

**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
一百一十五年第一次審查會議議紀錄**

時 間：一百一十五年二月二十六日(星期四) 下午 17：30

地 點：中國醫藥大學教學大樓九樓T901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、辛幸珍委員

(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、陳佩君委員

(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、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3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
一百一十五年度第一次審查會議議紀錄

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

一百一十四年度第六次審查會議紀錄已於 114 年 12 月 31 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

114 年度第六次會議共審查 7 件，會議決議：通過 4 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 3 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 115/02/13）：

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 0 件、試驗終止案 0 件、結案 2 件，共 4 件。

【複審案】

無

【新案】

序號	1.	【PTMS 新案審查】	
本 會 編 號	CRREC-114-193	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	亞洲大學物理治療學系黃郁潔 助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計 畫 名 稱	高強度交替式離心－向心運動訓練後血清對人類樹突細胞免疫調控功能之影響		
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		

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
一百一十五年度第一次審查會議議紀錄

未到 / 離席委員	林正介、陳怡君、龍紀萱、周子傑
-----------	-----------------

【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、

本研究擬以高強度交替是離心向心運動訓練與高強度間歇性運動訓練進行後，比較受試者免疫調節功能的差異性。以下問題請考量修正：

1. 受試者同意書中提及第一次心肺耐力運動測試之停止運動條件，但在計畫書中並未詳細提及，請進行修正。

主持人回覆：

感謝委員指正。本研究已依據美國運動醫學會（American College of Sports Medicine, ACSM）最新版《Guidelines for Exercise Testing and Prescription》（第 12 版，2025）更新心肺耐力運動測試之停止運動條件，並同步修正受試者同意書相關內容，使計畫書與受試者同意書所載之安全監測與停止準則一致，以確保受試者安全與文件內容一致性。

修正文件：☒計畫書第 16-17 頁；☒受試者同意書第 4-5 頁

2. 本研究計畫書與受試者同意書均提及將由研究團隊成員進行研究，但研究人員中僅有主持人與共同主持人，請問本研究有其他學生或是助理參與嗎？若有，請加入研究人員相關資料。

主持人回覆：

本研究之研究設計、流程安排、運動測試執行與安全監測，以及資料分析，均由研究主持人與共同主持人負責，未安排學生或研究助理參與任何侵入性操作、運動測試判定或安全決策相關工作。為配合研究於醫療場域進行之需求，本研究新增亞洲大學附屬醫院之復健科主治醫師加入研究團隊。研究中涉及之侵入性採血與醫院內檢查項目，將依亞洲大學附屬醫院既有醫療作業流程辦理，由院內具執業資格之醫師依制度協助開立相關檢查單，並由檢驗科醫事人員執行抽血作業。

修正文件：☒其他：新案申請書

3. 請問本研究抽血由誰進行？抽血者是否具有相關資格與訓練？

主持人回覆：

本研究中涉及之侵入性採血，將於亞洲大學附屬醫院之醫療場域進行，並依院內既有醫療作業流程辦理。實際採血作業將由具有有效期間內執業登記之醫事專業人員執行，皆已接受正規之抽血訓練，並符合衛生福利部相關法規對侵入性醫療行為之資格要求。研究主持人與共同主持人不直接執行採血作業，亦未安排學生或研究助理參與任何侵入性操作。所有採血程序均於醫療專業人員監督下完成，以確保受試者安全。

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
一百一十五年度第一次審查會議議紀錄

修正文件：■計畫書第 19-20 頁；■受試者同意書第 5 頁

4. 受試者同意書排版有誤，與進行運動訓練時停止運動條件的最後一項應與計畫書相同，請修正。

主持人回覆：

感謝委員指正。經檢視確認，受試者同意書中「運動訓練時停止運動之條件」段落，最後一項之文字與計畫書內容未完全一致，確實屬排版與文字一致性之疏漏。

修正文件：■受試者同意書第 7 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：☐需列席 ☒不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1. 依衛福部規定，抽血應由接受相關抽血訓練，且具有效期間執業執照之醫事專業人員為之，包括醫事檢驗師、醫事檢驗生、護理師、護士或醫師，請補充說明此研究將由研究團隊中哪一位研究人員負責抽血，以及該研究人員是否具備相關執照。此外，若負責抽血的是研究團隊中的人員，請保留被抽血者的清單紀錄，清單中應有被抽血的參與者之姓名及負責抽血人員的簽名及簽署日期（簽署日期應與抽血日期相同），以示負責。

