

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 一百一十三年度第五次審查會議紀錄

時間：一百一十三年十月二十九日(星期二) 下午 17:30

地點：中國醫藥大學互助大樓四樓第一會議室

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、辛幸珍委員

(人文社會科學領域)

胡豐榮委員、陳易芬委員、陳怡君委員

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：龍紀萱委員

秘書處人員：徐念慈

紀錄：曹弘威

壹、 本次會議出席委員

女性5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5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12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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄**

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

一百一十三年度第四次審查會議紀錄已於 113 年 09 月 04 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 年度第四次會議共審查 1 件，會議決議：通過 1 件、修正後通過 0 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 113/10/23）：

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 1 件、修正案 1 件、持續試驗案（期中報告） 0 件、試驗偏差案 1 件、試驗終止案 0 件、結案 5 件，共 8 件。

【複審案】

無

【新案】

序號	1. 【PTMS 新案審查】		
本 會 編 號	CRREC-113-108	送 審 文 件 類 型	新 案
計 畫 主 持 人	亞洲大學護理學系蔡麗雅副教授	計 畫 經 費 來 源	指 導 學 生 論 文
計 畫 名 稱	運用徒手淋巴引流改善心衰竭合併下肢水腫病患之成效		
委員迴避審查	計畫/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		
未到/離席委員	龍紀萱委員、林正介委員、陳麗文委員		

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄

【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
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1. 本案為『心衰竭合併下肢水腫病患介入下肢徒手淋巴引流…』故非『觀察性』研究，請修正申請書 3 計畫類別

主持人回覆：

謝謝委員的意見。本案為『心衰竭合併下肢水腫病患介入下肢徒手淋巴引流…』故已修正新案申請書 3.計畫類別為其他-介入性研究，請見新案申請書 3.計畫類別。

2. 本案在某醫院病房中，招募病患進行身體介入性研究，並有身體測量等事宜，送審時請先取得單位同意研究之同意書。

主持人回覆：

謝謝委員的意見。本研究計畫送審時已取得研究場所同意研究收案之同意書，請見上傳文件第 35 項其他之文件:研究收案醫院公文中第三到四頁，已分別獲得護理部、教學研究部、及院長室收案之同意。

3. 本案以隨機分派參與者於實驗組與對照組，對照組雖依一般護理常規，無特別介入，然有前測與後測，是故收案時應該有另一種無介入措施之同意書

主持人回覆：

謝謝委員的意見。已新增無介入措施組(對照組)之同意書。

4. 同意書研究方法與程序中，請仔細說明填寫問卷及前測後測量及評估事項

主持人回覆：

謝謝委員的意見。已於同意書研究方法與程序中，受試者同意書中第二頁增加說明前測、後測之評估事項及方法，另本案無於前測進行問卷填寫。

修正文件：受試者同意書第 2 頁；其他：檔案:參與研究同意書(對照組)第一版、新案申請書 3.計畫類別

二、修正後通過。

【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. 計畫書說明實驗對照各收案 50 人，而參與研究同意書之預估參與人數 84 人，兩者預估收案人數不同，請統一。

主持人回覆：

謝謝委員的意見。已重新修正計畫書內容，預估收案人數為 84 人。請見計畫書第 34 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄**

2. 請問實驗組及對照組要使用同一份參與研究同意書嗎？如果是，對照組並未施行下肢徒手淋巴引流術，則會與此份同意書中所述之研究方法與程序的內容不同。

主持人回覆：

謝謝委員的意見。已新增無介入措施組(對照組)之同意書。

3. 貼膠做記號若造成皮膚過敏或濕疹要如何處置？

主持人回覆：

謝謝委員的意見。如對於 3M™ Tegaderm™ 防水透氣敷料 (滅菌) 會有過敏情形，將只於雙腿內側足踝最高點(第一測量點)使用記號筆標記，於每次測量時由此往上每 5 公分測量腿圍。以上說明同時呈現於同意書研究方法與程序中。

