

臺北市立大學人體研究倫理委員會
106 學年度第 4 次委員會議
會議紀錄

時間：中華民國 107 年 5 月 14 日（星期一）12 時 30 分

地點：本校天母校區行政大樓 7 樓研討室 C716

主席：曾玉華主任委員

出席：曾玉華委員、曾育裕委員、郭家驊委員、陳永盛委員、王佳惠委員、蔡鏞
申委員、廖翊宏委員、方思文委員

請假：王珮玲委員、劉彥君委員、危芷芬委員、曾慶裕委員、莊旻達委員、陳喬
男委員、吳君黎委員

紀錄：張煒婷執行秘書

壹、主席致詞

貳、業務報告

一、確認開會人數：

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。

審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或子計畫之主持人、共同或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. 其他經委員會決議應予迴避者。

於下列情形得不離席、可參與討論，但不得參與表決：

1. 研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內曾指導之
博碩士論文之學生或博士後研究員。

2. 研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員同系所之同仁。
4. 其他經本會決議不得參與表決者。

三、委員會預定於6月29日星期五於本校博愛校區舉辦人體研究倫理講習班，敬邀所有委員參與。

四、本校人體研究倫理委員會已於107年4月30日國立臺灣體育運動大學簽訂合作契約書。

現今已簽約學校有：宜蘭大學、實踐大學、國立臺北教育大學、國立東華大學、國立臺中教育大學、台灣觀光學院、中國文化大學、慈濟科技大學、德明財經科技大學、國立體育大學、育達科技大學及國立臺灣體育運動大學，共十一所學校。

叁、確認前次會議（107年3月29日106學年度第3次委員會議）決議事項執行情形。

案由	提案	決議情形	執行情形
一	新案審查(一般審查類)案件，提請討論。	1 件計畫案修正後通過 IRB-2017-036 通過 5 件計畫案討論 IRB-2017-042 IRB-2017-047 IRB-2017-048 IRB-2017-054 IRB-2018-008	IRB-2017-036 仍在修正中 IRB-2017-042 通過審查，尚未執行。 IRB-2017-047 通過審查，尚未執行。 IRB-2017-048 通過審查，尚未執行。 IRB-2017-054 通過審查，尚未執行。 IRB-2018-008 執行中。
二	新案審查(微小風險類)案件，提請追認。	通過 8 件計畫案追認 IRB-2017-039 IRB-2017-045 IRB-2017-049 IRB-2017-050 IRB-2017-053 IRB-2018-004	IRB-2017-039 執行中。 IRB-2017-045 通過審查，尚未執行。 IRB-2017-049 通過審查，尚未執行。 IRB-2017-050 IRB-2017-053 IRB-2018-004

		IRB-2018-009 IRB-2018-016	通過審查，尚未執行。 IRB-2017-053 通過審查，尚未執行。 IRB-2018-004 通過審查，尚未執行。 IRB-2018-009 執行中。 IRB-2018-016 執行中。
三	新案審查(免除審查類)案件，提請追認。	通過 2 件計畫案追認 IRB-2017-046 IRB-2018-014	IRB-2017-046 通過審查，尚未執行。 IRB-2018-014 通過審查，尚未執行。
四	新案審查(免除審查類)案件，提請討論。	通過 1 件計畫案討論 IRB-2018-007	IRB-2018-007 執行中。
五	變更審查(一般審查類)案件，提請討論。	通過 1 件計畫案討論 IRB-2016-052	IRB-2016-052 執行中。
六	變更審查(微小風險類)案件，提請追認。	通過 2 件計畫案追認 IRB-2016-018 IRB-2017-016	IRB-2016-018 執行中。 IRB-2017-016 執行中。
七	持續審查(一般審查類)案件，提請討論。	通過 1 件計畫案討論 IRB-2015-014	IRB-2015-014 執行中。
八	持續審查(微小風險類)案件，提請追認。	通過 1 件計畫案追認 IRB-2016-063	IRB-2016-063 執行中。
九	撤案審查案件，提請追認。	通過 1 件計畫案追認 IRB-2017-040	IRB-2017-040 已撤案。
十	結案審查案件，提請追認。	通過 3 件計畫案追認 IRB-2016-011 IRB-2016-027 IRB-2016-029	IRB-2016-011 已結案。 IRB-2016-027 已結案。 IRB-2016-029 已結案。
十一	結案審查案件，提請討論。	1 件計畫案再審 IRB-2015-024	IRB-2015-024 提本次會議討論。
十二	有關持續審查及結案審查主持人須繳	受試者 20 人以內，全附。受試者 20 人以上，	已將最新表單及規定上網公告。

	交的知情同意書份數，提請討論。	1-20 人全附；21-100 位抽 8 人；101 人以上，每 20 人抽 1 人。須附參與者清單。 原審委員可依照風險度，認為有需要全附知情同意書時，PI 應配合。	
--	-----------------	---	--

