

103 學年度第 2 次輔仁大學人體研究倫理委員會會議紀錄

會議時間：民國 103 年 10 月 28 日（二）15：30-17：30

會議地點：野聲樓第一會議室

主席：聶達安主任委員

出席人員：簡志誠副主任委員、杜繼舜執行長、李憶菁副執行長、傅秀雲委員、黃裕凱委員、曾明淑委員、陳富莉委員、王愈善委員、劉若湘委員、陳秋燕委員、楊巧如委員、釋高上委員、申樂迪委員（以上共 14 名委員出席）

請假人員：汪志雄委員、侯勝博委員、曾育裕委員、林志翰委員、戴伯芬委員

列席人員：蕭啟良、高國璽、翁珮涓

記錄：翁珮涓

壹、會前禱(略)

貳、主席報告：

一、確認開會人數：確認已達法定開會人數，開會人數14人、非單一性別，男性7人、女性7人、校外5人、非生物醫學專業6人。

二、宣讀利益迴避原則：請各位委員於會議進行審查案件過程中，確實遵守利益迴避原則，應迴避審查之案件請委員主動迴避。

案由三、(C103007)陳富莉委員

參、確認前次會議紀錄：確認。

肆、討論事項

案由一：一般審查申請案，請 審議。

決議：

序	編號	計畫名稱	決議
1	C102080	優質休閒經驗：壯遊經驗對青少年心理幸福感的影響 Optimal leisure experience: Grand tour and adolescence psychological well-being	通過 (通過 11 票、不通過 0 票、修正後通過 3 票、修正後再審 1 票、修正後送下次會議再審 0 票) 修正建議: 1. 計畫名稱仍有部分不一致，請確認。
2	C103002	西式划船划槳週期不同發力時序對划船動能之影響 Different power mode on the dynamics of rowing cycle	通過 (通過 2 票、不通過 0 票、修正後通過 11 票、修正後再審 1 票、修正後送下次會議再審 0 票) 修正建議:

序	編號	計畫名稱	決議
			1. 對象招募建議由助理、計畫主持人直接招募，不要透過教練。此部分不影響教練於實驗執行階段對於受試者之保護。 2. 請修正同意書中主持人職責。 3. 請問同意書中 24 小時聯絡人廖廷中是否為本研究團隊成員，若是請補資歷表及訓練時數?24 小時聯絡人應為計畫成員。
3	C103005	背包負重在戶外跨越障礙物時之生物力學分析 Biomechanical Analysis of Backpack Load during Outdoor Obstacle Crossing	通過 (通過 14 票、不通過 0 票、修正後通過 0 票、修正後再審 0 票、修正後送下次會議再審 0 票) 修正建議:無
4	C103013	探討內側足跟墊對不同第一趾節鬆弛度拇趾外翻者足壓的影響 The effect of Medial Wedge on the pressure under 1st metatarsal, on the patients of Hallux Valgus with different degree of first ray mobility	通過 (通過 14 票、不通過 0 票、修正後通過 0 票、修正後再審 0 票、修正後送下次會議再審 0 票) 修正建議:無

案由二：簡易審查申請案，請 追認。

決 議：

序	編號	計畫名稱	決議
1	C102107	中文版運動表現者組織性壓力指標(OSI-SP)修訂研究 Validation of the Chinese Version of Organizational Stressor Indicator for Sport Performers (OSI-SP)	追認通過
2	C102121	食品渴望個體的食品喜好性探討-腦波變化分析 Study of food preference of food cravers - Electroencephalograph Analysis	追認通過
3	C102128	不同層級選手在不穩定表面划船測功儀對於運動表現的影響 Effects to Performance of Different Levels of Rowers on Unstable-Surfaced Ergometer	追認通過
4	C103001	開發營養照顧教材為唐氏症學童主要照顧者之飲食與生活型態照護賦能 Develop nutritional care education materials to empower primary caregivers of Down's syndrome children	追認通過
5	C103006	女性失智症家庭照顧者之自我效能、積極因應、正向照顧經驗與幸福感之關係研究 The Relationship among Self-Efficacy, Proactive Coping, Positive Aspects of Caregiving, and Well-Being of Female Dementia Family Caregivers.	追認通過
6	C103008	膝關節骨性關節炎患者之肌少症評估 The Assessment of Sarcopenia in Patients with Knee Osteoarthritis	追認通過

案由三：免除審查申請案，請 追認。

決 議：

序	編號	計畫名稱	決議
1	C103007	慢性腎臟病和腎臟病末期與牛皮癬症之相關性：全國人口世代追蹤研究 Risk of incident chronic kidney disease and end-stage renal disease in people with psoriasis: a nationwide population-based cohort study	追認通過
2	C103010	醫療品質組合分數的特徵探討 Discussion on the characteristics of medical quality composite scores	追認通過