主持人回覆：

本研究已新增亞洲大學附屬醫院之臨床醫師加入研究團隊，研究中涉及之抽血與院內檢查項目，將依亞洲大學附屬醫院既有醫療流程，由院內醫師協助開立相關檢查單，實際抽血作業則由醫院檢驗科或護理單位之合格醫事人員依院內制度執行，研究團隊成員不參與實際抽血操作。此外，為符合責任歸屬與可追溯性之要求，本研究將依院內作業流程保留抽血相關紀錄，包含檢查單或抽血單等文件，以作為抽血人員資格與抽血執行之佐證。

修正文件：■計畫書第 19-20 頁；■受試者同意書第 5 頁

2. 請在參與研究同意書第 1 頁「研究計畫簡介」中，以研究參與者可瞭解的文字，補充說明甚麼是「向心運動」、「離心運動」、「人類樹突細胞」及「隨機」。

主持人回覆：

已依委員建議，於受試者同意書第 1 頁「研究計畫簡介」中，以研究參與者可理解之文字，補充說明「向心運動」、「離心運動」、「人類樹突細胞」及「隨機」之意義，以協助受試者充分理解本研究內容與流程。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

3. 同意書第 2-3 頁的流程圖有移位，請修正。

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
一百一十五年度第一次審查會議議紀錄

主持人回覆：

已修正受試者同意書第 2-3 頁流程圖之版面配置。

修正文件：■受試者同意書第 3 頁

4. 同意書第 4 頁提到「(如右圖)」，但該段文字的右方並無圖示，請刪除。

主持人回覆：

已修正受試者同意書第 4 頁之文字敘述，刪除「(如右圖)」相關描述。

修正文件：■受試者同意書第 5 頁

5. 除檢體外，請在同意書第 8 頁「機密性」中，補充說明研究資料的保存期限及期限屆滿後的處理方式，例如立即銷毀。

主持人回覆：

已依委員建議，於受試者同意書第 8 頁「機密性」中補充說明研究資料之保存期限與期限屆滿後之處理方式。除檢體外，所有研究相關資料將以去識別化方式保存至少 3 年，保存期限屆滿後，紙本資料將以碎紙方式銷毀，電子資料將永久刪除，確保無法回復或辨識個人身分。

修正文件：■受試者同意書第 10 頁

6. 請在同意書「研究之參與、中止及退出」中，補充說明若參與者中途退出，已蒐集的檢體和資料將如何處理，例如立即銷毀。

主持人回覆：

已依委員建議，於受試者同意書「研究之參與、中止及退出」段落中補充說明受試者中途退出研究時，已蒐集之檢體與研究資料之處理方式。若受試者於研究期間決定中止或退出，本研究將立即停止後續之資料與檢體蒐集；已蒐集之檢體將不再使用並立即銷毀，已蒐集之研究資料則以去識別化方式保存，僅供本研究分析使用，並不再新增任何個人資料。

修正文件：■受試者同意書第 10-11 頁

二、不符合簡易審查，改送一般審查

.

【專家委員初審意見】

- 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

1. 此研究計畫，同時包含「侵入性採血」與「高強度運動訓練」，這兩者的加成效應使得風險評估已從最低風險提升至「超過最低風險」。

主持人回覆：

已依委員建議，進行研究設計規劃，於計畫書與受試者同意書中明確揭露研究風險，並相應規劃受試者篩選、安全監測、中止條件與醫療場域應變機制，以降低潛在不良事件之發生風險。

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
一百一十五年度第一次審查會議議紀錄

修正文件：■■計畫書第 15-17, 19-20 頁；■■受試者同意書第 2, 4-5, 8-9 頁

2. 針對侵入性採血的研究，確保受試者安全是首要考量，本研究在合適(專業資格與執照)的採血研究人員未交代，宜納入(含 IRB 研究倫理教育訓練時數證明，以確保其瞭解受試者權利保護)及詳加說明。

