

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會 一百一十三年度第二次審查會議紀錄

時 間：一百一十三年四月二十五日(星期四) 下午 17：30

地 點：中國醫藥大學立夫教學大樓五樓T1會議室

主 席：林正介主任委員

出席委員：(生物醫學領域)

周子傑委員、陳麗文委員、龍紀萱委員

(人文社會科學領域)

胡豐榮委員、陳易芬委員

黃漢忠委員/執行秘書、陳叔倬委員

(機構外法律專家)

李介民委員、王一翰委員

(機構外非專業背景社會公正人士)

陳秋專委員

請假委員：辛幸珍委員、陳怡君委員

秘書處人員：黃聖芬

紀 錄：曹弘威

壹、 本次會議出席委員

女性4人，男性7人，生物醫學領域委員4人，人文社會科學領域委員4人，機構外法律專家2人，機構外非專業背景社會公正人士1人，出席委員人數11人，已達法定最低開會人數7人且出席委員背景符合法律規定。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

為保障臨床研究計畫主持人依法規申請臨床研究登記資料之產學界商業秘密，維護產學業競爭秩序，特定本注意事項。

- 一、 本注意事項所稱中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。
- 二、 本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、 本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用。無故洩露、自行使用或提供他人使用，應依法規定負損害賠償責任。
- 四、 與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
 2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 5. 其他經審查會決議應予迴避者。
- 五、 本會人員依本規定所負義務，於離職或辭聘後，仍應遵守。
- 六、 當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

參、 上次會議紀錄確認情形

一百一十三年度第一次審查會議紀錄已於 113 年 03 月 07 日傳送至各委員信箱，經過委員三天之審視並無修正意見。

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

113 年度第一次會議共審查 6 件，會議決議：通過 3 件、修正後通過 3 件、修正後再審 0 件、暫停計畫 0 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 0 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 113/04/16）：

序號	1.		
本 會 編 號	CRREC-112-051	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	國立暨南國際大學諮商心理與人力資源發展學系沈慶鴻教授	計畫經費來源	國科會計畫
計 畫 名 稱	原住民族國中生自傷行為、童年逆境經驗及文化復原力之探索		
追 蹤 辦 理 情 形	1.113/03/11 送主持人回覆。 2.113/03/27 計畫主持人回覆。 3.113/04/03 送主持人回覆。 4.113/04/11 計畫主持人回覆。 5.113/04/15 審查通過。		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄

序號 2.			
本 會 編 號	CRREC-113-004	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	亞洲大學健康產業管理學系 陳儀龍副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計 畫 名 稱	居住相關指標、情緒問題與睡眠品質、自殺之追蹤中介、調節研究		
追蹤辦理情形	1.113/03/11 送主持人回覆。 2.113/03/11 計畫主持人回覆。 3.113/03/22 審查通過。		

序號 3.			
本 會 編 號	CRREC-111-044	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	弘光科技大學幼兒保育系蔡 桂芳副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計 畫 名 稱	牽牽手— 特殊需求幼兒戲劇培訓活動運作模式之行動研究		
追蹤辦理情形	1.113/03/11 送主持人回覆。 2.113/03/13 計畫主持人回覆。 3.113/03/22 審查通過。		

伍、 本次審核案件

複審案0件、新案0件、修正案1件、持續試驗案（期中報告）1件、試驗
偏差案1件、試驗終止案0件、結案2件，共5件。

【複審案】

無

【新案】

無

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄

【變更案】

序號	1. 【PTMS 變更案審查】		
本 會 編 號	CRREC-112-036	送 審 文 件 類 型	變更案
計 畫 主 持 人	亞洲大學心理學系張瀚云助理教授	計 畫 經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	基於神經心理機制進行焦慮及焦慮憂鬱共病之 AI 分類模型		
委 員 迴 避 審 查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
未 到 / 離 席 委 員	林正介主任委員、辛幸珍委員、陳怡君委員、李介民委員		
【委員一初審意見】 ● 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 一、通過。 【委員二初審意見】 ● 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 一、變更收案年齡:18-30 歲更改至 18-45 歲，修正計畫書/中英文摘要/同意書兩份/招募海報兩份。 二、通過。			

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： ☐ 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) ☒ 無				
計 票	出席人數	9 人	未到/離席人數	4 人
	總投票數	9 票	迴避審查	0 票
	☒ 通過	9 票	☐ 修正後再審	0 票
	☐ 修正後通過	0 票	☐ 不通過	0 票

