

108 學年度第 4 次輔仁大學人體研究倫理委員會
會議紀錄-摘要

時間：109 年 03 月 10 日（星期二）13：30

地點：輔仁大學野聲樓第一會議室

主席：聶達安主任委員

出席人員：曾育裕副主任委員、陳富莉執行長、江明璋副執行長、王愈善委員、李憶菁委員、林志翰委員、曾玉華委員、詹貴惠委員、邱倚璿委員、傅秀雲委員、劉若湘委員、劉瓊瑛委員、魏中仁委員、汪志雄委員、陳秋燕委員
(以上共 16 名委員出席)

公假人員：潘榮吉委員、釋高上委員、戴伯芬委員、楊巧如委員

列席人員：翁珮涓、賴妤甄、游慧婷

記錄：翁珮涓

主席致詞：

- 一、 確認開會人數：確認已達法定開會人數，開會人數16人、校外9人、非學術專業委員4人。非單一性別，男性7人、女性9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。
※應迴避名單如會議議程所列。

壹、會前禱：（略）

貳、確認前次會議紀錄：

1. 108 學年度第 3 次人體研究倫理委員會會議記錄確認。

參、討論事項：

案由一：一般案申請案 11 件(書面審查通過 11 件)、結案報告 2 件(送委員會審議 2 件)、期中報告 1 件；執行偏差 3 件，共 17 件，請審議。

決議：

序	編號	計畫名稱	審查狀態
1	C107145	探討氣壓阻力運動和傳統阻力運動對於中老年人肌肉力量、功能測試的影響 Exploring the effects of barometric resistance exercise and traditional resistance exercise on muscle strength and function test in middle-aged and elderly people	通過 投票人數:14 人 迴避:1 票(機構外、女性、學術專業)；離席/遲到 1 票(機構外、男性、非學術專業) 可通過: 通過 14 票、修正後通過 0 票 不可通過: 修正後再審 0 票、不通過 0 票

序	編號	計畫名稱	審查狀態
			追蹤審查頻率: 每1年1次 討論摘要: N/A 修正事項: N/A
2	C108032	慢性阻塞性肺病運用頭盔式通氣於六分鐘行走測試 Helmet Ventilation during Walking Test with Chronic Obstructive Pulmonary Disease	通過 投票人數:15人 迴避:0票; 離席/遲到1票(機構外、男性、非學術專業) 可通過: 通過15票、修正後通過0票 不可通過: 修正後再審0票、不通過0票 追蹤審查頻率: 每1年1次 討論摘要: N/A 修正事項: N/A
3	C108045	彈力帶阻力訓練對機構衰弱老人的探討 Discussion on the elastic resistance training for the Long-term care institution frail elderly	通過 投票人數:16人 迴避:0票; 離席/遲到0票 可通過: 通過16票、修正後通過0票 不可通過: 修正後再審0票、不通過0票 追蹤審查頻率: 每1年1次 討論摘要: N/A 修正事項: N/A
4	C108056	應用機器學習發展基於影像塊的擬真斷層掃描生成技術以應用於脛股與髌股關節運動量測 Development of patch-based pseudo computed tomography generation frameworks using machine-learning with application to measurement of tibiofemoral and patellofemoral joint kinematics	通過 投票人數:16人 迴避:0票; 離席/遲到0票 可通過: 通過13票、修正後通過3票 不可通過: 修正後再審0票、不通過0票 追蹤審查頻率: 每1年1次 討論摘要: 1.是否提供受試者補助。 修正事項: 1. 如不提供受試者補助, 應於同意書中特別強調說明。
5	C108064	智慧壓力競技運動衣之樣衣版型建立與修正—以足球國手運動疲勞監控為例 Compression Smart Clothing Pattern-Making and Refining for Taiwan National Football Athletes by adopting Mechanomyography Electronic Module	通過 投票人數:15人 迴避:0票; 離席/遲到1票(女性、機構內、學術專業) 可通過: 通過15票、修正後通過0票 不可通過:

序	編號	計畫名稱	審查狀態
			修正後再審 0 票、不通過 0 票 追蹤審查頻率: 每 1 年 1 次 討論摘要: N/A 修正事項: N/A
6	C108072	應用「實踐社群模式」發展與評值護理學生復原力培訓計畫的成效 Using a community of practice model to develop and evaluate the effects of resilience training plan for nursing students	修正後通過 投票人數:15 人 迴避:0 票; 離席/遲到 1 票(女性、機構內、學術專業) 可通過: 通過 6 票、修正後通過 9 票 不可通過: 修正後再審 0 票、不通過 0 票 追蹤審查頻率: 每 1 年 1 次 討論摘要: 1. 研究人員、受試者間從屬關係。 2. 受試者自主性。 3. 招募方式。 修正事項: 1. 受試者招募方式建議改為以多媒體、海報、單張或 E-mail 方式招募。
7	C108076	建立偕同治療非酒精性脂肪肝病理進展之甲基營養素(葉酸/膽鹼/甜菜鹼)適當攝取量: 研究腸肝軸線能量代謝質體診斷指標與分子作用機轉 Dietary allowance of methyl donor nutrients (folate/choline/betaine) to minimize risks of non-alcoholic fatty liver progression: novel diagnostic and therapeutic markers in metabolomics of gut microbiome/host methyl nutrition and the working mechanisms	通過 投票人數:16 人 迴避:0 票; 離席/遲到 0 票 可通過: 通過 14 票、修正後通過 2 票 不可通過: 修正後再審 0 票、不通過 0 票 追蹤審查頻率: 每 1 年 1 次 討論摘要: 1. 是否提供受試者補助。 修正事項: 1. 請於受試者同意書中補充說明是否給予補助, 如無補助亦應載明。
8	C108090	注意力不足過動症學齡兒童與青少年的語言推論缺陷及其神經機制 Behavioral and neural correlates of multifaceted inferential processing difficulties in school-aged children and adolescents with attention deficit/hyperactivity disorder (ADHD)	通過 投票人數:16 人 迴避:0 票; 離席/遲到 0 票 可通過: 通過 11 票、修正後通過 5 票 不可通過: 修正後再審 0 票、不通過 0 票 追蹤審查頻率: 每 1 年 1 次 討論摘要:

序	編號	計畫名稱	審查狀態
			1. 收案地點執行機構同意證明。 修正事項: 1. 於取得執行機構同意證明後提供本會備查。
9	C108099	游泳選手腹橫肌與盂肱關節內旋活動度缺損之關聯性調查 The investigation of the relationship between the transversus abdominis and glenohumeral internal rotation deficit in swimmers	通過 投票人數:15人 迴避:1票(機構外、女性、學術專業);離席/遲到0票 可通過: 通過15票、修正後通過0票 不可通過: 修正後再審0票、不通過0票 追蹤審查頻率:每1年1次 討論摘要:N/A 修正事項:N/A
10	C108106	EDUball 體育課程對自閉症學童動作技巧、注意力與英語學習表現之影響 Impact of EDUball course on motor skills, attention and English learning achievement for students with autism spectrum disorder	通過 投票人數:16人 迴避:0票;離席/遲到0票 可通過: 通過16票、修正後通過0票 不可通過: 修正後再審0票、不通過0票 追蹤審查頻率:每1年1次 討論摘要:N/A 修正事項: 1. 提醒主持人執行時應留意受試者被標籤化之可能性。
11	C108107	職能治療訓練結合運動處方概念於腦損傷病人之上肢動作上肢功能、生活功能與生活品質之效益:先驅研究 The effect of combination occupational therapy with exercise on prescription in brain injury: Preliminary study	通過 投票人數:16人 迴避:0票;離席/遲到0票 可通過: 通過16票、修正後通過0票 不可通過: 修正後再審0票、不通過0票 追蹤審查頻率:每1年1次 討論摘要:N/A 修正事項:N/A
12	C106078 結案報告	應用劇場方法於同理心教學的課程模組設計、工具發展及師資培育 Using theatre techniques to cultivate empathy: The study of teaching modules, assessment tools, and faculty development	超過核定期間收案,提交執行偏差報告後予以結案備查。