主持人回覆：

本研究已新增亞洲大學附屬醫院之臨床醫師加入研究團隊，研究中涉及之抽血與院內檢查項目，將依亞洲大學附屬醫院既有醫療流程，由院內醫師協助開立相關檢查單，實際抽血作業則由醫院檢驗科或護理單位之合格醫事人員依院內制度執行，研究團隊成員不參與實際抽血操作。此外，為符合責任歸屬與可追溯性之要求，本研究將依院內作業流程保留抽血相關紀錄，包含檢查單或抽血單等文件，以作為抽血人員資格與抽血執行之佐證。

修正文件：■■計畫書第 19-20 頁；■■受試者同意書第 5 頁

3. 根據參與同意書的實驗設計內容(第 2~3 頁)，接受測試前一星期禁止進行劇烈運動，測試前一天不得熬夜(超過午夜 12 點就寢且睡眠時間不足 7 小時)並禁食 8 小時。抽血 10 分鐘後，再進行 60 分鐘的心肺耐力運動測試(CPET)、20 分鐘的等速肌力測試及 10 分鐘的身體組成分析，再隨機分配成三組，以進行高強度運動訓練的介入。這樣的研究設計對於受試者而言，針對「空腹 8 小時抽血」結合「高強度運動介入」，在時間性的考量，關乎受試者的安全風險極高(如:低血糖與運動傷害)，如何避免應詳加說明。

主持人回覆：

委員所提及「空腹 8 小時抽血後進行心肺耐力運動測試可能導致低血糖與安全風險」之疑慮，研究團隊已進行文獻查證與風險評估。現有研究顯示，在健康、非糖尿病成人中，因抽血需求而進行之過夜空腹(約 8-12 小時)後接受運動測試或中高強度運動，並未被證實會系統性增加低血糖或嚴重不良事件之風險。即使於糖尿病族群(較高風險族群)之研究中，於控制條件下進行空腹運動，多數亦未觀察到臨床顯著低血糖事件。文獻指出，運動誘發低血糖之風險主要與外源性胰島素或降血糖藥物使用、長時間禁食(>24 小時)或長時間耐力運動相關，並非單純由過夜空腹本身所致。上述高風險條件皆已於納入與排除條件中排除糖尿病、反覆低血糖病史及使用降血糖藥物者。此外，本研究所執行之心肺耐力運動測試屬於短時間、漸增負荷之標準化測試，並於醫療場域內進行，過程中將由專業人員全程監測受試者狀態，並設有明確之中止與應變機制，以進一步確保受試者安全。

針對委員所指低血糖與運動傷害風險，本研究採取以下具體控管策略：

- A. 抽血後生理狀態確認：完成抽血後，受試者將進行短暫休息與狀態評估(主觀症狀與基本生理指標)，確認無頭暈、冒冷汗、噁心或其他不適後，始進行後續運動測試。
- B. 測試性質與時間：心肺耐力運動測試屬於短時間(約 10-15 分鐘)、漸增負荷之

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
一百一十五年度第一次審查會議議紀錄

症狀限制測試，並非長時間耐力運動；等速肌力測試另安排於其他日檢測。

- C. 即時中止與處置：運動測試過程中全程監測心率、血壓、主觀疲勞與不適症狀，若出現任何臨床安全疑慮，立即中止測試並由醫療人員評估處置。
- D. 訓練介入風險分離：高強度運動訓練介入屬於後續階段之研究內容，非與當日抽血與測試形成連續、不可中斷之高負荷流程，並於介入期間持續執行相同之安全監測與中止標準。

修正文件：■■計畫書第 16, 19-20 頁；■■受試者同意書第 5, 8-9 頁

4. 在風險加乘效應下，需要更謹慎地評估受試者在劇烈運動後的安全防範措施，發生運動相關緊急意外時，實驗室是否具備應對設備（如:AED、氧氣瓶）與運動指導專業人員的資格為何，均應說明以因應緊急應變狀況。