修正文件：■計畫書第 34 頁；■受試者同意書第 2 頁；■其他：檔案:參與研究同意書(對照組)第一版

二、修正後通過。

【會議討論】

C 委員：實驗組、對照組同意書的內容完全一樣，且對照組的受試者也有權利知道為何被分派至該組，故應將兩份同意書合併為一，並應在同意書中說明如何將受試者分配至兩組（用受試者可瞭解的文字說明甚麼是隨機，以及如何隨機）、分配的比例，以及兩組進行的步驟有何不同。

C 委員：參與研究同意書中，研究計畫簡介和研究目的之說明文字應對調，且應避免重覆。

C 委員：參與研究同意書中出現以括號註明相關的參考資料，例如「(Stout et al., 2012)」但同意書中並未附上參考文獻的目錄，請將同意書中所有這些括號文字刪除。

V 委員：建議提供徒手淋巴引流的衛教單張供受試嬰兒的家長參考。

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	<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
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>10</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄**

- 一、實驗組、對照組同意書的內容完全一樣，且對照組的受試者也有權利知道為何被分派至該組，故應將兩份同意書合併為一，並應在同意書中說明如何將受試者分配至兩組（用受試者可瞭解的文字說明甚麼是隨機，以及如何隨機）、分配的比例，以及兩組進行的步驟有何不同。
- 二、參與研究同意書中，研究計畫簡介和研究目的之說明文字應對調，且應避免重覆。
- 三、參與研究同意書中出現以括號註明相關的參考資料，例如「(Stout et al., 2012)」但同意書中並未附上參考文獻的目錄，請將同意書中所有這些括號文字刪除。
- 四、建議提供徒手淋巴引流的衛教單張供受試嬰兒的家長參考。

【變更案】

序號	2. 【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CRREC-113-033	送審文件類型	變更案
計畫主持人	國立台中教育大學幼兒教育學系 邱淑惠教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	年幼不知愁？探究幼兒面對成人衝突時的心率變化		
委員迴避審查	計畫/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		
未到/離席委員	龍紀萱委員、林正介委員		
<p>【委員一初審意見】</p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、通過。</p> <p>【委員二初審意見】</p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、檢送實驗用影片，內容有3部分：夫妻平和交談、夫妻激烈衝突、夫妻言歸於好。</p> <p>二、通過。</p>			

【會議討論】

- V 委員：影片施測前需先進行前測研究，故需要將研究前測內容新增於計畫書。
- C 委員：參與前測的人員也應計算在總參與的人數內，且由於他們也遭受與正式參與的受試者同樣的風險，故應取得他們的書面知情同意，簽署同意書。
- 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。

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄**

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無			
計	票	出席人數 <u>11</u> 人	未到/離席人數 <u>2</u> 人
		總投票數 <u>11</u> 票	迴避審查 <u>0</u> 票
		<input type="checkbox"/> 通過 <u>4</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審 <u>0</u> 票
		<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過 <u>7</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過 <u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、影片施測前需先進行前測研究，故需要將研究前測內容新增於計劃書。
- 二、參與前測的人員也應計算在總參與的人數內，且由於他們也遭受與正式參與的受試者同樣的風險，故應取得他們的書面知情同意，簽署同意書。

【持續試驗案（期中報告）】

無

【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-112-051	送審文件類型	偏差案
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		
委員迴避審查	計畫/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		
未到/離席委員	龍紀萱委員		
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、回復偏差通報內容合宜。檢視問卷確有父母監護人取得同意之困難。建議通過偏差通報。			
二、通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、本次偏差為四所偏鄉學校執行學生問卷調查時，家長未填寫【家長同意書】，受試者代號 1-0001 至 4-0085 共 280 份。原因如下： 1.多數家長在外地工作,返家時間不固定,而實際照顧者年紀大且多不識字,無法閱讀家長同意書. 2.部分家長不易聯繫,無法掌握返家時間,多次聯繫未果是實際且常見的狀況. 3.部分學生住校,根據過往經驗,返校後常			