案由四：變更案申請案，請 追認。

決 議：

序	編號	計畫名稱	修改內容	決議
1	C102050	建構與驗證中高齡者體脂肪與肌肉量預測公式-以社區應用為導向 Establishment and Evaluation of Anthropometry formula for Predicting Body Fat and Muscle Mass in Adults Aged 50 Plus-Community-based Approaches	<ol style="list-style-type: none"> 1. 採納國科會計畫審查委員建議招募條件以衰弱程度為準，刪除特定地區收案之限制以及將抽菸喝酒、運動...等日常生活行為納入基本問卷中。 2. 基於社區執行場地可行性考量，將 6 分鐘走路心肺測試改為高齡常規之 2 分鐘抬膝測試。 3. 為了釐清敏捷性與肌肉量之關聯，於 8 英尺測試 時了解受測者之步態，擬於進行測量時於受試者腰椎第五節的地方放置相當於計步器大小，重量 62 公克之無線可攜式步態分析儀。 4. 本案核准通過期限為 2014/5/7- 2015/5/6，配合國科會計畫執行期限擬延長至 2015/8/31。 	追認通過

案由五：結案審查申請案，請追認。

決 議：

序	編號	計畫名稱	決議
1	C102034 期中報告	正念瑜珈介入對輪班護理人員主客觀焦慮之長期改善成效 Continuous effects of the use of mindful yoga for subjective and objective anxiety indicators among shift nurses	追認通過
2	C102024 期中報告	女性居家照顧服務員於職場中經歷性騷擾因應措施之經歷探索	追認通過

序	編號	計畫名稱	決議
		Exploring the experience and coping strategies for encountering sexual harassment of female home helper	
3	C101036 結案報告	合板廠作業勞工甲醛暴露危害評估及問卷調查工作 Formaldehyde exposure assessment with questionnaire health survey for the workers in plywood mills	追認通過
4	C102062 結案報告	膝關節骨性關節炎患者的動態平衡探討 The Assessment of Dynamic Balance in Patients with Knee Osteoarthritis	追認通過
5	C102118 結案報告	不同壓力下護膝對膝關節穩定度與人體舒適度影響之研究 Under different pressures knee stability and comfort effects on the human body	追認通過

案由六：撤案暨其他核備審查，請追認。

決議：

序	編號	計畫名稱	撤案原因	決議
1	C102036	台灣音樂教育對學生未來工作注意力、工作記憶力、圖形理解力表現之影響 The Benefit of Taiwan Music Education for music students' work attention, work memory and comprehension of graphics	未獲國科會通過，而主持人亦無力負擔研究經費，經考量後決定放棄執行之。	追認通過
2	C102054	以營養與運動改善大學教職員體位與代謝症候群之健康促進方案研究與評估 A health promotion program for university faculty and staff focused on nutrition and exercise for weight management and metabolic syndrome	計畫未獲得補助，無法執行。	追認通過
3	C102061	國際頂級單項運動賽事之運動效益分析-以棒球賽為例 The study of effectiveness of international elite sport event-in the case of sport of baseball	計畫補助申請未通過。	追認通過

案由七：修訂「輔仁大學人體研究或試驗計畫申請暨審核作業實施細則」，請審議。

討論摘要：

1. 第三條新增第四款契約機構委託審查範圍。
2. 實施細則中建議可以新增罰則。
3. 建議可訂定實施日期，如公布後一個月實施。
4. 實質修正案新增若原審查委員因故無法審查時，由執行長另行指派委員審查。
5. 申請資格專任醫護行政人員改為專任醫事人員。

決議：修正後通過。

案由八：修訂本委員會計畫審查收費標準，請審議。

修正內容：契約學校改為契約機構。

決議：修正後通過。

案由九：擬修訂本委員會標準作業程序 22 項及新訂 2 項標準作業程序，請審議。

決議：修正後送委員再次確認後公布實施。

案由十：有關本校人體研究倫理委員會計畫編號(C9724)未申請變更之情事一案，請討論。

決議：於法律不溯及既往之原則下，委員會對於本案不再進行審查及稽核。本案雖未提出變更，已違反現行之相關規定，但實質變更內容對受試者安全影響無虞。

伍、臨時動議：

提案一：有一結案報告其同意函效期為 2012/10/16-2013/10/15，收案期間為 2013/4-2013/12，並於 2014/10 繳交結案報告，本案應如何處理。

決議：請計畫主持人說明結案報告延遲繳交之原因，並請主持人進行 3 小時持續教育訓練。

提案二：期中/追蹤報告若未開始收案、無受試者權益問題時，建議由執行長進行審查。

決議：通過。

陸、會後禱(略)。

柒、散會(17 時 50 分)。