序	編號	計畫名稱	審查狀態
13	C106182 結案報告	音樂治療對自閉症幼兒社交技巧之成效探討 The effectiveness of Music Therapy on social skill Children with Autism Spectrum Disorder	提交執行偏差報告後予以結案備查，日後請主持人留意知情同意程序。
14	C106035 執行偏差	藉由眼球瞳孔指標分析跨語言翻譯之認知負荷量 Using pupil metrics to analyze cognitive load in cross-language translation	存查。
15	C106059 執行偏差	年輕成年人對喝酒臉紅之經驗與反應-以北部某大學學生為例 Experiences and Reactions of Alcohol Flushing among Young Adults- Focusing on University Students in Northern Taiwan	存查。
16	C107010 執行偏差	探討以音樂治療活動於社區衰弱前期老人體適能、活動力及憂鬱情緒改善之成效 Exploring the effectiveness of music therapy activities in improving physical fitness, physical health and depression of the elderly in the status of pre-frailty in local community	存查。
17	C107076 期中報告	提升倫理敏感度之後— 倫理行動的決策歷程、影響因素以及教學策略之探討 After promoting ethical sensitivity: Exploring the decision-making process of ethical actions, influencing factors and teaching strategies	1. 新增研究人員應送修正而未送修正，請主持人提交執行偏差報告。 2. 新增人力請提修正案。 3. 提交執行偏差報告、修正案後予以通過。

案由二：簡易審查新申請案 16 件、免除審查 8 件、修正案 2 件、期中報告 3 件、結案報告 9 件、撤案暨其他核備案件 1 件，共 39 件，請 追認。

決 議：

案由二-1、簡易審查

序	編號	計畫名稱	決議
1	C108010	台灣中老年人糖尿病患的憂鬱症狀與認知功能的關聯之探討： 縱貫性研究 The association of depressive symptoms cognitive function in diabetic patients in Taiwan: a longitudinal study	追認通過
2	C108030	核心運動誘發對非特異性下背痛患者之起坐、行走、登階肌肉活化影響 Effect of core muscle induced exercise during sit to standing, walking and stepping for non-specific low back pain patients	追認通過
3	C108037	運動器材構型研究產學合作 Industry-academe cooperation for the Research on Sports equipment configuration	追認通過

序	編號	計畫名稱	決議
4	C108039	飲食計畫和偏頭痛的關係 The relationship between dietary plans and migraine	追認通過
5	C108043	血管迂迴度和撓率: 腦動脈病變的全新生物標記 Vascular tortuosity and torque: A new biomarker for cerebral arteriopathy	追認通過
6	C108049	檢測運動員在前十字韌帶重建後的功能性缺失 Identify Functional Deficit in Athletes Following Anterior Cruciate Ligament Reconstruction	追認通過
7	C108051	台灣成年居民心理資本與幸福感之現況與相關性研究 Current status of and relationship between psychological capital and wellness among Taiwanese adults	追認通過
8	C108057	脈衝振盪肺功能在國人之正常值及在阻塞性/限制性肺疾之診斷 Impulse oscillometry reference values and in the diagnosis of obstructive / restrictive pulmonary diseases	追認通過
9	C108058	地方團體推動社區健康促進工作之現況與困境- 以新北市社區發展協會之經驗為例 Current Practices and Predicaments in Launching Health Promotion Activities among Local Groups - Experiences of Community Development Associations in New Taipei City	追認通過
10	C108065	一套心房震顫治療建議及預後系統 An Atrial Fibrillation Treatment Recommendation and Prognosis System	追認通過
11	C108066	額葉腦波同調性變化之研究 - 使用 3D-VR 學習心臟生理結構 A study on the coherence of the frontal lobe - Learning Heart Anatomy with VR	追認通過
12	C108091	提升大學場域健康照護工作者專業素養之教育計畫:應用設計思考及以病人為師之策略 Promoting university health care workers' competency: Application of design-thinking and patients-as-educators strategies	追認通過
13	C108101	棒球投手投擲不同球路時手指壓力對球體運動學之影響 The Effect of Finger Pressure on Ball Kinematics with Different Pitch Types in Baseball	追認通過
14	C108102	創新之連續性全幅病理組織切片影像之對位法 Novel algorithm for alignment of consecutive histopathology whole-slide images	追認通過
15	C108105	國際醫療全英文系列課程計畫 International Medical English Course Program	追認通過
16	C108108	參與知情同意課程對研究參與者之成效評估研究 The effectiveness of the implication of informed consent course to the research participants.	追認通過

