

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 111 年 2 次審查會會議紀錄

會議時間：111 年 06 月 09 (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 4 人(王海龍、連群、葉伯壽、謝錦城)；
社會科學、法律及其他領域(女性 2 人(黃愛玲、莊貽婷)、男性 3 人(吳志鴻、邱柏豪、吳文祥)
社會科學、法律及其他領域委員共 5 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、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 111 年 1 次會議紀錄(附件一)。

三、本委員會自 111.01.01 至 111.05.31 收案狀況及審查級別統計分析如下:一般審查案件 2 件，簡易審查案 12 件，免除審查案件 2 件，共 16 件，105 年~111 年案件統計表如下:

年	105 年	106 年	107 年	108 年	109 年	110 年	111 年
審查類別	件數						
免除審查	3	0	0	6	5	7	2
簡易審查	10	11	20	25	21	35	12
一般審查	3	1	2	2	4	8	2
總計	16	12	22	33	30	50	16

案件追蹤			
送審案件: 179 件			
通過(研究進行中):48 件			
序號	案件編號	期中報告繳交期限	結案報告繳交期限
1.	#54		109.07.30
2.	#60		109.10.31
3.	#62		109.10.31
4.	#64		109.10.31
5.	#65		109.10.31
6.	#67		112.10.01
7.	#68		112.10.01
8.	#69		112.10.01

9.	#84		110.05.28
10.	#90		111.02.28
11.	#91		111.09.30
12.	#104		111.03.04
13.	#105		110.05.30
14.	#110		111.01.30
15.	#111		111.03.03
16.	#112		111.03.15
17.	#113		112.06.30
18.	#115	111.05.01	112.03.01
19.	#116	111.08.02.	112.10.01
20.	#122		111.08.31
21.	#124		111.03.01
22.	#125		111.03.01
23.	#127		111.03.01
24.	#128		111.10.31
25.	#131		111.10.01
26.	#133		111.10.01
27.	#135		111.10.01
28.	#136		111.10.01
29.	#138		111.11.01
30.	#139		111.10.01
31.	#140	111.10.27	112.03.05
32.	#141		111.11.01
33.	#145		111.04.30
34.	#146	(1)111.11.26 (2)112.11.26	114.01.01
35.	#147		111.09.01
36.	#148		112.01.01
37.	#150		111.12.01
38.	#152		111.10.01
39.	#154		112.05.03
40.	#155		112.01.11
41.	#156		112.01.02
42.	#157		111.12.31
43.	#158		111.12.31
44.	#159	112.02.10	113.03.03
45.	#160		111.09.01
46.	#161		111.10.01
47.	#162		111.10.02
48.	#164	112.02.11	112.12.31
49.	#165		112.03.02

50.	#166		112.03.02
51.	#167		111.10.01
52.	#169	(1)112.08.02 (2)113.08.02	114.10.01
53.	#170		112.03.05
54.	#171	112.05.03	112.09.02
55.	#176		112.03.03
已結案		60 件	
審查中		#163、#168、#173、#174、#175、#177、#178、#179、#180， 共 9 件	

四、一般案件審查(2 件)

序 號 1-1	送審編號：YPU-IRB-1110309 #168 主持人：陳○○ 共同主持人：康○○ 計畫名稱：國小五年級社會領域教學行動研究-以「飲茶小達人」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：

本研究以社會課本「約翰·陶德與臺灣茶業的興起」補充教材為依據，自編教案「飲茶小達人」主題課程，以茶教學為主軸進行延伸學習，應用行動研究四步驟：計畫 觀察 行動 省思，以 2 節課為一階段，共進行 2 階段社會科教學。透過教學行動，達到以下兩個研究目的：一、探討運用發現式教學於社會領域課程後學生的學習成效。二、透過教學札記與教師觀課驗證教學者的教師專業成長。

課程於社會領域 6 節課融入教學，以新竹市大庄國小五年級某班學生為教學對象，透過學生學習前後測驗卷分析、學生學習紀錄本、教學札記、學生訪談、家長回饋、教師觀課等資料，進行資料整理與分析，以利了解學生的學習歷程與學習成效，研究結果作為後續教學之參考。

本研究預期成效如下：一、「飲茶小達人」主題課程活動，能讓學生對「茶」有更多認識與更多興趣。二、發現式教學融入社會領域課程，有效提升學生學習成效與教師專業成長。

根據上述研究，分別對國小教師及教育單位提供後續研究相關建議與參考。

2. 票數紀錄：總投票數 9 票，通過 8 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-1110425 #175 主持人：翁○○ 共同主持人：侯○○ 計畫名稱：鎂對良性攝護腺增生患者的睡眠品質與心理健康之影響 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：