主持人回覆：

本研究已規劃於醫療場域執行侵入性採血與運動測試，該場域具備完整之醫療支援系統，包括自動體外心臟去顫器（AED）、氧氣供應與急救設備，並可即時啟動院內緊急應變流程。運動測試與訓練過程將由具備運動測試與運動訓練專業背景之研究人員執行或全程監督，並於必要時由醫療人員即時介入處置，以確保受試者安全。

修正文件：■■計畫書第 19-20 頁；■■受試者同意書第 8-9 頁

5. 綜合上述，此計畫同時包含「侵入性採血」及「高生理負荷運動」，風險已超過日常生活之最低風險的定義。

主持人回覆：

已依委員建議，據此規劃相應之受試者保護與風險控管機制。

修正文件：■■計畫書第 16-17, 19-20 頁；■■受試者同意書第 4-5, 8-9 頁

6. 請計畫主持人在侵入性採血專業人員的證照及相關研究倫理訓練時數、空腹後運動檢測及介入的風險應變機制，務必詳盡交代及說明。

主持人回覆：

本研究已新增亞洲大學附屬醫院之臨床醫師加入研究團隊，研究中涉及之抽血與院內檢查項目，將依亞洲大學附屬醫院既有醫療流程，由院內醫師協助開立相關檢查單，實際抽血作業則由醫院檢驗科或護理單位之合格醫事人員依院內制度執行，研究團隊成員不參與實際抽血操作。此外，為符合責任歸屬與可追溯性之要求，本研究將依院內作業流程保留抽血相關紀錄，包含檢查單或抽血單等文件，以作為抽血人員資格與抽血執行之佐證。

修正文件：■■計畫書第 19-20 頁；■■受試者同意書第 5 頁

二、不符合簡易審查，改送一般審查

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
一百一十五年度第一次審查會議議紀錄

【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
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

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
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、主持人已依審查意見修訂相關文件，建議通過。

【專家委員複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次

一、

1. 計畫主持人已針對受試者風險，加入專業醫師與醫療場域的完整考量。
2. 已在計畫書與受試者同意書中詳細說明清楚，可去除風險加乘的疑慮。
3. 修正後相應之受試者保護與風險控管機制，相對安全無慮。

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	7 票	☐ 修正後再審 0 票
	☐ 修正後通過	2 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
一百一十五年度第一次審查會議議紀錄

【變更案】

序號	2. 【PTMS 變更案審查】		
本 會 編 號	CRREC-111-079	送 審 文 件 類 型	變更案
計 畫 主 持 人	亞洲大學心理系葉品陽副教授	計 畫 經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	以神經心理治療改善脊椎術後慢性疼痛者之疼痛感與衝動決策		
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、陳怡君、龍紀萱、周子傑		
【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、文尚未開始收案，主持人職稱修改與延長收案期限。 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、主要變更理由為延長執行期限，故本人同意變更。 二、通過。			

【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

【持續試驗案（期中報告）】

無

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

無

【試驗終止案】

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
一百一十五年度第一次審查會議議紀錄

【結案報告】

序號	3. 【PTMS 結案審查】		
本 會 編 號	CRREC-112-130	送 審 文 件 類 型	結案
計 畫 主 持 人	逢甲大學自動控制工程學系廖本義副教授	計 畫 經 費 來 源	國科會
計 畫 名 稱	皮膚表面應力狀況的評估		
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	陳怡君、龍紀萱		

【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、本研究受試對象與試驗方式在計畫書與結案報告中有明顯落差，計畫書中並未提及受試者為受傷有傷疤的病人，也未提及受試者在研究進行過程中有接受中醫拔罐之治療方式。另外結案報告中陳述此研究與亞洲大學附屬醫院中醫科之王崧醫師合作，但研究計畫書與相關研究人員中均未提及此合作醫師。建議入會討論。

