

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

108 年第 4 次審查會會議紀錄

會議時間：108 年 12 月 27 (星期五) 中午 12 點

會議地點：圖資大樓 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 7 人(孔建民、王海龍、謝錦城、吳志鴻、連群、葉靜輝、邱柏豪)；社會科學、法律及其他領域委員共 6 人，生物醫學領域共 4 人；已達法定最低開會人數<6 人>。)

列席人員：無

請假人員：葉伯壽委員(男)、江浣翠委員(女)

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 108 年第 3 次會議紀錄。

三、本委員會自 108.01.01 至 108.12.27 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 25 件，免除審查案件 5 件，共 32 件，105 年~108 年案件統計表如下：

年	105 年	106 年	107 年	108 年
審查類別	件數	件數	件數	件數
免除審查	3	0	0	5
簡易審查	10	11	20	25
一般審查	3	1	2	2
總計	16	12	22	32

108 年		
送審案件: 32 件		
通過(研究進行中):14 件		
案件編號	期中報告繳交期限	結案報告繳交期限
#51		108.09.15
#54		109.07.30
#57	109.05.17	109.10.31

#58		108.10.31
#59	109.06.21/110.6.21	110.10.31
#60		109.10.31
#62		109.10.31
#64		109.10.31
#65		109.10.31
#66		109.09.30
#67		109.10.31
#68	109.08.14	110.10.31
#69	109.09.02	110.10.31
#70		109.02.28
#71		109.10.31
#72		109.12.30
已結案		2 件
審查中		6 件

四、一般案件審查(無)

五、簡易審查案件追認

序 號 1	<p>送審編號：YPUIRB1081003</p> <p>主持人：鍾○○</p> <p>計畫名稱：利用多回波脈衝序列對於膝關節軟骨修復的研究</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>執行期間：108 年 12 月 16 日至 109 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：108 年 12 月 16 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	送審編號： YPUIRB1070704 主持人：溫○○ 計畫名稱：規律性桌球運動對長者視覺系統之影響 主持人/協同主持人為本會委員： <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 溫○○委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是（說明：） <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 修正項目：一、經費來源。原為科技部計畫，惜未通過，故改為自籌。 二、合作單位。原為科技部，後改與台大新竹分院合作。三、研究起訖。 原研究期間為民國 107 年 07 月 31 日至 108 年 08 月 01 日，變更為 107 年 07 月 31 日至 109 年 08 月 01 日。 審查結果：通過，本案屬行政變更。 通過日期:108 年 11 月 15 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： YPUIRB1080617 主持人： 廖○○ 計畫名稱：以混合研究法探討接受免疫治療的晚期肺癌病人之症狀、疲憊、情緒狀態及生活品質 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是（說明：） <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 修正項目：一、參與者同意書版本更換。原先使用台大醫院通過研究倫理委員會之研究受訪者說明說及同意書，現提交本校倫理委員會變更為本校倫理委員會版本。二、聘任研究人員一名。原申請倫理審查時為待聘，現以聘任一名研究人員。 審查結果：通過，本案屬行政變更。 通過日期:108 年 12 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。

八、期中報告審查案件追認(無)

九、結案報告審查案件

序 號 1	送審編號：YPUIRB1080223
	主持人：蔡○○
	計畫名稱：以頸部米字運動來平衡股盤傾斜之研究
	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 通過日期:108年11月15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。

十、撤案/終止申請案件追認

序 號 1	送審編號：YPUIRB1081129
	主持人：侯○○
	計畫名稱：熊膽膠囊降血脂與脂肪肝之評估實驗
	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 原由：自行撤案。

決議：追認通過。

十一、不通過推薦案

序 號 1	送審編號：YPUIRB1081202
	主持人：賈○○
	計畫名稱：聚焦震波治療大學籃球運動員慢性踝關節損傷
	是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是(說明：) <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
	原由：本案計畫主持人為台大新竹分院醫師及元培醫事科技大學兼任教師，2位審查委員皆建議主持人提交所屬機構台大新竹分院 IRB 進行審查，以利案件追蹤。 審查結果：不推薦通過，予以結案。

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，追認不推薦通過，予以結案。

十二、提案

1. 案由：109年審查會議會期討論。

說明：請討論109年審查會議會期。

決議：109年03月20日(五)、109年06月19日(五)、

109年09月18日(五)、109年12月18日(五)

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。
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	109/01/18(六)	財團法人醫學研究倫理基金會-臺北榮民總醫院	人體試驗研究倫理講習班	08:30~16:30

<http://www.mref.org.tw/?p=2519>

十四、臨時動議

十五、散會：108年12月27日 13時10分