

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄

時間：一百一十二年二月二十三日(星期四) 下午 17:30

地點：中國醫藥大學附設醫院第一醫療大樓B1(A3)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：劉佳甄

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄

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

一百一十一年度第六次審查會議紀錄已於 112 年 01 月 06 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

111 年度第五次會議共審查 2 件，會議決議：通過 2 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 112/02/17）：

伍、 本次審核案件

複審案 0、新案 4 件、修正案 2 件、持續試驗案（期中報告）2、試驗偏差案 0、試驗終止案 0 件、結案 2，共 10 件。

【複審案】

無

【新案】

序號	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-111-112	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學心理學系吳珮瑀助理教授	計畫經費來源	國科會計畫

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄**

計 畫 名 稱	以心智化功能表現為主軸探討成癮行為與童年經驗之關聯
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、以下問題請問 PI：

1. 從計畫書看來 P19 第一階段為研究工具的發展、預估收案 400-600 人、同意書上也寫到；但是從第一階段計畫書看不出來如何接觸樣本或樣本來源？請 PI 說明。
2. 計畫書 P24 研究對象段落，第一段一般成年人寫 300-450 人、但第二段寫 300-500 人、似乎也同意書不一致，請 PI 確認哪個數字較正確、請修改一致。
3. 計畫書 P26-27 寫到因 PI 與 Co-PI 的背景與工作關係有機會接觸藥酒癮者，雖已表示招募並不困難，但卻未說明如何招募或是否需要招募海報或單張、或如何請透過第三者邀請參與，以免受訪者感受壓力，或者有權利拒絕參與研究。
4. 從計畫書看來第二與第三階段收案樣本都有「藥酒癮組為年滿 18 歲、有至少一年的吸毒經驗或曾出現戒斷症狀的飲酒者。」請 PI 考量要求其填寫同意書且留下完整個資是否合宜？
5. 請問個別訪談的地點會選擇在那兒？
6. 因為戒治所的個案某種程度處於權力不平等的位置，請問 PI 提供那些額外的保護措施。

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. 第一、第二階段 研究工具發展後，請送委員會審查。
2. 請說明如何招募一般成年人為研究對象的招募方式。
3. 若開始執行本研究，請附上戒癮機構與地檢署同意進入機構進行研究之公文。

二、修正後通過。

【會議討論】

R 委員：計畫書第 19 頁提到第一階段研究預試 50 人，再測信度 50 人，請問這 50 人是否也包括正式施測的 300-500 人內？若沒有包括在內，則由於這些參與預試和再測信度的參與者同樣會遭遇研究的風險，且若這 50 人是同一批參與者，目前的同意書中也沒有寫明他們要參與兩次施測，因此，請針

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄**

對他們另擬同意書供本會審查。

R 委員：計畫書第 24-26 頁提到共施測八份量表，施測時間 30 分鐘是否足夠？請補充說明。若不足夠，請調整同意書中所述的預估參與時間。

R 委員：計畫書第 27 頁提到將執行網路問卷調查，請問此部分是否申請免除書面知情同意？若是，則除新案申請書第 48-1 項外，請同時勾選第 48-2 項，並填答該項下的其他項目，並請再檢附參與研究說明書供本會審查。

J 委員：請說明第一年如何進行招募。

B 委員：請計畫主持人親自至戒癮機構執行收案。

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			
建議追蹤審查頻率		每 <u>12</u> 個月一次	
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 type="checkbox"/> 通過	_____ 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審 <u>6</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>6</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過 <u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、從計畫書看來 P19 第一階段為研究工具的發展、預估收案 400-600 人、同意書上也寫到；但是從第一階段計畫書看不出來如何接觸樣本或樣本來源？請 PI 說明。
- 二、計畫書 P24 研究對象段落，第一段一般成年人寫 300-450 人、但第二段寫 300-500 人、似乎也同意書不一致，請 PI 確認哪個數字較正確、請修改一致。
- 三、計畫書 P26-27 寫到因 PI 與 Co-PI 的背景與工作關係有機會接觸藥酒癮者，雖已表示招募並不困難，但卻未說明如何招募或是否需要招募海報或單張、或如何請透過第三者邀請參與，以免受訪者感受壓力，或者有權利拒絕參與研究。
- 四、從計畫書看來第二與第三階段收案樣本都有「藥酒癮組為年滿 18 歲、有至少一年的吸毒經驗或曾出現戒斷症狀的飲酒者。」請 PI 考量要求其填寫同意書且留下完整個資是否合宜？
- 五、請問個別訪談的地點會選擇在那兒？
- 六、因為戒治所的個案某種程度處於權力不平等的位置，請問 PI 提供那些額

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄**

外的保護措施。

- 七、第一、第二階段 研究工具發展後，請送委員會審查。
- 八、請說明如何招募一般成年人為研究對象的招募方式。
- 九、若開始執行本研究，請附上戒癮機構與地檢署同意進入機構進行研究之公文。
- 十、計畫書第 19 頁提到第一階段研究預試 50 人，再測信度 50 人，請問這 50 人是否也包括正式施測的 300-500 人內？若沒有包括在內，則由於這些參與預試和再測信度的參與者同樣會遭遇研究的風險，且若這 50 人是同一批參與者，目前的同意書中也沒有寫明他們要參與兩次施測，因此，請針對他們另擬同意書供本會審查。
- 十一、計畫書第 24-26 頁提到共施測八份量表，施測時間 30 分鐘是否足夠？請補充說明。若不足夠，請調整同意書中所述的預估參與時間。
- 十二、計畫書第 27 頁提到將執行網路問卷調查，請問此部分是否申請免除書面知情同意？若是，則除新案申請書第 48-1 項外，請同時勾選第 48-2 項，並填答該項下的其他項目，並請再檢附參與研究說明書供本會審查。
- 十三、請說明第一年如何進行招募。
- 十四、請計畫主持人親自至戒癮機構執行收案。