主持人回覆：

感謝審查委員意見 相關回覆如下

1. 本研究原計畫書規劃以一般族群為收案對象；惟執行期間基於科學性/收案可行性，與研究目標聚焦之考量，故納入具疤痕之受試者。此一差異未能於計畫書同步清楚揭露，致委員審閱產生落差，我們深表歉意。
2. 研究包含負壓干涉，執行上為提供一致且可重複之可控負壓刺激，採拔罐作為標準化施作方式。原計畫書僅以「負壓」概述，未明載「拔罐」施作方法，屬撰寫疏漏，謹此致歉。
3. 結案報告所述與亞大附醫王崧醫師合作內容為收案/場域/安全監測/臨床建議等；惟原計畫書未完整登載合作人員與分工，屬文件記載不周，造成前後不一致，我們亦深感歉意。
4. 本研究後續可把差異說明與相關補充資料完整納入結案報告附件。未來如有機會再提出申請案，執行中有任何變更，將先依程序完成審查核准並同步更新計畫文件，以確保研究一致性並保障受試者權益。再次感謝委員。

二、不通過。

【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。

【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

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
一百一十五年度第一次審查會議議紀錄

一、回覆意見顯示本研究原始計畫與最終完成研究之間確有明顯落差，建議應提計畫變更與試驗偏差。建議入會討論。

二、不通過。

【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、通過。

【會議討論】

A 委員：結案報告揭露之實際執行內容與原核准計畫存在重大落差，原核准計畫為「一般健康成人」，結案報告坦承收錄「具疤痕之病人」，顯與計畫不符。

A 委員：計畫書稱採「負壓」測量，結案報告卻顯示實際執行具醫療行為性質之「拔罐」。且「拔罐」若宣稱療效則屬醫療行為，存在侵入性風險。

C 委員：結案時才揭露亞大醫院王醫師協助參與收案，原計畫未報備此人事異動與醫療場域變更。

C、G 委員：本會核准計畫與國科會 113 年核准計畫名稱「結合近紅外光譜與光學同調斷層掃描術開發極近似三維空間熵定量法應用於負壓對疤痕組織治癒影響之研究」，兩者研究是否為同一案？請主持人說明。

A 委員：請提供所有參與者同意書。

C 委員：請提出偏差案申請，並提供新增人員之研究倫理證明與履歷及顯著財務利益申報表

O 委員：請提供收案機構同意函。

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>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
		☐ 通過	<u>0</u> 票	☒ 修正後再審	<u>9</u> 票
		☐ 修正後通過	<u>0</u> 票	☐ 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

一、結案報告揭露之實際執行內容與原核准計畫存在重大落差，原核准計畫為「一般健康成人」，結案報告坦承收錄「具疤痕之病人」，顯與計畫不符。

二、計畫書稱採「負壓」測量，結案報告卻顯示實際執行具醫療行為性質之「拔罐」。且「拔罐」若宣稱療效則屬醫療行為，存在侵入性風險。

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
一百一十五年度第一次審查會議議紀錄

- 三、結案時才揭露亞大醫院王醫師協助參與收案，原計畫未報備此人事異動與醫療場域變更。
- 四、本會核准計畫與國科會 113 年核准計畫名稱「結合近紅外光譜與光學同調斷層掃描術開發極近似三維空間熵定量法應用於負壓對疤痕組織治療影響之研究」，兩者研究是否為同一案？請主持人說明。
- 五、請提供所有參與者同意書。
- 六、請提出偏差案申請，並提供新增人員之研究倫理證明與履歷及顯著財務利益申報表
- 七、請提供收案機構同意函。

序號	4. 【PTMS 結案審查】		
本 會 編 號	CRREC-113-132	送 審 文 件 類 型	結案
計 畫 主 持 人	亞洲大學心理學系李亭萱助理教授	計 畫 經 費 來 源	國科會計畫
計 畫 名 稱	有毒的男子氣概？無性戀男性身分形塑與伴侶關係經驗初探		
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、陳怡君、龍紀萱		
【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、計畫書中 (p15-16) 提到會有兩位協同分析員及數名謄稿員，但僅上傳一位協同分析的學經歷、研習證明、顯著財務利益申報。計畫期間若有後續增聘，請補上傳學經歷、研習證明、顯著財務利益申報等資料。計畫書中附件三「逐字稿謄寫原則與保密同意書」，若有聘任謄稿員請補上傳此保密同意書。 主持人回覆： 1. 本計劃團隊一共有四個人：李亭萱（計劃主持人）、王雅萱（協同分析者）、李宜潔（兼任研究助理）、沈筱蓉（兼任研究助理）。 2. 回應審查意見：本計劃執行期間僅與一位協同分析者「王雅萱」（國立彰化師範大學輔導與諮商學系博士候選人）合作，沒有另外聘請第二位協同分析者。 3. 回應審查意見：關於逐字稿撰寫，也沒有再另外聘請逐字稿謄稿員，由兩位兼任研究助理協助「李宜潔、沈筱蓉」（亞洲大學心理系碩士班研究生）。此兩位研究助理皆在完成校內計畫人員保密切結暨個資蒐集同意書、研究倫理課程、簽訂逐字稿撰寫知後同意書後，且由研究者監督之下管理受訪者資料。 修正文件：☒其他： (1) 李宜潔「校內計劃人員保密切結暨個資蒐集同意書、臺灣學術倫理教育資源中心修課證明、學生兼任助理與研究獎助生約定同意書、逐字稿撰寫知後同意書」			