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄**

常遺忘資料,教師需要花費許多時間催收. 4.學生住家分散各部落,距離遠,教師須兼顧學校工作,無法協助研究者一一向家長進行研究同意書的說明及簽名工作. 5.學校認為由學校導師或輔導老師進行施測較佳,學生比較沒有壓力,較能提出問題,且當學生無意願填寫時,也較能表達自己的想法。二、由導師或輔導老師協助進行問卷施測,問卷填寫後,導師或輔導老師協助觀察學生身心變化狀況,研究團隊持續與學校輔導室保持聯繫,問卷調查後至今,學生並無身心不適狀況發生,建議通過。

二、通過。

【會議討論】

C 委員：即使要讓家長簽署同意書有困難，但不太可能全部都無法簽署；至於主要照顧者不識字，研究團隊也應以口頭說明，並應有見證人在場見證，不能以之作為無法簽署同意書的理由。而且要變更同意程序，也應事先向本會申請變更案審查。由於涉及敏感議題，應再請家長和學童重新簽署同意書，或是將此部分的研究全部刪除。

B 委員：由於此研究問卷調查的部分，並未依本會核准的方式，事先取得參與學童及其家長的書面知情同意，故應將透過問卷蒐集到的資料全部刪除，不宜再納入研究分析中。

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	12 人	未到/離席人數	1 人
總投票數	12 票	迴避審查	0 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行			0 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			0 票
<input type="checkbox"/> 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。			2 票
<input checked="" type="checkbox"/> 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			10 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 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			0 票

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄**

【建議修正】

- 一、此研究問卷調查的部分，並未依本會核准的方式，事先取得參與學童及其家長的書面知情同意。即使要讓家長簽署同意書有困難，但不太可能全部都無法簽署；至於主要照顧者不識字，研究團隊也應以口頭說明，並應有見證人在場見證，不能以之作為無法簽署同意書的理由。而且要變更同意程序，也應事先向本會申請變更案審查。由於涉及敏感議題，故應將透過問卷蒐集到的資料全部刪除，不宜再納入研究分析中。

【試驗終止案】

無

【結案報告】

【PTMS 結案審查】			
序號	4.		
本會編號	CRREC-109-080	送審文件類型	結案
計畫主持人	國立暨南國際大學社會政策與社會工作學系王珮玲教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	數位親密關係暴力:現象、影響與回應		
委員迴避審查	計畫/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		
未到/離席委員	龍紀萱委員、陳叔倬委員		
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、本研究計畫原係三年期，兩次申請變更，期限延長至 2025 年 7 月 31 日。今期限尚未截止，即申請結案。計畫原訂除了訪談，尚有網路施測問卷，今結案報告內容只見訪談，未見網路施測部分。請說明。			
主持人回覆：			
計畫書原規劃進行網路問卷施測，由於數位親密關係暴力的行為內涵相當廣闊，行為模式仍在持續變動中，對於行為測量的量表內容仍須再研議；另亦考量部分調查內容可與目前研究者正進行中的另一研究案「你的影像、我的權力/利？影像性暴力行為、行為人與迷思的探討」可合併施測，故本案先予結案。			
二、修正後通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、預收 570 人，篩選、納入、完成 22 人，其中，深度訪談 15 位曾遭數位親密關係暴力經驗 20-30 歲間之女性受訪者，及焦點團體訪談 7 位從事第一線服務的實務工作者，檢附資料齊全。			
主持人回覆：			

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄**

有關施測問卷部分預收 570 人部分，如同審查意見一，將併另案實施，本案將不執行此一部份。

二、結案申請書最後一位個案收案時間為 04/22/2022，但檢視第 2 次和第 3 次的持續案申請書均載明最後一位個案收案時間為 05/20/2022，請確認最後一位個案收案時間是否有誤植？

主持人回覆：

最後一位收案是 05/20/2022 無誤。

三、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。

【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	11 人	未到/離席人數	2 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

無

序號	5.	【PTMS 結案審查】	
本 會 編 號	CRREC-111-080	送 審 文 件 類 型	結 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	亞洲大學附設醫院

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄**

計畫名稱	焦慮患者之量化腦波分析暨神經回饋療效研究
委員迴避審查	計畫/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
未到/離席委員	龍紀萱委員、陳叔倬委員
<p>【委員一初審意見】</p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、通過。</p> <p>【委員二初審意見】</p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、通過。</p>	