序號	2. 【PTMS 新案審查】		
本 會 編 號	CRREC-112-001	送 審 文 件 類 型	新案
計 畫 主 持 人	亞洲大學職能治療學系林銘宇 副教授	計 畫 經 費 來 源	國科會計畫
計 畫 名 稱	白噪音對注意力缺陷過動症學童與正常發展學童視覺搜尋的影響探究		
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、李介民		
【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			
● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、			
1. 擬招募 10 至 12 歲兒童 90 人，分為兩組，一組為 ADHD，一組為正常兒童。新案申請書中敘明計畫執行地點為大學研究室，但是參與研究同意書中卻僅提到至國民小學或特殊學校招募，並未向研究對象揭露研究進行的地點。此外，研究對象至大學			

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄

研究室參與研究所需交通費用，亦未在參與研究同意書中的補助中明示。

主持人回覆：

感謝審查委員提醒，研究進行地點與交通費用之補助均已依審查委員建議加入研究同意書中。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

2. 參與研究同意書中揭示預估每位學童參與時間為兩天，這兩天究竟各需花費多少時間？每天所需進行的實驗項目為何？請在參與研究同意書中說明清楚。

主持人回覆：

感謝審查委員提醒，計畫主持人已將參與時間更正為每位學童均參加 2 次測試 (每次各 20 分鐘)；共計 40 分鐘。

修正文件：■受試者同意書第 1 頁

3. 目前的參與研究同意書較適合給家長，不適用於 10 至 12 歲兒童的認知階層，請另備製兒童版的同意書。

主持人回覆：

感謝審查委員提醒，計畫主持人已另外編製一份兒童版的同意書。

修正文件：■其他：受試者同意書(兒童版)

4. 參與研究同意書中，敘明取得同意的方式將由研究計畫成員向學童及家長解說。目前並未揭示除了計畫主持人，還有其他的研究成員。計畫編有研究助理費用，請聘任後上傳研究助理的研究倫理研習證明及履歷。

主持人回覆：

感謝審查委員提醒，計畫主持人待計畫通過得以聘任研究助理時，將同時上傳研究助理的研究倫理研習證明及履歷。

修正文件：■其他：助理聘任後上傳資料

5. 招募文宣上請揭示計畫主持人所屬學校及系所名稱。

主持人回覆：

感謝審查委員提醒，計畫主持人已將主持人所屬學校及系所名稱加入新版之招募文宣。

修正文件：■其他：研究計畫招募文宣(第二版)

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

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄

一、

1. 於參與研究同意書寫明每次實驗時間，共進行幾次實驗，實驗與實驗間隔時間多久？此外也請寫明實驗進行的地點。若實驗地點距離學童住家有一定距離，且須進行多次實驗，是否研究酌情補助交通費？

主持人回覆：

感謝審查委員提醒，計畫主持人已將(1)進行實驗次數、(2)每次實驗時間、與(3)依距離提供交通費補助等內容撰寫在新版參與研究同意書。

修正文件：■受試者同意書第 1-2 頁

2. 實驗須了解學童視覺搜尋，請問一次實驗進行中，實驗進行多久時間後，學童可以讓眼睛休息後再繼續實驗？

主持人回覆：

感謝審查委員的提問，此計畫預計與每位受試者約定兩次測驗會議(實驗時間)。每次的測驗會議為 20 分鐘；其中，前 10 分鐘為兒童基本資料蒐集(透過訪談)與測驗規則說明，待受試兒童清楚了解測驗規則後才開始執行視覺搜尋測驗，實際執行視覺搜尋測驗的時間為限定的 8 分鐘。執行過一次視覺搜尋測驗之後，當天將不再執行任何視覺測驗，因此不會造成學童眼睛負荷。

3. 此研究除了實驗外，是否有利用問卷蒐集其他學童個人資訊？

主持人回覆：

第一次的測驗會議，前 10 分中除了測驗規則說明之外，會透過半結構式訪談蒐集受試者的基本資料，受試者不需填寫問卷。

4. 若研究得以進行，請附上學校同意研究者進入校園進行研究同意書。

主持人回覆：

若本研究計畫得以進行，計畫主持人將立即附上學校同意研究者進入校園進行研究之同意書。

5. 請問招募文宣要貼在哪裡？

主持人回覆：

本研究之招募文宣將張貼在醫院復健科或身心科公告欄。

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
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、兒童版同意書內容過於簡略。兒童版同意書雖是給兒童看的，內容亦應提供兒童了解研究的目的、進行的方式、預估參與人數、每位預估參與時間、取得同意的

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄**

方式、研究進行的地點、補助等等訊息。

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

● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、通過。

【會議討論】

R 委員：請於參與研究同意書及兒童版同意書中，以參與者可瞭解的方式，補充說明甚麼是白噪音。

R 委員：兒童版同意書中應只須補充說明研究目的及進行方式即可。

R 委員：招募文宣只提到注意力缺陷過動症學童參與者的納入條件，應補充說明有兩組參與者，並應補加非過動症學童參與者的納入條件。

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 <u>12</u> 個月一次		
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	_____ 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>11</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

