **40** 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	6
簡易審查	10	11	20	25	21	26
一般審查	3	1	2	2	4	8
總計	16	12	22	33	30	40

案件追蹤		
送審案件: 162 件		
通過(研究進行中):43 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		112.10.01
#68		112.10.01
#69		112.10.01

#84		110.05.28
#90		111.02.28
#91		111.09.30
#97		110.12.30
#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
#133		111.10.01
#135		111.10.01
#136		111.10.01
#137		111.09.30
#138		111.11.01
#139		111.10.01
#140	111.10.27	112.03.05
#141		111.11.01
#145		111.04.30
#146	(1)111.11.26 (2)112.11.26	114.01.01
#147		111.09.01
#148		112.01.01
#150		111.12.01
#151		111.10.01
已結案	60 件	
審 查 中	#134、#143、#144、#152、#153、#154、#155、#156、#157、#158、#159、 #160、#161、#162，共 14 件	

四、一般案件審查(3 件)

序 號 1-1	送審編號：YPU-IRB-1100719 #134 主持人：郭○○ 共同主持人：蘇○○ 計畫名稱：腦中風鼻胃管留置病人肌電圖評估-移除鼻胃管時機之成效 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：

本計畫目標為鼻胃管留置病人執行吞嚥訓練對成功移除鼻胃管，為協助病人成功移除鼻胃管，若能早期評估，腦中風病人應儘早確認吞嚥障礙並給予早期治療，執行吞嚥訓練，早日由口進食而不嗆咳發生，降低病人吸入性肺炎風險，醫護人員督促病人每日自我練習，縮短鼻胃管留置時間，減少長期留置的合併症、後遺症及住院天數，提升病人照護及生活品質。

2.票數紀錄：總投票數 8 票，通過 8 票；修正後通過 0 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-1100913 #144 主持人：彭○○ 共同主持人：洪○○ 計畫名稱：口腔護理指導對社區失智症長者口腔健康成效探討 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：

本研究採類實驗研究設計，以方便取樣收集研究對象資料。本研究採結構式問卷調查及口腔健康教育介入後，先以口腔健康評估量表(OHAT)問卷中口腔清潔項目中，清潔沒有食物殘渣 0 分、局部牙菌斑或食物殘渣 1 分、多處牙菌斑或食物殘渣 2 分，逐一評估失智長者口腔健康，再依問卷結果對社區失智症長者口腔健康知識、行為、牙菌斑率成效做一評值研究。

在衛生教育課程介入前，兩組先進行前測，前測包括口腔健康評估量表(OHAT)問卷以評估口腔清潔項目，因考量研究對象大多都識字，口腔問卷調查採取訪談方式進行，口腔狀況檢查則由牙醫師於長者未清潔口腔前使用牙菌斑顯示劑進行檢查看牙清結狀況。

前測完成後，實驗組安排一系列的口腔清潔教育課程，包括：口腔基本概念、口腔健康之重要、失智症口腔運動(健口操)、失智症口腔照護(貝式刷牙法)、口腔講座及操作示範，對照組課程則是照據點原課程進行，兩組研究對象皆進行後測，再將前後測進行統計分析，以評估口腔健康介入之成效。預計成效：能了解社區失智據點失智症長者口腔健康知識、行為、及牙菌斑率，與口腔護理指導課程的成效。

2.票數紀錄：總投票數 8 票，通過 8 票；修正後通過 0 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-1101108 #152 主持人：甘○○ 共同主持人：徐○○ 計畫名稱：青少年網路成癮相關研究-以北部某中學為例 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：

隨著科技的日新月異，網際網路在現代人的生活上變得不可或缺。然而，網路資訊非常多元，隨之網路成癮也漸漸興起，且逐年增加。本研究想探討不同年齡層的青少年上網狀況，將其網路成癮的輕重程度，並搭配平常瀏覽網路的種類，例如網路遊戲、社群媒體、觀看影片、瀏覽文章...等等，研究是否會隨著不同年齡層而有所差異。

本研究對象為北部某高中日間部一年級到三年級，隨機取樣各三個班的學生，並採用網路行為之問卷調查法，來研究不同年級的青少年網路成癮，以及瀏覽網路種類的關係。蒐集完整之資料後，運用交叉分析與集群分析的統計方法，加上 SPSS 統計軟體，找出青少年不同年齡層網路成癮的可能原因。最後希望能透過本研究結果，找出不同年齡層的青少年網路成癮狀況，提出相對應可能的解決和預防方法，配合學校教育輔導，幫助青少年身心靈正面提升，有助日後發展。

2.票數紀錄：總投票數 8 票，通過 7 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。

五、簡易審查案件追認(8 件)