【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： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無			
計	票	出席人數	11 人
		總投票數	11 票
		<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票
		未到/離席人數	2 人
		迴避審查	0 票
		<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
		<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

無

序號	6. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-111-085	送審文件類型	結案
計畫主持人	靜宜大學社會工作與兒童少年福利學系劉乃誌助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以素質壓力模型探討童年負向經驗與憂鬱焦慮的關係-以台灣大學生為例		
委員迴避審查	計畫/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		

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄**

未到 / 離席委員	龍紀萱委員
<p>【委員一初審意見】</p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 一、通過。</p> <p>【委員二初審意見】</p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 一、通過。</p>	

【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： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無			
計	票	出席人數 <u>12</u> 人	未到/離席人數 <u>1</u> 人
		總投票數 <u>12</u> 票	迴避審查 <u>0</u> 票
		<input checked="" type="checkbox"/> 通過 <u>12</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審 <u>0</u> 票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過 <u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過 <u>0</u> 票

【建議修正】

無

序號	7.	【PTMS 結案審查】	
本會編號	CRREC-112-051	送審文件類型	結案
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		
委員迴避審查	計畫/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		
未到 / 離席委員	龍紀萱委員		
<p>【委員一初審意見】</p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 一、通過。</p>			

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄

【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、

1. 預收 394 人，篩選 295 人，納入、完成 286 人(15 位原住民學生的訪談及 271 份有效問卷)，無 SAE，檢附資料齊全。

主持人回覆：

謝謝工作人員過程中的協助。

2. 結案申請書計畫主持人未簽章、未簽署日期。

主持人回覆：

因多次修改，文件上傳過程中有疏漏，已上傳簽名版本。

3. 檢附的第一位受訪者同意書左上角註記的版本為 20240126 第三版，但新案審查通過的最新版本為 20231005 第四版，且計畫執行期間無提出變更案，請確認同意書的版本。

主持人回覆：

處理過程有疏漏，在此致歉。「20240126 第三版」為研究者寄出公文時的附件—寄給偏鄉國中，為讓學校了解不同資料收集方法，請求研究支持的「參與研究說明書」(含個別訪談、問卷調查之完整版)，其中的「20240126」即為研究者所屬學系的發文時間(校正式發文時間是 20240131)、第三版指的是「完整版」的第三版(含個別訪談、問卷調查)。

研究者再被通知需要補足完整版本的研究說明書，仔仔細細再做比對，研究者的確出現失誤，直接使用的是發文至學校的「參與研究說明書」(含個別訪談、問卷調查)之第三版(20240126)，而非使用審查通過之「訪談同意書 20231005 第四版」。研究者發生之失誤，在此釐清及說明，並為自己未能審慎處理的失誤致歉。

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。

【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】

B 委員：由於此研究問卷調查的部分，並未依本會核准的方式，事先取得參與學童及其家長的書面知情同意，故應將透過問卷蒐集到的資料全部刪除，不宜再納入研究分析中。

C 委員：請說明訪談同意書第三版及第四版內文是否有差異。

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。

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄**

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
計 票	出席人數	12 人	未到/離席人數	1 人
	總投票數	12 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	12 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

- 一、由於此研究問卷調查的部分，並未依本會核准的方式，事先取得參與學童及其家長的書面知情同意，故應將透過問卷蒐集到的資料全部刪除，不宜再納入研究分析中。
- 二、請說明訪談同意書第三版及第四版內文是否有差異。