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
一百一十五年度第一次審查會議議紀錄

(2) 沈筱蓉「校內計劃人員保密切結暨個資蒐集同意書、臺灣學術倫理教育資源中心修課證明、學生兼任助理與研究獎助生約定同意書、逐字稿撰寫知後同意書」

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

一、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、在計畫初審時(113年12月)，審查意見三，審查委員有提醒PI若後續有聘任新的研究團隊成員，應辦理計畫變更。115年1月申請計畫結案，資料顯示，兩位兼任研究助理係在114年3月聘任。顯然PI忘了辦理計畫變更一事。

二、修正後通過。

【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、通過。

【會議討論】

R 委員：請計畫主持人提出偏差案申請。

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

【建議修正】

一、在計畫初審時(113年12月)，審查意見三，審查委員有提醒PI若後續有聘任新的研究團隊成員，應辦理計畫變更。115年1月申請計畫結案，資料顯示，兩位兼任研究助理係在114年3月聘任。顯然PI忘了辦理計畫變更一事，請計畫主持人提出偏差案申請。

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
一百一十五年度第一次審查會議議紀錄

陸、 追認簡易審查通過計畫

新案 30 件、修正案 8 件、持續試驗案 8 件、結案 16 件、撤案 2 件，共 64 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.	114-167	新案	林君黛	指導學生論文	探討八段錦對霧峰區社區長輩睡眠品質的影響
2.	114-169	新案	梁志欽	指導學生論文	薰衣草精油擴香對美睫顧客生心理放鬆效益之介入研究：以主觀問卷與生理指標評估
3.	114-170	新案	陳叔倬	國科會計畫	所屬成員身分要件立法對原住民族自治發展的影響
4.	114-171	新案	張文典	學校專題研究計畫	疲勞性肌肉的肌肉張力特性與運動單元活性分析
5.	114-173	新案	蔡登傳	指導學生論文	視覺注意力分布之研究
6.	114-174	新案	周聰佑	自籌	線上旅行社（OTA）的消費者行為模型：連結公平性、品牌形象、信任與滿意度
7.	114-175	新案	周聰佑	自籌	智能車載系統的消費者購買意願：一個保護動機理論的視角
8.	114-177	新案	蔡麗雅	指導學生論文	起步的足跡：護理系大一新生學校生活適應能力、科系認同感與職業生涯態度之探索
9.	114-178	新案	林幼昉	指導學生論文	探討社區居住輕度認知障礙老人的睡眠狀況及其相關因素
10.	114-179	新案	張文典	指導學生論文	福洛斯功能性加壓帶的熱身對跆拳道踢擊動作之肌肉狀態與疲勞影響