一、兒童版同意書內容過於簡略。兒童版同意書雖是給兒童看的，內容亦應提供兒童了解研究的目的及進行的方式等訊息。

二、請於參與研究同意書及兒童版同意書中，以參與者可瞭解的方式，補充說明甚麼是白噪音。

三、招募文宣只提到注意力缺陷過動症學童參與者的納入條件，應補充說明有兩組參與者，並應補加非過動症學童參與者的納入條件。

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄**

序號	3. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-112-004	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？ <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		
<p>【委員一初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <p>1. 摘要敘明三年期計畫，以思覺失調患者為研究對象。第一年為聲光療輔具開發，第二年檢視成效，第三年應用在職場訓練。但是參與研究同意書敘明研究時程為四年：2023 年 8 月 1 日至 2027 年 7 月 31 日。時程不一致請釐清。</p> <p>主持人回覆： 參與研究同意書為四年是正確的。雖研究設計為三年期，但考量研究執行過程可能的變動（如疫情），因此將同意書延長一年，為四年期。</p> <p>2. 計畫書第 9 頁述及第一年的參與人數為 30 人，但是在同一頁下方卻是 50 人。請釐清不一致。</p> <p>主持人回覆： 感謝委員指正，已改為 30 人。 修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>計畫書第 9 頁</p> <p>3. 參與研究同意書係分年備製。請在各年參與研究同意書上揭示此係第幾年計畫。</p> <p>主持人回覆： 已依委員建議標示。 修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>受試者同意書第 1 頁</p> <p>4. 由各年的參與研究同意書可見，每一年所招募的參與者人數不一，但實驗組皆會進行聲光療輔具介入。請問每一年的參與者皆重新招募，不重複參與嗎？若是實驗組的參與者在後續第二三年重複參與，恐會有練習效果。</p> <p>主持人回覆： 感謝委員專業的建議。每一年的參與者皆重新招募，也開放受試者重複參加研究，「練習效果」將會納入在本研究限制。</p> <p>5. 第二年的參與研究同意書敘明問卷包括工作記憶測驗、注意力測驗，但主持人上傳</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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄

的問卷中未見這兩項。

主持人回覆：

感謝委員如此細膩的觀察，因工作記憶測驗（WMS-III 中的工作記憶面向）、注意力測驗（克氏持續度表現測驗）採「電腦化問卷」，因此沒有紙本的問卷。我們將相關資訊補充在計畫書中。

修正文件：■計畫書第 11 頁

6. 第三年的問卷第四部分「一般自我效能量表」，題目下方的計分方式及問卷出處，不需要呈現在問卷上，建議刪除。

主持人回覆：

感謝委員專業的建議。已依委員建議刪除。

7. 本研究所招募的是日間留院、社區復建中心或復健病房的思覺失調患者。本研究進行前需取得相關機構的書面同意書，並上傳系統。

主持人回覆：

以依委員建議，上傳書面同意書。

修正文件：■其他：書面同意書

8. 第二年參與研究同意書，實驗組與對照組接受每週一至五，上下午各一次，每次 20 分鐘的介入，持續四週。所以目前每位參與者預估參與時間是錯誤的。第三年的參與研究同意書，實驗組接受每週一至五，上下午各一次的介入，持續 12 週。實驗組與對照組接受的處遇不同。每位參與者預估參與時間也需更正。

主持人回覆：

以依委員建議，上傳書面同意書。

修正文件：■其他：書面同意書

9. 參與研究同意書中敘明取得告知同意是由研究助理訪談與招募。目前尚未將研究助理的研究倫理研習證明及履歷上傳系統。

主持人回覆：

研究助理目前待聘中，將待本計畫通過科技部補助後聘用，並補充上傳相關資料。為避免人員聘用可能對研究時程造成影響，因此，修正參與研究同意書內容為『由**研究助理或主持人**親自訪談…』。

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

一、

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄

1. 請說明如何能進入中部與北部精神復健機構招募受試者。

主持人回覆：

已取得機構相關行政人員的同意，書面同意書將上傳本系統。

修正文件：■其他：書面同意書

2. 聲療、光療輔具是否為一般常規治療方式？

主持人回覆：

並非一般常規治療，已在計畫書中明確指出聲療、光療輔具為「輔助治療」。

3. 試驗進行時，是否會有專業人員從旁安全看視？請在計畫書、同意書中載明。

主持人回覆：

同意委員建議，將會有專業人員從旁安全看視，已在計畫書、同意書中載明如下：『試驗進行時，會有專業人員（醫事人員）從旁安全看視。』

修正文件：■計畫書第 9, 13 頁；■受試者同意書第 2 頁

4. 是否有研究團隊？計畫書 P9 有研究助理會從旁協助？如有，請附上相關證明。

主持人回覆：

研究助理目前待聘中，將待本計畫通過科技部補助後聘用，並補充上傳相關資料。

5. 新案申請書： 1.中部與北部精神復健機構執行試驗，應屬於本國多中心。 2.32-1. 最小年齡 32-2.最大年齡 應分別修正為 20、60 歲。 3.34.每位受試者預期之試驗期限應為 4 週、4 週、16 週(因 12 週介入後再一個月後進行問卷追蹤)。 4.請載明資料保管者？保管地點？保管期限？

主持人回覆：

感謝委員如此專業的建議，以依委員建議修正。

修正文件：■其他：新案申請書

6. 計畫書： 1.P9, 1.3 研究介入應該是 30 位。 2.受試者是否會重複參加試驗？ 3.問卷中也包含基本資料及簡式健康表，第一、二、三年前後測請清楚載明有哪些問卷。 4.請說明資料儲存方式，個資安全之保護步驟、程序與方法，保存地點與年限。