良性攝護腺增生在高齡男性有非常高的盛行率，患者往往有頻尿、急尿和夜尿等下泌尿道症狀，因此導致患者睡眠品質不佳甚至是睡眠障礙，且罹患憂鬱的風險亦較高。過去我們一直著重於良性攝護腺增生之治療，長期以來忽略了這些患者的心理健康狀態，本研究即欲透過介入「鎂」的補充，改善良性攝護腺增生患者的睡眠品質與心理狀態，可作為醫護人員針對有睡眠及心理困擾之患者的非藥物的改善措施之一。研究方法採用隨機化實驗控制組前後測設計。研究預計招募 30 名受試者，主要由醫師轉介符合收案條件之樣本，經研究人員說明研究目的及研究流程，確同意參與後簽署同意書與執行第一次問卷調查，問卷內容包含基本資料、生活習慣、國際攝護腺症狀評分表、匹茲堡睡眠品質量表，以及憂鬱、焦慮和壓力量表。接著以配戴式裝置進行 30 日的睡眠監測，之後即請樣本連續 30 日補充「鎂」或「安慰劑」，並持續上傳睡眠資料，完成後再進行第二次問卷調查。研究將採用以描述性統計、成對樣本 t 檢定、重覆測量型變異數分析等方法檢定鎂的攝取對於樣本的睡眠品質與心理狀態的改善情形。本研究期望能提供良性攝護腺增生患者在治療期間，一個非藥物介入的方式能有效改善患者的睡眠品質與心理狀態。

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。

五、簡易審查案件追認(5 件)

序 號 5-1	送審編號：YPU-IRB-1110308 #167 主持人：蔡○○ 共同主持人：王○○ 計畫名稱：台灣大學生立體視與固視偏差之關聯性研究—元培醫事科技大學為例 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：111 年 05 月 02 日至 111 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：111 年 05 月 02 日 結案報告繳交期限：111 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 5-2	<p>送審編號：YPU-IRB-1110322 #169</p> <p>主持人：林○○</p> <p>計畫名稱：開發茶多酚為一種新型 NLRP3 發炎體抑制劑改善慢性腎臟病惡化與併發症</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：111 年 08 月 01 日至 114 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：111 年 03 月 28 日</p> <p>期中報告繳交期限：112 年 08 月 02 日、113 年 08 月 02 日</p> <p>結案報告繳交期限：114 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 5-3	<p>送審編號：YPU-IRB-1110324 #170</p> <p>主持人：邱○○</p> <p>共同主持人：高○○</p> <p>計畫名稱：寵物與「物」的距離：以犬貓生命商品之設計研究為例</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：111 年 04 月 28 日至 111 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：111 年 04 月 28 日</p> <p>結案報告繳交期限：112 年 03 月 05 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-1110331 #171</p> <p>主持人：楊○○</p> <p>共同主持人：郭○○</p> <p>計畫名稱：員工對企業設置日間照顧服務認知與使用意願之調查研究——以新竹某園區為例</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：111年05月03日至112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：111年05月03日</p> <p>期中報告繳交期限：112年05月03日</p> <p>結案報告繳交期限：112年09月02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-1110426 #176</p> <p>主持人：陳○○</p> <p>共同主持人：林○○</p> <p>計畫名稱：佳葉龍茶及肉蓯蓉茶對於改善生活品質的影響以α腦波、心律、血壓為例</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：111年05月31日至111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：111年05月31日</p> <p>結案報告繳交期限：112年03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。

六、免除審查案件追認 (1件)

序 號 6-1	<p>送審編號：YPU-IRB-1110414 #172</p> <p>主持人：蔡○○</p> <p>共同主持人：高○○</p> <p>計畫名稱：整合智慧製造與精實管理提升印刷電路板合併備料管理效益-以 TU 公司為例</p> <p>符合免除審查要件：研究所使用之個人資料為已合法公開週知之資訊，且研究之使用目的與資料公開週知之目的非顯不相符。執行期間：111 年 05 月 04 日至 111 年 09 月 30 日。</p> <p>審查結果：111 年 05 月 04 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(2 件)

序 號 7-1	<p>送審編號：YPU-IRB-1101116 #155</p> <p>主持人：翁○○</p> <p>共同主持人：黃○○</p> <p>計畫名稱：大學生健康素養、心理彈性力、飲食行為與健康體位之相關研究</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： 一、變更修改研究問卷題項及新增問卷題項。</p> <p>審查結果：通過，此案屬微小變更。</p> <p>通過日期：111 年 03 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。

序 號 7-2	<p>送審編號： YPU-IRB-1110112 #165</p> <p>主持人：郭○○</p> <p>計畫名稱：高齡者健康識能問卷編制、現況調查與促進方案實施成效之研究</p> <p>主持人/協同主持人為本會委員：<input type="checkbox"/>是，請 <u>○○○</u> 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、變更新增研究問卷。</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:111年03月25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(2件)

序 號 9-1	<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>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>通過日期:111年04月22日</p>
---------------	---

決議：追認通過。

序 號 9-2	<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>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>通過日期:111年04月22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.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	111 年 07 月 09 日 (星期六)	國泰綜合醫院	人體試驗研究倫理課程-醫療器材	08:30~16:30

十四、臨時動議

十五、散會： 111 年 06 月 09 日 13 時 55 分

十六、下次開會時間： 111 年 09 月 日 時 分