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
一百一十五年度第一次審查會議議紀錄

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.	114-180	新案	鄭怡娟	亞洲大學大專學生研究計畫	探討護理大學生對周全性老年評估之識能
12.	114-181	新案	蔡麗雅	指導學生論文	不同階段護理系學生的大學角色期望、生涯希望、護理專業承諾：探索從初學者到熟手的成長之路
13.	114-182	新案	黃敬堯	指導學生論文	近視散光型態對視網膜周邊屈光之影響研究
14.	114-183	新案	吳廣文	指導學生論文	以健康信念模式探討免費流感疫苗接種意願：以非公費對象為例
15.	114-184	新案	廖宏恩	南投縣政府社勞局計畫	南投縣身心障礙者生活狀況及福利需求調查計畫
16.	114-185	新案	李雅珍	國科會計畫	發展職能治療專業人員之溝通成效問卷－專家版、病人版及治療師自評版
17.	114-186	新案	武亭忠	國科會計畫	基於 RGB 手背靜脈影像的深度學習技術人體辨識研究
18.	114-187	新案	林孟煒	國科會計畫	大學英語授課教師專業發展：培訓、觀課與社群作為外部變項焦點
19.	114-188	新案	趙祥和	指導學生論文	中年男性非預期喪親敘事研究
20.	114-189	新案	林鉉宇	國科會計畫	時間壓力對注意力不足過動症兒童視覺搜尋之影響探究
21.	114-190	新案	孫嘉玲	自籌	Z 世代護理系實習生護理能力、自我效能及專業承諾之相關研究
22.	114-191	新案	黃心樹	指導學生論文	應用鼓勵式激勵領導方式提升中部某區域教學醫院護理人員專業承諾的研究

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
一百一十五年度第一次審查會議議紀錄

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.	114-192	新案	林佩如	自籌	茶壺材質和茶葉類型如何影響茶的風味、感受和購買行為
24.	115-002	新案	蕭文	指導學生論文	多元治療運用於 Alpha 世代青少年諮商對其自我覺察歷程變化之探究
25.	115-003	新案	許文光	指導學生論文	羅馬洋甘菊精油在美睫過程中對消費者緊張情緒改善之研究
26.	115-006	新案	趙祥和	指導學生論文	家庭照顧者於照顧工作中情緒勞務之敘事探究
27.	115-007	新案	楊鎮嘉	指導學生論文	護理人員人工智慧素養與工作負荷之相關性探討
28.	115-008	新案	施柏州	指導學生論文	探討居家醫療照顧團隊服務現況滿意度-以雲林縣為例
29.	115-009	新案	王篤強	指導學生論文	服務兒童少年受害人社會工作者對加害人亂倫行為的反身性研究
30.	115-010	新案	黃宣瑜	指導學生論文	以動態屈光量測探討旋轉稜鏡視覺刺激下的調節－聚散反應
31.	108-006 (AR-6)	修正	黃彬芳	校內專題研究計畫	以暴露體學與基因體巨量資料為基礎探討多種慢性病與複雜性疾病之相關成因與影響因素
32.	108-080 (AR-4)	修正	簡君儒	自籌	癌症治療的效用與成本效益：台灣經驗
33.	113-021 (AR-3)	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
34.	113-023 (AR-2)	修正	林君黛'	指導學生論文	探討東部某大學學生中醫體質與肥胖相關性

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
一百一十五年度第一次審查會議議紀錄

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.	113-140 (AR-1)	修正	蔡登傳	自籌	照顧服務人員洗澡工作姿勢風險評估
36.	114-002 (AR-1)	修正	吳佩蓉	指導學生論文	嗅覺誘發之及時感官喜好度分析
37.	114-075 (AR-1)	修正	馬維芬	教育部計畫	精神科護理學課程中以 AI 聊天機器人虛擬團體訓練促進學生識別團體治療因子
38.	114-168 (AR-1)	修正	林峻吉	國科會計畫	情緒與 Z 世代大專生含糖飲料攝取：臺灣與東南亞多國的跨文化比較
39.	109-018 (CR-6)	持續	鍾季容	自籌	台灣地區各類環境因子與長期健康效應之相關
40.	110-020 (CR-5)	持續	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
41.	112-006 (CR-3)	持續	張剛鳴	國科會計畫	透過虛擬實境裝置內建眼動訊號建構虛擬實境使用者之即時視覺疲勞指數偵測系統之先期研究
42.	113-002 (CR-2)	持續	劉芷菁	國科會計畫	探討失智症病友之 COVID-19 確診風險及 COVID-19 疫情對失智症病友發生重度憂鬱症、自殺行為的風險暨精神醫療利用之影響：流行病學和心理健康識能探究
43.	113-125 (CR-1)	持續	陳芝萍	國科會計畫	應用人工智慧與先進科技於職能治療團體動力學：開發創新學習鷹架系統以 促進療效和教學效能
44.	113-127 (CR-1)	持續	陳秀靜	指導學生論文	罕見疾病患者病友團體歷程之研究－以脊髓空洞症病友為例
45.	113-134 (CR-1)	持續	江芸薇	國科會計畫	數位視覺環境暴露對眼表生理穩定性與生物機制之影響：以隱形眼鏡配戴者為例