序號	8.	【PTMS 結案審查】	
本 會 編 號	CRREC-112-070	送 審 文 件 類 型	結 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蕭富聰副教授	計 畫 經 費 來 源	指 導 學 生 論 文
計 畫 名 稱	自我傷害與非自我傷害學齡兒童的語言特徵與差異分析研究		
委 員 迴 避 審 查	計畫/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		
未 到 / 離 席 委 員	龍紀萱委員		
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、結案申請書第 2 頁，關於計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查一項，研究者回覆「是，3 次」，並寫上三所小學的主任。雖然此研究係在三所小學進行遊戲治療，但三所小學的主任究竟做了些什麼？應不符合本項所謂稽核/實地訪查的意涵。請將此項修改為「否」。			
主持人回覆： 已修正為否。 修正文件： <input checked="" type="checkbox"/> 其他：結案申請書第 2 頁			
二、修正後通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、預收 20 人，篩選、納入、完成 20 人，無 SAE，檢附資料齊全，試驗已結束，所有受試者皆已完成試驗相關程序，建議通過。			

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄

主持人回覆：

謝謝審查委員的肯定。

二、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、已依審查意見修改。通過。

二、通過。

【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	12	人	未到/離席人數	1	人
		總投票數	12	票	迴避審查	0	票
		<input checked="" type="checkbox"/> 通過	12	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0	票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過	0	票	<input type="checkbox"/> 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄**

陸、 追認簡易審查通過計畫

新案 28 件、修正案 7 件、持續試驗案 9 件、結案 25 件、撤案 0 件，共 59 件。

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.	113-054	新案	張瀚云	指導學生論文	香氛的力量：探究芳香療法對大學生工作記憶、壓力緩解和生理反應的影響
2.	113-061	新案	童秋霞	教育部計畫	建構提升大學生自我療癒與自主學習的休閒療癒實作課程
3.	113-063	新案	董綺安	教學部計畫	從看見思考、投入學習到批判性閱讀：英語課程的創新教學
4.	113-070	新案	吳坤璋	教育部計畫	以傳統中藥為根基，探索臺灣臺藥
5.	113-071	新案	楊文傑	教育部計畫	Design for Health：以運動生理學結合設計思考開發社區銀髮促進社群
6.	113-072	新案	趙祥和	教育部計畫	與老化相遇：高齡者生命敘事之教學行動研究
7.	113-075	新案	夏榕文	自籌	探討影響 YouTube 學習之行為參與及滿意度的因素：以大學生為例
8.	113-076	新案	郭昭蘭	教育部計畫	團隊導向學習法(TBL)結合創意思考技巧輔助廣告概論課程學習成效之研究
9.	113-079	新案	羅明華	指導學生論文	阿德勒取向親職團體對降低寄養家庭親職壓力之效果研究
10.	113-080	新案	張靖梅	教育部計畫	擴增實境輔助媒材於產科護理學之成效探究

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄

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
11.	113-081	新案	徐聖訓	教育部計畫	優化程式設計教學：結合 ChatGPT 與 PBL 框架以提升學生學習動機和學習成效
12.	113-082	新案	林香汶	教育部計畫	青銀藥食安永續共好-精簡用藥關懷服務啟航
13.	113-084	新案	張文典	指導學生論文	高爾夫球的暖身運動介入效益之探討
14.	113-085	新案	張瀚云	指導學生論文	探討睡眠時長、頻率和動機對老年人心理健康和認知能力的影響
15.	113-086	新案	葉品陽	指導學生論文	魔鏡阿魔鏡:探討重度使用 Instagram 且愛自拍女大生於容貌焦慮、情緒調控與甜食偏好之關係
16.	113-087	新案	楊淑雅	教育部教計畫	運用問題導向學習提升學生對蒙特梭利教育理論的認知學習
17.	113-089	新案	林雲萍	國科會大專生計畫	探討大學生營養素養、飲食行為及其對身體組成的影響
18.	113-090	新案	呂淑華	國科會大專生計畫	長期照護學程對學生之老化知識、對老人態度及照顧老年人意願影響
19.	113-094	新案	石尹華	指導學生論文	探討失能者使用居家照顧服務後對於生活品質及幸福感之影響
20.	113-095	新案	簡慧雯	國科會大專生計畫	當傳統遇見專業及性別差異時-訪談男護生的兒科實習經驗
21.	113-097	新案	廖宏恩	指導學生論文	不同利害關係人觀點對醫院執行部落社區健康營造健康永續當責分析
22.	113-098	新案	杜嘉琪	教育部計畫	跨領域學習專題導入 STEAM 教育之創新實作於大學社會責任實踐以通識教育藝術感知課程為例