主持人回覆：

1. 感謝委員指正，已修正。

2. 每一年的參與者皆重新招募，也開放受試者重複參加研究，「練習效果」將會納入在本研究限制。3. 感謝委員指正，已在計畫書中(10, 13, 15 頁)增加說明。感謝委員建議，已在新案申請書中（46-1 項）進行說明。

修正文件：■計畫書第 9, 10, 13, 15 頁；■其他：新案申請書中（46-1 項）

7. 同意書： 1.計畫聯絡人電話建議改為手機號碼。 2.請清楚說明研究方法與程序(如同

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄

計劃書)，包含各組人數、介入方法及時間、執行地點、輔具及儀器圖示等。並附上研究流程圖。3.光療可能副作用中提及，參與者應正常接受常規治療與服用常規治療之藥物，建議加入於納入條件。

主持人回覆：

1. 以依委員建議改為手機號碼。
2. 以依委員建議修正。
3. 以依委員建議修正。

修正文件：■計畫書第 9, 12, 14 頁；■受試者同意書第 2 頁

8. 問卷：請於說明文中補充：若您填答問卷時有任何一項題目讓您感到不舒服，您可以選擇拒絕回答。

主持人回覆：

以依委員建議修正。

修正文件：■其他：問卷第一頁

9. 建議修正或說明。
二、修正後通過。

【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. 請問如何招募個案？請提供招募的文宣供審查。

主持人回覆：

在計畫書中以已明確說明由研究人員將到各單位說明，並進行招募個案。此外依委員建議提供招募文宣。

修正文件：■計畫書第 9 頁；■其他：招募文宣

2. 同意書部分：三年不同的同意書請在標題，明確表示第幾年已做區分。

主持人回覆：

以依委員建議修正。

修正文件：■受試者同意書第 1 頁

3. 收案來源來自中部跟北部，請說明這些測驗和介入在何處進行？受試者是否有交通問題？如果有，應給予交通費補助。

主持人回覆：

測驗和介入地點在各機構場地，因此受試者無交通問題。以依委員建議說明於同意書中。

修正文件：■受試者同意書第 2 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄

4. 請說明進行基本資料收集，問卷，工作記憶力及注意力測驗等所需要花費的時間。

主持人回覆：

以依委員建議在受試者同意書與計畫書中說明。

修正文件：■計畫書第 8 頁；■受試者同意書第 2-3 頁

5. 第一年分 4 組，各進行什麼樣子的介入或檢查請說明。每組需要做幾次，每次花多少時間，全程要多少時間也需要一併說明。

主持人回覆：

以依委員建議在受試者同意書與計畫書中說明。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

6. 請提供圖案或照片說明檢查以及介入所使用的設備，受試者如何使用。

主持人回覆：以依委員建議在受試者同意書中說明。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

7. 預期風險段:請說明所使用的光照它的照度多少？刺激的時間長度？是否會造成視神經的傷害？那些眼部的疾病應該納入排除條件？建議團隊應該有眼科醫師確保安全。

主持人回覆：

本研究光照照度 1-50lux，刺激長度 20 分鐘（撰寫在受試者同意書中）。本光療介入非常安全並不會傷害視神經，亮度還低於一般桌燈，且已經做成商業化產品。光療介入並非是透過光的強度，而是透過光的『頻率』，因此即使低亮度的光源也可以提供有效的介入。此外，光療效果是透過視網膜接收，因此排除眼部視網膜受傷之個案，非常感謝委員專業的建議。

“…利用 LED 燈進行閃光治療（10 Hz，照度 1-50lux）…”

“排除條件：A.有混合智能障礙診斷患者；B.正經歷急性病症者，生理狀況尚未穩定；C.有癲癇病史或有癲癇發作可能性之個案；D.物質濫用者；E.意識不清或混亂者；F.眼睛受過傷之個案。”

修正文件：■計畫書第 9,12,15 頁；■受試者同意書第 2 頁

8. 預期風險段:們使用的音頻，強度是多少？是否影響聽覺也請一併說明。

主持人回覆：

本研究使用的聲療，其音頻強度是由受試者自行依照其舒適度進行調整，非常安全，也舒適。雙耳節拍音樂並非透過聲音強度來達成『療效』，而是嵌入 5-50 赫茲，其音量大小可以非常的低（受試者可以完全忽略），仍然有效。因此，聲音強度可依受試者自行調整成舒適的強度。

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄

9. 預期風險段:因為研究或其他原因在過程中受試者如果情緒、睡眠、精神症狀惡化，由誰評估？如何處理？

主持人回覆：

試驗進行時，會有專業人員（醫事人員）從旁安全看視，並觀察（訪談）在介入過程中是否有情緒、睡眠、精神症狀惡化的變化，若有病情惡化須立即告知治療單位與家人。已依委員建議，補充在受試者同意書中。

“試驗進行時，會有專業人員（醫事人員）從旁安全看視，並觀察（訪談）在介入過程中是否有情緒、睡眠、精神症狀惡化的變化，若有病情惡化須立即告知治療單位與家人。”

修正文件：■受試者同意書第 3 頁

10. 補償段:提供免費心理諮詢及醫療服務，請問由何人執行？是否具有相關法定資格？請明確說明。

主持人回覆：

以依委員建議修正或說明。

若您因參與本計畫而發生不良反應，本計畫願意提供免費的專業心理諮詢／醫療服務(由醫事人員執行)。

修正文件：■受試者同意書第 4 頁

11. 退出段:受試者中途退出，對於之前已經收集的資料請提供選擇：全部銷毀資料或主持人可以保存運用保存。

主持人回覆：

以依委員建議修正或說明。

“受試者中途退出，對於之前已經收集的資料將全部銷毀資料。”