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
一百一十五年度第一次審查會議議紀錄

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.	113-140 (CR-1)	持續	蔡登傳	自籌	照顧服務人員洗澡工作姿勢風險評估
47.	110-132 (FR)	結案	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
48.	112-029 (撤案)	撤案	許貞媛	國科會計畫	探究現代青年的角度談科學坐月子
49.	112-118 (FR)	結案	盛華	指導學生論文	共鳴嗓音治療對預防聲樂系學生嗓音問題之短期成效
50.	112-123 (FR)	結案	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
51.	113-024 (FR)	結案	盧靖宜	國科會計畫	從實體到線上學習轉換歷程與專業發展之研究：樂齡教師與管理者觀點
52.	113-117 (FR)	結案	洪國財	國科會計畫	知識翻新教學對科技大學生發展創新取向的多元文化觀與認知、技能以及認同之多元文化素養的影響
53.	113-123 (FR)	結案	黃心樹	指導學生論文	以跨理論模式探討社區關懷據點長者運動行為之研究
54.	113-128 (FR)	結案	洪澄瑜	國科會計畫	穿戴式 AR 與 VR 應用於青少年菸害防制教育教材設計與成效評估
55.	113-130 (FR)	結案	黃延君	指導學生論文	探討台灣成年人身體活動與飲食行為之現況及營養教育介入對肥胖大學生之影響
56.	113-131 (FR)	結案	柯慧貞	教育部計畫	透過經驗學習、反思及督導，提升認知行為治療的學習動機和成效

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
一百一十五年度第一次審查會議議紀錄

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.	113-136 (撤案)	撤案	黃郁潔	國科會計畫	精準運動處方對乳癌患者免疫微環境及樹突細胞功能之影響
58.	114-003 (FR)	結案	謝佩倫	台灣護理學會計畫	護理師就地參與社區災害緊急救護之能力建構探討
59.	114-004 (FR)	結案	吳樺姍	國科會大專生計畫	機構失智住民與正式照顧者間依附關係之測量工具發展與測試
60.	114-013 (FR)	結案	黃士滋	指導學生論文	民眾死亡識能對死亡恐懼之影響
61.	114-014 (FR)	結案	盧靖宜	指導學生論文	高齡者參與生命回顧學習歷程及自我價值感之探討
62.	114-016 (FR)	結案	嚴金恩	指導學生論文	電腦遊戲對學齡前兒童身體發展、社交互動、學習專注力與興趣的影響
63.	114-022 (FR)	結案	廖宏恩	指導學生論文	幼兒專責醫師計畫服務品質初探
64.	114-095 (FR)	結案	廖御圻	指導學生論文	探討大學生族群中問題性社群媒體使用與憂鬱相關、負面社會比較之間是否受注意力偏誤所中介

柒、 嚴重不良事件及安全性報告

無

捌、 免除審查申請（共 0 件）

無

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
一百一十五年度第一次審查會議議紀錄

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	4
待排入會議	0
總計	4

壹拾壹、 討論事項

案由：修訂本會「結案報告審查」標準作業程序，提請討論。

說明：細則 4.2.4 修訂為「審議會追認或同意結案之計畫，准予結案，並通知計畫主持人，說明後續監督研究材料使用及銷毀責任。請計畫主持人於研究材料保存期限屆滿後，向本會主動提交銷毀之佐證資料，本會將進行抽查並記錄備查」。

決議：通過。

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
2026/3/4	三	13:00-16:00	研究倫理工作坊（二）	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
2026/3/14	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
2026/3/28	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
2026/4/9	四	1400-1600	人類研究保護計畫研究人員訓練課程	中國醫藥大學研究倫理中心	線上課程	2	免費

壹拾參、 臨時動議

無

壹拾肆、 散會（19 時 30 分）