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄

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
23.	113-099	新案	盧靖宜	國科會大專生計畫	男性高齡者參與學習對其心理調適及人際關係之影響
24.	113-100	新案	盧靖宜	國科會大專生計畫	老年孤獨很可怕？高齡者社交科技與家庭關係對孤獨感之影響
25.	113-102	新案	朱曉萍	教育部計畫	創新與創業管理課程設計培育思考力、問題解決能力以及創業精神之教學研究
26.	113-103	新案	張慧珊	指導學生論文	不同情緒下聲調辨識與詞彙理解之關係
27.	113-104	新案	郭俊顯	指導學生論文	大學生自我效能、復原力與焦慮對於假冒者現象之關係
28.	113-106	新案	陳貽照	指導學生論文	關懷老年輕度失智症患者的心理福祉：懷舊 (Nostalgia) 介入效益評估
29.	109-161 (AR-3)	修正	許銘娟	國科會計畫	多組學方法解析蛋白質精氨酸甲基化作為乳腺癌治療標靶和生物標誌物
30.	111-078 (AR-1)	修正	王玉賢	國科會計畫	探討失語者非語言聽覺處理與言語理解及產出之相關性
31.	112-123 (AR-1)	修正	陳炯堯	國科會計畫	探索聲場初期反射遲延之聽覺閾限與頭皮上聽域腦波之關連性
32.	113-021 (AR-1)	修正	李慧琦	國科會計畫	翻轉高齡新生活：正念綠色照護對老化及職業再造之成效探討
33.	113-052 (AR-1)	修正	梁廣義	衛生福利部國民健康署	建構不同生命週期營養照護策略
34.	113-061 (AR-1)	修正	童秋霞	教育部計畫	實踐中的創新：建構提升大學生自我療癒與自主學習的休閒療癒實作課程

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄

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
35.	113-063 (AR-1)	修正	董綺安	教育部計畫	從看見思考、投入學習到批判性閱讀:英語課程的創新教學
36.	109-161 (CR-4)	持續	許銘娟	國科會計畫	多組學方法解析蛋白質精氨酸甲基化作為乳腺癌治療標靶和生物標誌物
37.	111-046 (CR-2)	持續	黃玟娟	科技部計畫	台灣社區照顧服務使用數位科技的實務性探討
38.	111-053 (CR-2)	持續	王昭能	廠商產學合作計畫	擴增血鉀異常分析適應症之可應用於門診的心電圖病症臨床決策輔助系統
39.	111-111 (CR-1)	持續	陳雅郁	國科會計畫	虛擬實境視覺訓練改善外斜眼位者之視覺症狀與雙眼視覺機能之探討
40.	112-061 (CR-1)	持續	顏瓊芬	國科會計畫	大學生如何面對永續發展議題中的意見衝突——探究以 DeSeCo 2.0 發展之議題判斷課程的實施與成效
41.	112-117 (CR-1)	持續	吳文慈	指導學生論文	探討台灣地區小兒麻痺患者飲食型態與代謝症候群相關之危險因子
42.	112-123 (CR-1)	持續	陳炯堯	國科會計畫	探索聲場初期反射遲延之聽覺閾限與頭皮上聽域腦波之關連性
43.	112-124 (CR-1)	持續	熊乃歡	國科會大專生計畫	大學生疼痛健康識能之調查研究
44.	109-157 (FR)	結案	葉品陽	國科會計畫	結合生物數據與延宕折扣參數以卷積神經網路建構腦波與心電模型預測大學生網路遊戲/網路社群成癮風險、衝動程度與情緒調控能力
45.	110-025 (FR)	結案	陳雅郁	自籌	翻轉教室結合即時反饋系統與案例式學習於臨床視光學之行動研究