修正文件：■受試者同意書第 4 頁

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
 - 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、請於第一年參與研究同意書載明下列研究程序：

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄**

1. 第 8 點研究介入：

- (1) 每位參與者分別交叉參與這 4 種介入方式，且參與各介入方式至少需間隔 1 週。
- (2) 為了降低自主神經晝夜變化可能造成的影響，所有的介入均在上午 9 點至 11 點之間在溫度適中、安靜的房間中進行。
- (3) 在三組實驗組，雙耳節拍音樂皆是由白噪音音樂嵌入三種不同頻率(Alpha、Beta、Gamma)的雙耳節拍音樂。此外，為避免參與者睡著或有不良反應（例如光過敏），於介入後 5 分鐘，研究助理或主持人會進行第一次詢問參與者是否舒適。若參與者在介入過程中有表達任何不舒服，則終止治療。

2. 第 6 點每位參與者預估參與時間：請載明介入時間共 4 週。

二、修正後通過。

【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 12 月一次

一、通過。

【會議討論】

R 委員：請於參與研究同意書，以參與者可瞭解的方式，補充說明甚麼是白噪音。

R 委員：第二年其中一項納入條件為有參與職業訓練之服務對象，第三年的納入條件沒有「有參與職業訓練」的限制。第三年同意書第 1 頁說「介入方式與第二年介入方式相同（請參閱第二年介入方式）」，但第三年有些參與者可能沒有參與第二年計畫，請直接在第三年同意書中敘明介入方式。

J 委員：請問本研究是否為開發新醫療器材。

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 <u>12</u> 個月一次			
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 type="checkbox"/> 通過	_____ 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>12</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

一、請於第一年參與研究同意書載明下列研究程序：

1. 第 8 點研究介入：

- (1) 每位參與者分別交叉參與這 4 種介入方式，且參與各介入方式至少需間隔

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄**

- 1 週。
- (2) 為了降低自主神經晝夜變化可能造成的影響，所有的介入均在上午 9 點至 11 點之間在溫度適中、安靜的房間中進行。
- (3) 在三組實驗組，雙耳節拍音樂皆是由白噪音音樂嵌入三種不同頻率(Alpha、Beta、Gamma)的雙耳節拍音樂。此外，為避免參與者睡著或有不良反應(例如光過敏)，於介入後 5 分鐘，研究助理或主持人會進行第一次詢問參與者是否舒適。若參與者在介入過程中有表達任何不舒服，則終止治療。
2. 第 6 點每位參與者預估參與時間：請載明介入時間共 4 週。
- 二、請於參與研究同意書，以參與者可瞭解的方式，補充說明甚麼是白噪音。
- 三、第二年其中一項納入條件為有參與職業訓練之服務對象，第三年的納入條件沒有「有參與職業訓練」的限制。第三年同意書第 1 頁說「介入方式與第二年介入方式相同(請參閱第二年介入方式)」，但第三年有些參與者可能沒有參與第二年計畫，請直接在第三年同意書中敘明介入方式。
- 四、第三年同意書提到參閱第二年介入方式，請刪除。
- 五、請問本研究是否為開發新醫療器材。

序號	4. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-112-008	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	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？ <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		
<p>【委員一初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <p>1. 三年期計畫。擬了解 PTSD 與精神疾病共病相互因果關係。研究分為(1)橫斷式研究及(2)資料庫研究。新案申請書中第 35 項關於受試者型態，係以創傷後壓力疾患為研究對象。但是問卷中的題目中第 2 題勾選最強烈的創傷為何類別，第 5 題問過世親友的性別，兩者未必一定有關連。問卷基本資料的設計宜再思考其邏輯性。</p> <p>主持人回覆：</p> <p>問卷第 5 題「過世親友的生理性別」為誤植題項，故刪除。</p> <p>修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>其他：研究問卷第 1 頁</p> <p>2. 研究包括橫斷式研究及資料庫研究。參與研究說明書中敘明橫斷式研究預計網路招</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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄

募收案 1200 人，新案申請書中敘明研究對象為 1200 人。資料庫研究的參與者人數究竟幾名，亦應計入研究參與總人數中。

主持人回覆：

橫斷型研究預計招募 1200 人，資料庫研究預計使用 230,000 筆參與者資料，共計 231,200 位受試者。

修正文件：■其他：新案申請書第 31 項

3. 研究說明書中敘明每位預估參與時間為 15 分鐘。新案申請書中第 34 項敘明每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間是 1092 週。請問 1092 週的用意係指？研究既然包括橫斷式研究及資料庫研究，進行的方式不同，在各種文件上宜敘明清楚。

主持人回覆：

補充說明橫斷型研究及資料庫研究兩者的追蹤時間差異，修正新案申請書第 34 項：
橫斷型研究：不追蹤受試者；資料庫研究：1092 週。

修正文件：■其他：新案申請書第 34 項

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. 關於網路收案，因無法保護受試者在填寫當下的情緒反應，是否會造成受試者進一步傷害，因此此部分研究設計，請研究者審慎考慮，並提出足以保護受試者的方法或變更研究設計，否則不予同意。

主持人回覆：

若受試者因填答問卷喚起傷痛而需要協助，可與計畫主持人聯絡，計畫主持人為臨床心理師，可提供免費心理諮詢服務。「參與研究說明書」第 2 頁「補償」欄位說明參與者不良反應時採取的措施如下：