序 號 5-1	送審編號：YPU-IRB-1100823 #140 主持人：羅○○ 共同主持人：溫○○、莊○○ 計畫名稱：遠紅外線多層物震盪波活化石紓壓功效評估 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 10 月 26 日至 111 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 10 月 26 日 期中報告繳交期限：111 年 10 月 27 日 結案報告繳交期限：112 年 03 月 05 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	<p>送審編號：YPU-IRB-1100824 #141</p> <p>主持人：陳○○</p> <p>共同主持人：郭○○</p> <p>計畫名稱：吸電子煙對大學生骨質密度的影響</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 10 月 05 日至 111 年 08 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 10 月 05 日</p> <p>結案報告繳交期限：111 年 11 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 #145</p> <p>主持人：陳○○</p> <p>計畫名稱：台灣某區域醫院 Dapagliflozin 藥品使用評估</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 10 月 29 日至 111 年 02 月 28 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 10 月 29 日</p> <p>結案報告繳交期限：111 年 04 月 30 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	送審編號：YPU-IRB-1100720 #146
	主持人：王○○
	計畫名稱：五鼎 HT4 試片衍伸機檢測系統臨床試驗計畫
	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 11 月 25 日至 113 年 10 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 11 月 25 日
期中報告繳交期限：111 年 11 月 26 日、112 年 11 月 26 日	
結案報告繳交期限：114 年 01 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 5-5	送審編號：YPU-IRB-1100714 #147
	主持人：馬○○
	共同主持人：施○○
	計畫名稱：大學學生睡眠品質與骨質密度相關性分析
	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 checked="" type="checkbox"/> 是（說明：學生） <input type="checkbox"/> 否
	執行期間：110 年 11 月 17 日至 111 年 06 月 30 日
	審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。
通過日期：110 年 11 月 17 日	
結案報告繳交期限：111 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 5-6	<p>送審編號：YPU-IRB-1100714 #148</p> <p>主持人：祝○○</p> <p>共同主持人：黃○○</p> <p>計畫名稱：台灣成年人健康素養、風險感知、社會支持與新冠肺炎防疫行為關係</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 11 月 04 日至 111 年 10 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 11 月 04 日</p> <p>結案報告繳交期限：112 年 01 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-1101007 #150</p> <p>主持人：黃○○</p> <p>共同主持人：葉○○、高○○</p> <p>計畫名稱：眼鏡業從業人員工作投入及工作滿意度對於工作績效的影響</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 12 月 09 日至 111 年 09 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 12 月 09 日</p> <p>結案報告繳交期限：111 年 12 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-1101020 #151</p> <p>主持人：林○○</p> <p>共同主持人：張○</p> <p>計畫名稱：草本噴喉液的學術加值與品保</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 11 月 26 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 11 月 26 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 (2 件)

序 號 6-1	<p>送審編號：YPU-IRB-1100825 #142</p> <p>主持人：邱○○</p> <p>共同主持人：翁○○</p> <p>計畫名稱：社區關懷據點實施歷程之研究：以新竹市為例</p> <p>符合免除審查要件：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。</p> <p>執行期間：110 年 09 月 10 日至 111 年 07 月 31 日。</p> <p>審查結果：110 年 09 月 10 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-1101002 #149</p> <p>主持人：陳○○</p> <p>計畫名稱：應用鷹架理論於「兒童護理學」課程提升學生學習成效之行動研究</p> <p>符合免除審查要件：於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。</p> <p>執行期間：110 年 10 月 15 日至 111 年 07 月 31 日。</p> <p>審查結果：110 年 10 月 15 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(3 件)

序 號 7-1	<p>送審編號：YPU-IRB-1100310 #115</p> <p>主 持 人：林○○</p> <p>共同主持人：林○○</p> <p>計畫名稱：慢性思覺失調症病人存在感之相關性研究</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 checked="" type="checkbox"/>是（說明：與思覺失調症病人進行量表測驗）<input type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input checked="" type="checkbox"/>是（說明：思覺失調症病人）<input 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 04 月 01 日至 110 年 12 月 31 日。變更後：民國 110 年 11 月 30 日至 111 年 12 月 31 日。</p> <p>審查結果：通過，此案屬行政變更。</p> <p>通過日期：110 年 11 月 30 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 7-2	<p>送審編號： YPU-IRB-1080730 #128</p> <p>主持人：廖○○</p> <p>共同主持人：溫○○、莊○○</p> <p>計畫名稱：探討芳香療法改善睡眠品質-以乾眼症為例</p> <p>主持人/協同主持人為本會委員：<input checked="" type="checkbox"/>是，請 <u>溫委員</u> 迴避審查 <input 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、修正變更計畫名稱：</p> <p>原：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</p> <p>變更：探討芳香療法改善睡眠品質-以乾眼症為例</p> <p>二、刪減檢測儀器：1. 磁振造影(MRI) 2. 智慧薄墊</p> <p>三、新增研究團隊人員：新增協同主持人：張○○ 副教授</p> <p>四、變更檢測收案地點：</p> <p>原：財團法人國家實驗研究院台灣儀器科技研究中心</p> <p>變更：元培診所</p> <p>審查結果：通過，此案屬行政變更。</p> <p>通過日期:110 年 12 月 10 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 7-3	<p>送審編號： YPU-IRB-1100615 #130</p> <p>主 持 人：賴○○</p> <p>共同主持人：嚴○○、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>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、新增研究團隊人員：新增協同主持人：嚴○○ 放射師</p> <p>審查結果：通過，此案屬行政變更。</p> <p>通過日期:110 年 10 月 15 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(無)

十一、不通過推薦案(無)

十二、提案(無)

十三、報告事項

1.會後會寄送委員基本資料，請委員修改填寫後寄回。

2.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 12 月 24 日 (星期五)	國立彰化師範大學	人體試驗研究倫理講習班	13:30~16:30
2	110 年 12 月 24 日 (星期五)	臺北市立大學	110 年度人體研究倫理線上教育訓練課程 II	14:00~17:15

十四、臨時動議

十五、散會： 110 年 12 月 23 日 14 時 16 分

十六、下次開會時間： 111 年 03 月 日 時 分