【建議修正】

無

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄

【持續試驗案（期中報告）】

序號	2.	【PTMS 持續案審查】	
本 會 編 號	CRREC-112-004	送 審 文 件 類 型	持續案
計 畫 主 持 人	亞洲大學健康產業管理學系楊尚育助理教授	計 畫 經 費 來 源	國科會計畫
計 畫 名 稱	雙耳節拍音樂合併節律性光刺激介入思覺失調症患者的認知功能與精神疲勞：開發、驗證與職場應用		
委 員 迴 避 審 查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
未 到 / 離 席 委 員	林正介主任委員、辛幸珍委員、陳怡君委員、李介民委員		
【委員一初審意見】 ● 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 一、四年期計畫，預計收案 110 人，已收案 20 人，持續收案中。通過。 二、通過。 【委員二初審意見】 ● 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 一、預收 110 人，篩選、納入、完成 20 人，無 SAE，持續招募受試者，建議通過。 二、通過。			

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： ☐ 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) ☒ 無				
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次			
計 票	出席人數	9 人	未到/離席人數	4 人
	總投票數	9 票	迴避審查	0 票
	☒ 通過	8 票	☐ 修正後再審	0 票
	☐ 修正後通過	1 票	☐ 不通過	0 票

【建議修正】

無

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號	3.	【PTMS 偏差案審查】	
本 會 編 號	CRREC-111-098	送審文件類型	偏差案
計 畫 主 持 人	亞洲大學資訊工程學系蔡志仁副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計 畫 名 稱	應用 AI 建構遊戲成癮早期自動偵測模型		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
未到/離席委員	林正介主任委員、辛幸珍委員、陳怡君委員、李介民委員		
【委員一初審意見】 ● 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 一、通過。 【委員二初審意見】 ● 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 一、此計畫之研究說明者，其學經歷和研習證明從未經本會審查，故通報為研究偏差。目前主持人已向本會申請變更案審查，補送該研究說明者之相關資料，建議通過。 二、通過。			

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 ☒ 輕微不遵從 ☐ 嚴重不遵從 ☐ 持續性不遵從

出席人數	9	人	未到/離席人數	4	人
總投票數	9	票	迴避審查	___	票
☒ 繼續進行			9 票		
☐ 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			___ 票		
☐ 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。			___ 票		
☐ 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論			___ 票		
☐ 暫停該計畫進行			___ 票		
☐ 終止該計畫進行			___ 票		
☐ 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為___個月			___ 票		

【會議意見】

無

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄

【試驗終止案】

無

【結案報告】

序號	4.	【PTMS 結案審查】	
本 會 編 號	CRREC-110-129	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	亞洲大學物理治療學系汪佩蓉助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計 畫 名 稱	自閉症兒童強化動機策略對精熟動機、動作能力、課堂參與和親職壓力的影響探究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
未到/離席委員	林正介主任委員、辛幸珍委員、陳怡君委員、李介民委員		

【委員一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席
- 一、通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席
 - 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、

1. 預收 40 人，篩選 34 人，納入、完成 32 人，檢附資料齊全。

主持人回覆：

感謝審查委員正向回饋

2. 結案申請書及收錄個案表均載明完成 32 人，但成果報告中的計畫中文摘及第 8 頁載明納入 18 名一般發展兒童和 15 名自閉症兒童(18+15=33 人)。請釐清完成的人數。

主持人回覆：

感謝審查委員提醒，實際完成是 32 人，成果報告的人數有打字錯誤，已經修正，請查成果報告的第 8 頁和摘要部分及表一和表二人數。

修正文件：☒其他：成果報告

二、修正後通過。

【委員一複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席
- 一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄

【委員二複審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

一、已適當修正，建議通過。

二、通過。

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要：☐ 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) ☒ 無

計 票	出席人數	9 人	未到/離席人數	4 人
	總投票數	9 票	迴避審查	0 票
	☒ 通過	9 票	☐ 修正後再審	0 票
	☐ 修正後通過	0 票	☐ 不通過	0 票

【建議修正】

無

序號	5.	【PTMS 結案審查】	
本 會 編 號	CRREC-112-008	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	亞洲大學健康產業管理學系 陳儀龍副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計 畫 名 稱	創傷後壓力疾患與精神疾病之互為因果關係與其危險期、治療效果探討：橫斷式調查與全國登記資料庫研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
未到/離席委員	林正介主任委員、辛幸珍委員、陳怡君委員		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄

【委員一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

一、參與研究說明書中「研究方法」敘明研究係採網路問卷與現場填寫問卷，另外主持人有申請健保資料庫以進行分析。但是目前「結案報告論文」檔案中僅見健保資料庫的資料分析結果。由結案審查資料「其他補充資料」中可見沒有實施網路問卷及現場填寫問卷。

二、通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

一、通過。

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要：☐ 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) ☒ 無

計 票	出席人數	<u>10</u> 人	未到/離席人數	<u>3</u> 人
	總投票數	<u>10</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	☒ 通過	<u>10</u> 票	☐ 修正後再審	<u>0</u> 票
	☐ 修正後通過	<u>0</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

無

陸、 會議決議

通過 4 件、修正後通過 0 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 1 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 7 件、修正案 4 件、持續試驗案 8 件、結案 15 件、撤案 0 件，共 34 件。

113 年 04 月 25 日

第 9 頁，共 14 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
1.	113-003	新案	吳振發	指導學生論文計畫	園藝活動與影音觀看對高中生壓力緩解效益
2.	113-005	新案	江芸薇	國科會計畫	探討不同色溫以模擬日照對於屈光不正之發展及眼球結構之變化
3.	113-006	新案	林麗嬋	國科會計畫	陪伴到賦能：居家服務問題探討
4.	113-007	新案	林家安	國科會計畫	農民影像書寫-從當代回看 1930 年代農民的集體記憶與話語
5.	113-009	新案	吳東憲	自籌	評估審計資料分析成熟度與營運績效
6.	113-010	新案	李雅珍	指導學生論文計畫	護理人員工作壓力、睡眠品質與離職傾向之相關性
7.	113-011	新案	黃秀玲	國科會計畫	COVID-19 疫情前後醫事人員與一般民眾之自殺風險比較及相關因素探討
8.	107-069 (AR-4)	修正	余建宏	教育部計畫	建構數位牙醫（e）學苑，成為亞洲數位牙科臨床技術教學中心-VR 與 AR 於醫學教育之應用
9.	109-051 (AR-3)	修正	吳韻璇	國科會計畫	變遷中的台灣民眾日常接觸與心理健康：20 年橫斷面調查資料之實證研究（II）
10.	110-020 (AR-2)	修正	黃彬芳	國科會計畫	整合高解析度衛星資料、土地利用及氣象因子探討臺灣地區空氣污染物與人體健康效應之關係
11.	111-103 (AR-1)	修正	張仲德	國科會計畫	坡地地景與溪流脆弱度分析與韌性
12.	108-030 (CR-5)	持續	王世亨	國衛院計畫	利用族群規模之家族研究探討主要精神疾病之遺傳架構

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
13.	109-047 (CR-4)	持續	陳培君	自籌	女性性荷爾蒙濃度、頸動脈硬化和發生心血管疾病之危險-結合台灣社區世代與全國次級健康資料之長期追蹤研究
14.	109-051 (CR-4)	持續	吳韻璇	國科會計畫	變遷中的台灣民眾日常接觸與心理健康：20 年橫斷面調查資料之實證研究（II）
15.	110-042 (CR-3)	持續	王世亨	國科會計畫	結合人體生物資料庫與健康保險資料庫進行遺傳流行病學研究：探討幽門螺旋桿菌感染在認知、思覺失調症、失智症之角色
16.	110-127 (CR-)	持續	陳雅郁	學生論文	藍光與抗藍光產品對於雙眼視覺機能的影響
17.	110-132 (CR-2)	持續	羅際鉉	國科會計畫	應用腦波與視觸共感於療癒產品設計系統之建構與研發
18.	111-103 (CR-1)	持續	張仲德	國科會計畫	坡地地景與溪流脆弱度分析與韌性
19.	112-031 (CR-1)	持續	蔡麗雅	國科會計畫	以病人為中心-虛擬實境學習促進護理學生自我導向技能學習之成效
20.	109-062 (FR)	結案	吳文琪	國科會計畫	擁有具身辨識評量功能之 AI 教育機器人應用於數位實境劇場之英文學習模式探究
21.	110-006 (FR)	結案	劉晉廷	國科會計畫	以台灣華語連續四聲的聲學分析探討「必要差異原則」與「音高曲折最小化原則」在聲調變異中的互動
22.	111-016 (FR)	結案	李慧琦	國科會計畫	綠色照護對社區長輩老化症狀之探討：模型建構及成效評價
23.	111-020 (FR)	結案	喬佳宜	自籌	健康識能對台灣社區長者教育程度和預防性健康行為的中介作用