若您因參與本計畫而發生不良反應，本計畫願意提供免費的專業心理諮詢服務，請電：04-2332-3456#20106 與陳儀龍老師聯絡。您也可以使用下列管道尋求心理諮商服務：各縣市衛生局之社區心理衛生中心、免付費安心專線 1925、免付費生命線 1995。但若發生本研究參與者說明書上所記載之可預期不良反應，不予補償。

2. 關於網路收案，研究者的招募文宣寫招募曾經歷創傷經驗，顯與研究計畫設計之招募對象為一般會填寫網路問卷之民眾不符。

主持人回覆：

原研究計畫之本文有標示所招募需有創傷經驗，但摘要部份未標記。

修正文件：■計畫書第 2 頁；■其他：中英文摘要

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄**

3. 同意研究者應用資料庫進行資料分析。

主持人回覆：

謝謝委員意見。

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
 - 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、通過。

【會議討論】

R 委員：此研究以匿名方式進行，若計畫主持人提供禮券給參與者，可能需要索取參與者姓名、電郵、地址等個人資料，則有違匿名問卷的精神。建議主持人應先詢問參與者是否因接受禮券而願意提供個人資料（若的確有此需要時），然後提供另一網頁讓參與者填寫，並確保填答問卷的網頁無法與填寫個人資料的網頁連結，也就是說，即使參與者提供其個人資料，但研究團隊仍無得知哪一份問卷是哪一位參與者填寫的。

L 委員：此研究會讓參與者回想起過往的創傷經驗，若以網路問卷進行，研究團隊無法提供參與者即時協助，請改以直接與參與者會面的方式進行。

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	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	_____ 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	7 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	5 票	<input type="checkbox"/> 不通過	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄**

【建議修正】

- 一、此研究以匿名方式進行，若計畫主持人提供禮券給參與者，可能需要索取參與者姓名、電郵、地址等個人資料，則有違匿名問卷的精神。建議主持人應先詢問參與者是否因接受禮卷而願意提供個人資料（若的確有此需要時），然後提供另一網頁讓參與者填寫，並確保填答問卷的網頁無法與填寫個人資料的網頁連結，也就是說，即使參與者提供其個人資料，但研究團隊仍無得知哪一份問卷是哪一位參與者填寫的。
- 二、此研究會讓參與者回想起過往的創傷經驗，若以網路問卷進行，研究團隊無法提供參與者即時協助，請改以直接與參與者會面的方式進行。

【變更案】

【PTMS 變更案審查】			
序號	5.		
本會編號	CRREC-107-109	送審文件類型	變更案
計畫主持人	中國醫藥大學生物醫學研究所簡惠玲副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討種族臉孔分類在兒童期與青春期的發展：心理物理學與腦磁圖儀研究取向		
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、計畫內容未變更，僅延長執行期間，建議通過。			
二、通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 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。

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄**

【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 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

序號	6. 【PTMS 變更案審查】		
本 會 編 號	CRREC-111-052	送審文件類型	變更案
計 畫 主 持 人	中臺科技大學護理系黃心樹 副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計 畫 名 稱	精神醫療機構與社區思覺失調症者家庭功能、社會支持、生活品質和孤寂感相關因素探討		
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、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、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： <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 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

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄

【建議修正】

無

【持續試驗案（期中報告）】

序號	7.	【PTMS 持續案審查】	
本會編號	CRREC-107-109	送審文件類型	持續案
計畫主持人	中國醫藥大學生物醫學研究所簡惠玲副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討種族臉孔分類在兒童期與青春期的發展：心理物理學與腦磁圖儀研究取向		
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			
● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、期中文件完整，建議通過。			
二、通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
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

建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
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

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄

【建議修正】

無

序號	8. 【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CRREC-108-005	送審文件類型	持續案
計畫主持人	中國醫藥大學醫學系沈明毅 副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	抗發炎藥與糖尿病之相關風險研究		
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		
<p>【委員一初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <p>一、通過。</p> <p>【委員二初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <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				
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
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

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

無

【試驗終止案】

序號	9. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-110-118	送審文件類型	終止案
計畫主持人	亞洲大學心理學系李俊霆助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	青少年濫用愷他命和安非他命之風險因子：橫斷研究		
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		
<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、請問原本收集到的問卷資料目前如何處理？</p> <p>主持人回覆：</p> <p>由於學生 Chris 未來學術規劃上將不再進行相關研究，經詢問與討論過後，決定將目前已收集資料進行刪除。</p> <p>二、修正後通過。</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> <p>【委員一複審意見】</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>【委員二複審意見】</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>			

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄**

【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				
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
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

【結案報告】

序號	10.	【PTMS 結案審查】		
本 會 編 號	CRREC-108-007	送審文件類型	結案	
計 畫 主 持 人	中國醫藥大學健康風險管理學系許惠棕教授	計畫經費來源	廠商合作計畫	
計 畫 名 稱	108~110 年中部科學工業園區后里園區流行病學調查計畫			
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u> </u> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否			
未到/離席委員	龍紀萱			
【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、結案文件完整，建議同意結案。				
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、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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄**

【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

壹、 會議決議

通過 6 件、修正後通過 2 件、修正後再審 2 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。

陸、 追認簡易審查通過計畫

新案 13 件、修正案 10 件、持續試驗案 23 件、結案 17 件、撤案 2 件，共 65 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.	111-072	新案	黃明媛	國科會計畫	「流光瞬息：時間的測量與鐘錶學」AR 互動桌遊組合
2.	111-086	新案	黃敬堯	指導學生論文計畫	太陽眼鏡濾鏡顏色與偏光對郵政勤務人員戶外執勤之影響分析

