

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

107 年第 3 次審查會會議紀錄

會議時間：107 年 09 月 13 日（星期四）中午 12 點

會議地點：光瀚樓圖書資訊大樓 B2 會議室

主席：孔建民 主任委員

出席人員：（社會科學、法律及其他領域）（生物醫學領域）（女性 3 人（溫小娟、劉黛蒂、黃愛玲），男性 5 人（孔建民、王海龍、謝錦城、吳志鴻、葉靜輝）；社會科學、法律及其他領域委員共 5 人，生物醫學領域共 3 人；已達法定最低開會人數＜6 人＞。）

列席人員：無

請假人員：連群委員（男）、葉伯壽委員（男）、江浣翠委員（女）

會議記錄：鄭鈺靜

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 107 年第 2 次會議紀錄（附件一）。

三、本委員會自 107.01.01 至 107.09.10 收案狀況及審查級別統計分析如下：一般審查案件 2 件，簡易審查案件 14 件，免除審查案件 0 件，共 16 件，105 年~107 年案件統計表如下：

年	105 年	106 年	107 年
審查類別	件數	件數	件數
免除審查	3	0	0
簡易審查	10	11	14
一般審查	3	1	2
總計	16	12	16

107 年		
送審案件:16 件		
通過(研究進行中):8 件		
案件編號	期中報告繳交期限	結案報告繳交期限
#29		107. 09. 30
#30		107. 09. 30
#31		107. 09. 30
#33		
#34		
#35	108. 05. 21	109. 03. 31
#39	108. 07. 04	109. 03. 31
#40		108. 11. 01
審 查 中	6 件	
撤 案	2 件	

四、一般案件審查

序 號 1	送審編號：YPUIRB1070830 主持人：王舜渙 計畫名稱：使用低濃度長效散瞳劑在角膜塑型術中對學童近視控制成效之探討 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
-------------	--

計畫摘要：

台灣地區學童近視的盛行率極高，而且不斷上升；造成高度近視的人口比率也不斷增加，對於國民視力健康的威脅極大。目前公認最有效的近視控制辦法為角膜塑型片，然而，本研究欲探討使用角膜塑型片再加點低濃度長效散瞳劑的近視治療方式，是否比傳統上單獨使用角膜術型片有更好的效果。並回溯使用散瞳劑或配戴角膜塑型片的近視治療方式的安全性與療效。

本研究於竹北市麗明眼科中，預計收集符合資格標準的 120 位學童，其中 40 位學童配戴角膜塑型片加點濃度在 0.125% 以下之低濃度長效型散瞳劑眼藥水；另外 80 位學童只配戴角膜塑型片。並以首次配戴與配戴後每 6 個月為期 2 年定期追蹤的方式，分別量測學童近視度數，視力及眼軸長度之數據，再利用敘述統計、重複量測變異數分析等統計方法產生實證結果。初步研究結果為學童配戴角膜塑型片加點低濃度長效型散瞳劑眼藥水會有

較佳之近視控制成效。此結果可以提供給各相關醫療院所、家長、研究人員及其他關係人作為學童近視控制方式之參考。

***請各委員進行投票討論：**

票數紀錄：總投票數 8 票，通過 6 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

序 號 1	送審編號：YPUIRB1070417 主持人：林毅青 計畫名稱：品質管理應用探討-以應力眼鏡引起疲勞的臨床分析為例 是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (說明：) 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:107 年 07 月 04 日至 107 年 10 月 04 日 審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。 通過日期:107 年 07 月 04 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 2	送審編號：YPUIRB1070604 主持人：楊婷凱 計畫名稱：領導工作型態、工作滿意度、工作績效之相關研究 是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (說明：) 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:107 年 07 月 04 日至 108 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:107 年 07 月 04 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 3	<p>送審編號：YPUIRB1070704</p> <p>主持人：溫小娟</p> <p>計畫名稱：桌球運動對於老人視覺功能與腦功能之影響</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>（說明：） 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:107 年 07 月 31 日至 108 年 08 月 01 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:107 年 07 月 26 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

序 號 1	<p>送審編號： YPUIRB1050418AT</p> <p>主持人：陳亭亭</p> <p>計畫名稱：補充小麥蛋白配合阻力訓練對高齡者肌肉素質與老化指標之影響</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>修正項目:研究起訖。因實驗參與者招募進度落後，故延長研究起訖，期間民國 107 年 08 月 01 日至 107 年 07 月 31 日，變更為 106 年 08 月 01 日至 107 年 12 月 31 日。</p> <p>審查結果：通過，本案屬行政變更。</p> <p>通過日期:107 年 07 月 04 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

序 號 1	<p>送審編號：YPUIRB1060621BS</p> <p>主持人：林淑惠</p> <p>計畫名稱：手腳協調訓練對輕度認知障礙改善之成效</p> <p>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</p> <p>通過日期:107 年 06 月 12 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 2	<p>送審編號：YPUIRB1070326</p> <p>主持人：徐秀玲</p> <p>計畫名稱：探討健康烘焙食品之產品接受度與健康認知影響性</p> <p>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</p> <p>通過日期:107 年 7 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。

十、撤案/終止申請案件追認(無)

序 號 1	<p>送審編號：YPUIRB1070427</p> <p>主持人：王舜渙</p> <p>計畫名稱：使用低濃度長效散瞳劑在角膜塑型術中對學童近視控制成效之探討</p> <p>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</p> <p>原因說明:改送一般審查</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。

十一、提案

- 案由:遴選元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會之執行秘書。

說明:本委員會執行秘書任期自 107 年 1 月至 9 月已期滿，請討論下一任執行秘書之人選與任期。

決議：由葉靜輝委員續任執行秘書一職，任期至 109 年 12 月。

- 案由:提升元培人體與人類行為研究倫理委員會之審查效能。

說明:如何加速本委員會審查速度與提高受理審查案件數量及審查作業線

上化？

決議：提高受理案件數量方法為於校內會議加強校內師生宣導。加速審查速度則為紀錄各委員審查天數並請委員留意審查時效。

十二、報告事項

1. 107 年 08 月 1 日至 107 年 08 月 31 日期間共辦理三場 IRB 教育訓練研習課程。
2. 教育部要求繳交期中案件更新數，已於 107 年 09 月 07 日完成上傳。
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	1070926	輔仁大學	人體研究倫理講習班	13:30~17:00
https://portal.ym.edu.tw/umchi/activity/				
2	1070929	財團法人醫學研究倫理基金會與國泰綜合醫院	人體試驗講習班	08:30~16:30
http://www.mref.org.tw/?p=2284				
3	1070930	新光吳火獅紀念醫院	人體試驗研究倫理講習班-時事議題及審查/計畫執行經驗分享班	08:30~17:00
http://www.skh.org.tw/IRB/index.htm				
4	1071019	陽明大學	人體研究暨倫理教育訓練-IRB 送審輕鬆上手 I	14:00~17:30
https://portal.ym.edu.tw/umchi/activity/				
5	1071026	陽明大學	人體研究暨倫理教育訓練-IRB 送審輕鬆上手 II	14:00~17:30
https://portal.ym.edu.tw/umchi/activity/				

6	1071117	秀傳醫院	人體試驗講習班	08:40-16:30
https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScQrsjP2BCUd-c6XA8xCNNHrmiAUR8Q-rEALdZxoEgKjtpsSQ/viewform				

十三、臨時動議

十四、散會：107 年 09 月 13 日 13 時 45 分