案由二-2、免除審查案

序	編號	計畫名稱	決議
1	C108047	《病人自主權利法》之實施對實習醫學生所關注的臨床倫理議題之影響之初探-- 實施前	追認通過

序	編號	計畫名稱	決議
		A preliminary study on the clinical ethical issues that medical students pay attention to before and after the implementation of the Patient Autonomy Law -- before implementation	
2	C108052	探討抑制癌侵襲基因 Id2 參與在肺癌生成與轉移過程中的調控網絡 The regulation networks of invasive suppressor gene Id2 involved in human lung carcinoma progression and metastasis	追認通過
3	C108059	過敏與保健認知調查 Allergy and health awareness survey	追認通過
4	C108094	運用人工智慧演算法以建立台灣癌症與慢性病之風險因子、存活以及醫療資料耗用預測模型之研究 Using AI algorithm to formulate the prediction models for the research of mortality, risk factors, and medical resource consumption for cancer , chronic diseases cases in Taiwan	追認通過
5	C108098	台灣老年癌症的疾病型態與醫療利用 Disease Pattern and Healthcare Utilization for Elderly Cancers in Taiwan	追認通過
6	C108103	旅客購買日本非處方藥之相關因素探討 Factors Influencing Tourists' Purchase Intention and Behavior of Over-the-counter Medicines	追認通過
7	C108109	108-109 年研修國人膳食營養相關基準 (109 年後續擴充) - 老年期營養單張手冊修訂 2019-2020 Taiwan Dietary Reference Intakes (DRIs) Revision Project - Revision on Nutritional Manual and Leaflet for the Older Adults	追認通過
8	C108111	台灣地區老人慢性病和多重慢性病及其影響因素之研究 A Study of Chronic Diseases and Multiple Chronic Diseases in the Elderly in Taiwan and Their Influencing Factors	追認通過

案由二-3、修正案

序	編號	計畫名稱	修改內容	決議
1	C106070 修正案	以實證為基礎之創新水中運動課程設計與驗證—以心血管健康、骨質密度與爆發力促進為導向 Design and Verification of Innovative Evidence-based Water Exercise Program – Improvement of Cardiovascular Health, Bone Density and Muscle Power Approach	第 4 次修正： 1. 新增一名研究人員 2. 招募海報修改為陸上及水上兩份	追認通過
2	C107070 修正案	兒童互動科技產品遊戲經驗與執行功能相關研究：體能活動與科技產品使用方式可能的調節功能 A Correlational Study on Interactive Technology Game Playing and Executive Functioning in Children: Investigating Possible Moderating Roles of Physical Activities and Styles of Game Playing	第 1 次修正： 1. 新增研究人員楊智翔 2. 新增問卷 3. 修正研究程序	追認通過

案由二-4、期中報告

序	編號	計畫名稱	決議
1	C105048 期中報告	自閉症孩童之情緒與社交評估介面開發與神經回饋訊號分析 Analysis of neurofeedback signals and implementation of emotion and social evaluating interface for children with autism spectrum disorder	同意備查
2	C105156 期中報告	開發腎細胞癌的標靶治療策略預測模組：整合性臨床檢體與體外培養細胞之磷酸化標碼資料庫 A guiding indication for optimal targeted therapy sequencing in renal cell carcinoma using an integrated phospho-barcode database from clinical tissues and in-vitro cell lines	同意備查
3	C107092 期中報告	檢測癌症青少年與青年化學治療期間之復原力與症狀困擾歷程並評值以理論主導的整合照護之成效 Detecting trajectories of resilience and symptom distress in adolescents and young adults undergoing chemotherapy and evaluate the effects of a theory-driven integrative nursing	同意備查