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄**

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
3.	111-101	新案	廖宏恩	指導學生論文計畫	COVID-19 疫苗施打率及遵從藥物醫囑的相關性探討
4.	111-103	新案	張仲德	國科會計畫	坡地地景與溪流脆弱度分析與韌性
5.	111-105	新案	葉又綠	指導學生論文計畫	輕中度中風長輩參與社區關懷據點的意願及影響因素之探討
6.	111-107	新案	劉欣宜	學校專題研究計畫	新冠肺炎疫情期間護理學生對線上實習課程的滿意度調查
7.	111-109	新案	吳樺姍	國科會大專生研究計畫	後疫情時代護理學生線上學習行為與學習成效之相關性探討
8.	111-110	新案	吳樺姍	國科會計畫	精準護理認證教育:應用機器學習建置護理證照考試預測模型
9.	111-111	新案	陳雅郁	國科會	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
10.	112-002	新案	陳良弼	國科會計畫	自閉症兒童口語表達與手寫表現研究
11.	112-005	新案	曾明月	國科會計畫	新進護理師虛擬實境自主學習-促進就業適應力與職涯韌力之成效
12.	112-007	新案	謝佩倫	台灣護理學會計畫	居家護理師對高齡者足部照護知識、態度及照護能力相關因素探討
13.	112-009	新案	劉晉廷	國科會計畫	以聽覺—命名促發實驗及聲學分析探究台灣華語表層下降調的心理表徵
14.	109-004 (AR-1)	修正	白鎧誌	國科會計畫	運用對話式智慧團隊教學系統融入數學幾何閱讀教學與成效分析

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄**

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
15.	109-018 (AR-5)	修正	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
16.	109-087 (AR-4)	修正	顏瓊芬	國科會計畫	科學流行話題之理解與教育實踐—以路殺議題建構生物多樣性主流化之科媒素養課程
17.	109-166 (AR-3)	修正	張文典	指導學生論文計畫	工具式筋膜放鬆術對運動選手的延遲性肌肉痠痛之效果研究
18.	110-020 (AR-1)	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
19.	110-026 (AR-2)	修正	李銘杰	自籌	我國飲食指南評估計畫：遵循每日飲食指南與健康效應之關係 (延續性研究)
20.	111-028 (AR-1)	修正	洪國財	國科會計畫	想法中心協同合作知識翻新教學提升大學生創新傾向的文化知識與理解
21.	111-033 (AR-1)	修正	徐典裕	國科會計畫	深耕學校與博物館雙贏永續樂學：館校合作遊戲實作共創模式
22.	111-055 (AR-2)	修正	張瀚云	指導學生論文計畫	高齡者反芻思考與睡眠品質及憂鬱之相關研究
23.	111-056 (AR-2)	修正	張瀚云	指導學生論文計畫	反芻風格在大專生的依附風格與情緒調節困難之中介角色分析研究
24.	105-095 (CR-6)	持續	楊哲彥	醫院專題研究計畫	台灣人體生物資料庫之中醫體質表現體相關性研究
25.	107-092 (CR-4)	持續	溫啟邦	自籌	危害預防與健康不公減少之研究
26.	107-105 (CR-4)	持續	邱德發	國科會計畫	勝任能力導向及時焦點超音波教育之里程碑、可信賴專業活動暨學習與教學應用模式發展與驗證

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄

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
27.	108-006 (CR-4)	持續	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
28.	108-028 (CR-4)	持續	王世亨	國科會計畫	對父親生育年齡與子代精神疾患風險進行全面性評估
29.	108-152 (CR-3)	持續	李金鈴	國科會計畫	視覺搜尋的抑制現象 - 探索共線遮蔽效果的空間整合特性
30.	108-165 (CR-3)	持續	徐金雲	國科會計畫	批判性思考在臨床推理中的應用研究-以內科學為例
31.	109-002 (CR-3)	持續	張大元	國科會計畫	道路交通噪音、空氣汙染物及氣溫與精神障礙:以台灣人體生物資料庫為基礎的研究
32.	109-004 (CR-3)	持續	白鎧誌	國科會計畫	運用對話式智慧團隊教學系統融入數學幾何閱讀教學與成效分析
33.	109-011 (CR-3)	持續	黃光華	學校專題研究計畫	社經地位對於性別與不同族群之健康行為、疾病型態及醫療利用之影響
34.	109-152 (CR-3)	持續	陳雅郁	學生自籌	近方加入度對於長時間使用筆記型電腦後之視覺疲勞症狀與視覺機能狀況之影響
35.	109-166 (CR-2)	持續	張文典	指導學生論文計畫	工具式筋膜放鬆術對運動選手的延遲性肌肉痠痛之效果研究
36.	110-006 (CR-2)	持續	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
37.	110-011 (CR-2)	持續	王陸海	國科會計畫	開發癌症幹細胞調控分子 Themis2 為治療標的去克服三陰性乳癌的抗藥性及復發