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
24.	111-095 (FR)	結案	陳雅郁	指導學生論文計畫	配戴單光鏡片與舒壓鏡片對於成年人雙眼視機能之探討
25.	112-010 (FR)	結案	劉芷菁	指導學生論文計畫	長期照顧管理中心照顧管理專員職業疲勞與離職傾向之調查研究
26.	112-011 (FR)	結案	黃秀玲	國科會計畫	糖尿病患加入論質計酬方案對髖關節置換術後感染、再置換、醫療費用及死亡風險之影響
27.	112-018 (FR)	結案	張立羣	指導學生論文計畫	400 公尺跨欄彎道與直道跨欄動作之運動學分析
28.	112-019 (FR)	結案	張立羣	指導學生論文計畫	挺舉上挺和相關訓練動作之運動學相似度
29.	112-021 (FR)	結案	蕭富聰	指導學生論文計畫	那些死亡與傷害改變了誰的世界：目睹自殺事件對募集者的影響
30.	112-022 (FR)	撤案	李開偉	國科會計畫	擴增實境條件下手部移動虛擬物件的動作時間與困難度分析與建模
31.	112-025 (FR)	撤案	吳振發	指導學生論文計畫	輪椅使用者療癒庭園之設計指標研擬
32.	112-064 (FR)	結案	許貞媛	指導學生論文計畫	退化性膝關節炎術後症狀困擾、害怕移動受傷害及生活品質之相關因素探討
33.	112-115 (FR)	結案	靖永潔	國科會大專生計畫	從幼兒園教師與學齡前期兒童父母親之經驗初探疫情期間對學齡前期兒童之人際互動與兒童發展影響
34.	112-125 (FR)	結案	楊尚育	指導學生論文計畫	居家照顧服務員之工作壓力、肌肉骨骼不適與工作內容之相關性探討

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

無

玖、 免除審查申請（共 0 件）

無

壹拾、 實地訪查研究案：（共 0 件）

無

壹拾壹、 目前審查中研究案數量統計

類別	研究案(件)
本次審查會議	5
待排入會議	0
總計	5

壹拾貳、 討論事項

案 由：有關涉及運動比賽期間、拍攝選手動作以進行分析的研究案，本會是否允許申請免除知情同意，提請討論。

說 明：本會曾受理擬在運動比賽期間、拍攝選手動作以進行分析的研究案。計畫主持人以避免干擾選手競賽，和研究結果的公開將不會出現任何可識別選手身份的資訊為由，申請免除知情同意。故擬提會討論，取得全體委員共識，作為日後審查類似研究案之通則。

決 議：若為公開競賽，毋需事先取得主辦單位同意即可拍攝，可申請免除知情同意。若須事先取得主辦單位同意，始可進行拍攝，則必須告知主辦單位拍攝將供研究使用，以及影像將如何處理，取得主辦單位同意後方可執行。

壹拾參、 近期舉辦之研究倫理教育訓練

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點	認證時數	報名費
2024/4/27	六	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班-GCP	財團法人醫學研究倫理基金會與天	視訊課程 (Google Meet)	6+2	\$1,000

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點	認證時數	報名費
				主教聖馬爾定醫院合辦			
2024/5/6	一	13:00-16:00	國立彰化師範大學 113 年度研究倫理工作坊 (二) 議程	國立彰化師範大學研究發展處研究倫理治理中心	Cisco Webex 線上課程	3	\$300
2024/6/15	六	08:30-16:30	醫療器材~人體試驗研究倫理講習班 (一)	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院	線上視訊課程	6+2	\$1,000
2024/7/20	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班(二)	新光吳火獅紀念醫院	線上視訊課程	6+2	\$1,000
2024/11/16	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班(三)	新光吳火獅紀念醫院	線上視訊課程	6+2	\$1,000
2024/12/7	六	08:30-16:30	醫療器材~人體試驗研究倫理講習班 (二)	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院	線上視訊課程	6+2	\$1,000

壹拾肆、臨時動議

無

壹拾伍、散會 (19 時 30 分)