案由二-5 結案報告

序	編號	計畫名稱	決議
1	C105122 結案報告	台灣學齡前兒童家庭生活型態對身體質量指數之影響 The association between family lifestyle and body mass index among preschool children in Taiwan	同意備查
2	C106049 結案報告	性犯罪之持續與終止：探討自我差距與自我調節之角色 Sexual Offenders' persistence and desistance : Exploring the role of Self-discrepancy and Self-regulation	同意備查
3	C106051 結案報告	以犯罪剖繪取向探討不同性侵害加害人之決策歷程 The Decision-Making Process of Different Types of Sexual Offenders: An Application of Criminal Profiling Perspective	同意備查
4	C106067 結案報告	甜菜鹼增補對速度取向阻力訓練的力量表現及發炎反應之影響 Effects of betaine supplementation during velocity-based resistance training on strength performance and inflammatory responses	同意備查
5	C106132 結案報告	正向帶孫模式:影響因素之探討 Positive perspective of grandparents' caring for grandchildren:Predictive factors	同意備查
6	C106169 結案報告	新手父母的育兒、親職壓力、教養聯盟、托育環境支持與 1-3 歲嬰幼兒社會情緒發展的研究(I)(II) Child-rearing, parenting stress, child-rearing alliance, child care classroom support and infant-toddler social and emotional development for first-time parents(I)(II)	同意備查
7	C106177 結案報告	以公共心理衛生為基礎發展具實證之老人心理健康服務方案 Evidence-based mental health program for the elderly from the public mental health perspective	同意備查
8	C107048 結案報告	中老年人的身體活動、身體組成、虛弱程度與骨質密度之關係探討 Associations of Physical Activity, Body Composition, Frailty with Bone Density in Middle Aged and Older People	同意備查
9	C108013 結案報告	探討讀者閱讀 Facebook 粉絲專頁新聞留言對同理心之影響－以台灣核電存廢議題為例	同意備查

序	編號	計畫名稱	決議
		The Impact of Reading Online News Comments on Facebook Users' Empathy: A Case Study of Nuclear Power Debate in Taiwan	

案由二-6、撤案暨其他核備案

序	編號	計畫名稱	原因	決議
1	C106039 計畫終止	諮商心理師對自殺之態度以及面對自殺企圖者之壓力、處遇與自我照顧 A study on counseling psychologists' view of suicide, the process during and after working with suicide-attempted clients.	執行步驟不夠嚴謹，終止研究	同意備查

肆、臨時動議:

提案一、因新型冠狀肺炎疫情影響，近期人體研究倫理相關課程皆延期舉辦或停辦，恐造成部分主持人或研究人員無法取得訓練時數，後續相關配套，請討論。

決 議:

1. 主持人或研究團隊成員既有訓練時數延長採計效期；改為主持人4年內8小時，研究團隊成員6年內6小時。
2. 未有任何時數者同意完全採計下列線上課程之時數，惟本會所列之必修課程需佔總需要時數之1/2(含)以上。

(1) 臺大醫院臨床試驗中心

https://www.ntuh.gov.tw/NCTRC/News.action?q_type=A01&agroup=b#top

(2) 中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心

<https://edu.cmuhctc.tw/2018-07-17-03-51-20/online-course>

(3) 中山醫學大學附設醫院西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心

https://irbsystem.csh.org.tw/public_html/ProSystem/Registration/

(4) 必修課程清單:

序	課程名稱	提供單位
1	臨床試驗最新修正法規簡介	臺大醫院臨床試驗中心
2	臨床研究中可能發生的利益衝突 - 規範與管理	
3	【人工智慧、大數據與資料保護】GDPR 規範下的個人資料保護 講師：何之行_學分：1 小時	中山醫學大學附設醫院西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心
4	【人工智慧、大數據與資料保護】從個資法談資料庫與去連結 講師：林綠紅_學分：1 小時	

序	課程名稱	提供單位
5	【人工智慧、大數據與資料保護】大數據研究及相關資料安全法律責任與受試者保護_講師：曾育裕_學分：1小時	
6	【人文社會科學】社會行為科學研究與受試者保護_講師：梁利達_學分：1小時	
7	【人文社會科學】社會人文科學研究的倫理審查_講師：顧長欣_學分：1小時	
8	【研究倫理與知情同意】研究倫理與利益衝突_講師：黃懷蒂_學分：1小時	
9	【研究倫理與知情同意】知情同意與受試者保護_講師：陸雅雪_學分：1小時	
10	【研究倫理與知情同意】受試者保護與知情同意_講師：陳書毓_學分：1小時	
11	【研究倫理與知情同意】以弱勢族群為研究對象之倫理考量_講師：陳景松_學分：1小時	

3. 上述規定適用至 109 年 12 月 31 日止，後續視疫情狀況調整，並另行公告之。

伍、會後禱：（略）

陸、散會：（15 時 30 分）。