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄

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
38.	110-012 (CR-2)	持續	王陸海	國科會計畫	TKT/lncRNA-HSD 調控路徑作為三陰性乳癌治療方式新靶點之探討
39.	110-016 (CR-2)	持續	李曜全	國科會計畫	身體活動與體適能對於學齡前發展協調障礙兒童認知功能與心理健康之影響：追蹤調查與身體素養介入
40.	110-020 (CR-2)	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.	110-023 (CR-2)	持續	鍾朝仁	國科會計畫	超細微粒衛星模式建立以及其對兒童呼吸道過敏性疾病影響評估
42.	110-026 (CR-2)	持續	李銘杰	自籌	我國飲食指南評估計畫：遵循每日飲食指南與健康效應之關係 (延續性研究)
43.	110-132 (CR-1)	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
44.	110-134 (CR-1)	持續	曾尹霆	國科會計畫	遠距評估溝通功能分級系統和修訂畢保德圖畫詞彙測驗於腦性麻痺兒童之同時效度及可行性
45.	111-005 (CR-1)	持續	吳姿誼	國科會計畫	職能治療學生副木製作與穿戴衛教介入成效驗證
46.	111-014 (CR-1)	持續	黃怡真	自籌	學齡前兒童整體飲食品質與呼吸系統健康及醫療服務利用之關係 -II
47.	107-005 (FR)	結案	張馨德	自籌	正常老化個體與阿茲海默病患者主客觀記憶缺損互動歷程之探討：追蹤研究
48.	107-071 (行政撤案)	結案	章綺霞	國科會計畫	好「有 fu」的原住民部落：旅遊地「氛圍」與遊客具身性經驗探索研究 - 以鄒族阿里山來吉部落、樂野部落與安藤忠雄阿里山山之教

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄

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
					堂為例。
49.	107-099 (FR)	結案	方智芳	國科會計畫	跨域永續「大」「地」創生—彰化人文發展與跨域治理計畫
50.	107-100 (FR)	結案	張馨德	國科會計畫	人機互動行為於療癒性產品設計模式建構與研發
51.	108-001 (FR)	結案	林明	國科會計畫	認知行為自我導向學習系統的開發及其在改善大學生科技成癮風險的成效評估
52.	108-121 (FR)	結案	陳文典	國科會計畫	由體現理論來看大學生處理情緒臉孔的個別差異
53.	108-140 (FR)	結案	羅際鉉	國科會計畫	行動成癮症候群的心理和跨文化分析：亞美大學生的比較性研究
54.	109-020 (FR)	結案	柯慧貞	國科會計畫	人類免疫缺乏病毒感染和動脈硬化心血管疾病發生危險之性別差異分析
55.	109-169 (FR)	結案	許儷絹	國科會計畫	癲癇、抗癲癇用藥與第二型糖尿病： 臨床相關性、藥品脫靶作用、老藥新用之可行性和機轉之探討
56.	109-171 (FR)	結案	陳文鑫	國科會大專生研究計畫	競走運動對呼吸肌疲勞之影響
57.	109-195 (FR)	結案	陳培君	指導學生論文計畫	評估青少年短跑選手運動表現的相關因素：中樞視覺運動和聽覺運動機制、周邊肌肉機械特性和運動技能相關身體素質的影響
58.	109-199 (FR)	結案	林雲冰	國科會計畫	問題網路使用者與高危險線上遊戲玩家學生的衝動特質、遊戲動機、睡眠型態、注意力與身心健康：長期追蹤調查與注意力偏誤之

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄

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
					眼動研究
59.	110-007 (FR)	結案	楊雯雯	國科會計畫	塑化劑與空氣汙染物對脂質體之影響：環境汙染物之交互作用效應
60.	110-100 (FR)	結案	謝悅齡	教育部計畫	設計教育上應用多元智能理論於輔助設計活動之探討
61.	110-105 (FR)	結案	常善媚	個人研究計畫	醫護人員與家屬照顧失智者經驗及培訓歷程之研究
62.	110-122 (FR)	結案	李銘杰	國科會計畫	通過應對自我效能和社會文化調整促進外籍人士的技能發展：台灣研究
63.	110-135 (撤案)	結案	劉芃均	國科會計畫	多模態專業英語線上學習：學習成效、虛擬存在感、情緒經驗
64.	111-011 (FR)	結案	盧靖宜	指導學生論文計畫	身心障礙住宿機構教保員照顧服務對象老化之經驗歷程
65.	111-045 (FR)	結案	宋瑪雅	國科會計畫	虛擬實境運用不同教學策略進行學習態度、學習成效與認知負荷之探究

柒、 嚴重不良事件及安全性報告

無

捌、 免除審查申請（共 1 件）

序號	1		
本會編號	111-096	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	亞洲大學學士後護理學系李麗君助理教授	計畫經費來源	國科會大專生研究計畫
計畫名稱	探討自我控制能力對護理系學生線上虛擬護理臨床實習之學習成效之		

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄

影響

玖、實地訪查研究案：(共 0 件)

無

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	10
待排入會議	0
總計	10

壹拾壹、討論事項

無

二、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
2023/3/5	日	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班	財團法人醫學研究倫理基金會	視訊課程 (Google Meet)	6+2	\$1,000
2023/3/8	三	14:00-16:00	人體研究倫理教育訓練課程	國立陽明交通大學	線上同步視訊課程 (CiscoWebex軟體)	2+1	\$300
2023/3/14	二	14:00-17:00	人體試驗研究倫理課程-一般GCP	國立陽明交通大學附設醫院	線上直播平台 (Google Meet)	3	\$500
2023/3/16	四	13:00-16:30	人體試驗訓練講習班課程	衛生福利部草屯療養院	衛生福利部草屯療養院畢至樓格致廳會場	3	\$300
2023/3/18	六	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班	財團法人醫學研究倫理基金會	視訊課程	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄**

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
			理講習班~GCP	學研究倫理基金會聯合天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院舉辦	(Google Meet)		
2023/3/25	六	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班~GCP	亞東紀念醫院與財團法人醫學研究倫理基金會合辦	視訊課程 (Google Meet)	6+2	\$1,000

壹拾貳、臨時動議

無

壹拾參、散會 (19 時 30 分)