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄

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
46.	111-039 (FR)	結案	李明穎	國科會計畫	新農業文化的想像與建構：鄉村社區傳播與青年返鄉務農的在地實踐
47.	111-102 (FR)	結案	黃敬堯	指導學生論文	框架眼鏡配戴對視網膜周邊屈光之影響研究
48.	112-002 (FR)	結案	陳良弼	國科會計畫	自閉症兒童口語表達與手寫表現研究
49.	112-040 (FR)	結案	趙文鴻	國科會計畫	肢體互動教具研發之評量分析-自游自然的美好
50.	112-068 (FR)	結案	吳美瑤	教育部計畫	應用合作學習法提升中醫證治學教學成效
51.	112-077 (FR)	結案	董綺安	教育部計畫	探索與看見英文寫作課程學生的批判性思維發展軌跡
52.	112-084 (FR)	結案	李貴宜	教育部計畫	在地銀髮飲食生命故事研究
53.	112-085 (FR)	結案	洪國財	教育部計畫	以想法中心知識翻新教學故事編寫活動提升學生互動學習與學習成效
54.	112-086 (FR)	結案	張慧珊	教育部計畫	結合翻轉教學與 WSQ 學習單於「聽覺輔具原理及應用」課程來提升學生的學習成效、學習遷徙能力、臨床實作技能與自我效能感
55.	112-100 (FR)	結案	黃敬堯	指導學生論文	框架眼鏡配戴對近距離刺激下之視網膜周邊屈光影響
56.	112-103 (FR)	結案	洪國財	國科會計畫	大學生以想法為主線上知識翻新活動提升多元文化素養之文化理解與實踐

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄**

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
57.	112-106 (FR)	結案	黃敬堯	指導學生論文	動態視標設計對自動驗光度數的影響與評估
58.	112-111 (FR)	結案	賴弘基	國科會計畫	耳讀學習新浪潮: Podcast 導入高齡者數位學習之研究
59.	112-129 (FR)	結案	林冠含	國科會計畫	探索公共衛生相關學系大學生之專業身份認同、學習概念、學習方式及其與學習成效的關係

柒、 嚴重不良事件及安全性報告

無

捌、 免除審查申請 (共 6 件)

序號 1			
本會編號	113-083	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	朝陽科技大學行銷與流通管理系李冠穎副教授	計畫經費來源	教育部計畫
計畫名稱	學而用之行銷人才養成-導入 PBL 與個案學習法		

序號 2			
本會編號	113-088	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	亞洲大學會計與資訊學系周玲儀副教授	計畫經費來源	教育部計畫
計畫名稱	運用設計思考與 STEAM 教育模式於電腦稽核教學實踐之研究		

序號 3			
本會編號	113-091	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	中國醫藥大學科技法律碩士	計畫經費來源	教育部計畫

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄**

	學位學程牛惠之副教授		
計畫名稱	以法律光譜為教學工具輔助學習具爭議性科技的科技法律發展脈絡		

序號 4			
本會編號	113-092	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系張文德教授	計畫經費來源	教育部計畫
計畫名稱	影音式教材對啟發式教學與探索式學習的 EMI 中藥入門課程，真的會比較好嗎？		

序號 5			
本會編號	113-093	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	中國醫藥大學牙醫學系涂明君教授	計畫經費來源	教育部計畫
計畫名稱	創新牙髓病學實驗學習-以 3D 列印牙齒取代常用的拔除真牙作為練習教材		

序號 6			
本會編號	113-101	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	亞洲大學行動商務及多媒體應用學系劉國成教授	計畫經費來源	教育部計畫
計畫名稱	大學生程式語言學習動機改善之研究		

玖、實地訪查研究案：(共 0 件)

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄

壹拾、 目前審查中研究案數量統計

類別	研究案(件)
本次審查會議	8
待排入會議	0
總計	8

壹拾壹、 討論事項

114 年度預定審查會議日期

委員會每兩個月召開一次審查會議，時間為星期四下午五點半，如
有任何問題，敬請 委員指正，奉核後將同步公告於本會網站。

中區區域性審查委員會會議日期

02/27	04/24	06/19	08/28	10/30	12/25
-------	-------	-------	-------	-------	-------

壹拾貳、 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
2024/11/9	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	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

壹拾參、 臨時動議

無

壹拾肆、 散會 (20 時 00 分)