肆、討論事項

案由一：新案審查(一般審查類)案件，提請討論。

說明：107 年 3 月 22 日至 107 年 5 月 10 日新案審查(一般審查類)案件共計 5 案，敬請主審委員先進行審查意見報告。

研究計畫新案審查(一般審查類)——共 5 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2017-036	肌經強抗疲勞之影響	<p>【通過】</p> <p>通過 7 票</p> <p>修正後通過 0 票</p> <p>修正後再審 0 票</p> <p>不通過 0 票</p> <p>1. 追蹤頻率：半年一次</p> <p>2. 討論摘要：</p> <p>(1) 食品以委員會名義送件至食藥屬審查。</p> <p>(2) 至食藥屬審查時增加保險。</p> <p>(3) 以《健康食品之抗疲勞功能評估方法》衛署食字第 0920401629 號公告，引用：貳、評估食品樣本是否具有抗疲勞作用之測定方法：廠商除提供與其產品相關之資料與文獻，以佐證該產品或其部分</p>

		<p>原料可能具有「延緩疲勞」或「促進疲勞消除」之功能外，必須針對擬以「健康食品」上市之產品，進行「人體實驗」或「動物實驗」。</p> <p>(4) 共識決:通過</p> <p>此案已於前次會議討論，投票結果為「修正後通過」。</p> <p>經計畫主持人反應衛生福利部食品藥物管理署回覆:單純做實驗沒有進口販賣不需要申請證號，建議提會討論。</p> <p>※郭家驊委員隸屬主持人同系所之同仁，不參與表決。</p>
IRB-2017-041	設計提升體能與清除人體衰老細胞的 Rgl 標準化運動營養品	<p>【通過】</p> <p>通過 7 票</p> <p>修正後通過 0 票</p> <p>修正後再審 0 票</p> <p>不通過 0 票</p> <p>1. 追蹤頻率：一年一次</p> <p>2. 討論摘要：</p> <p>(1) 以《健康食品之抗疲勞功能評估方法》衛署食字第 0920401629 號公告，引用:貳、評估食品樣本是否具有抗疲勞作用之測定方法：廠商除提供與其產品相關之資料與文獻，以佐證</p>

		<p>該產品或其部分原料可能具有「延緩疲勞」或「促進疲勞消除」之功能外，必須針對擬以「健康食品」上市之產品，進行「人體實驗」或「動物實驗」。</p> <p>(2) 共識決:通過</p> <p>知情同意書 P.2「研究參與者之人數與參與研究相關限制」之納入條件為「心血管疾病、骨骼肌肉疾病」應為排除條件。</p> <p>知情同意書 P.2「研究流程」旁註明 5-10 分鐘，然而下方需要受試者配合事項包含運動前進食早餐、運動，以及運動後等待 3 小時，兩者有所出入。</p> <p>Rg1 標準化運動營養品是否需要先獲得食品相關檢驗通過方能給予受試者，經原審委員審查，建議提會討論</p> <p>※郭家驊委員為計畫主持人，請迴避。</p>
IRB-2018-001	幼兒園班級經營中文化樣貌的流露：以關懷為例	<p>【通過】</p> <p>通過 8 票</p> <p>修正後通過 0 票</p> <p>修正後再審 0 票</p> <p>不通過 0 票</p> <p>3. 追蹤頻率：一年一次</p> <p>4. 討論摘要：</p> <p>(1) 因申請書核對單都</p>

		<p>是用蓋章的方式送審，委員會以書面提醒同意書上都要用簽名的方式才能執行</p> <p>(2) 共識決:通過</p> <p>※王珮玲委員隸屬主持人同系所之同仁，不參與表決。</p>
IRB-2018-018	高齡者運動指導人才培育與多元運動課程之研究	<p>【通過】</p> <p>通過 8 票</p> <p>修正後通過 0 票</p> <p>修正後再審 0 票</p> <p>不通過 0 票</p> <p>1. 追蹤頻率：一年一次</p> <p>2. 討論摘要：</p> <p>(1) 已依主審委員意見回覆修正受試者之年齡、人數等</p> <p>(2) 已依主審委員意見回覆修正地點及物質</p> <p>(3) 共識決:通過</p>
IRB-2018-020	不同壓力運動緊身褲對跑步能力之影響	<p>【通過】</p> <p>通過 7 票</p> <p>修正後通過 0 票</p> <p>修正後再審 0 票</p> <p>不通過 0 票</p> <p>3. 追蹤頻率：一年一次</p> <p>4. 討論摘要：</p>

		<p>(1) 已依主審委員意見回覆與廠商無連結性及安全性問題。</p> <p>(2) 已依主審委員意見回覆修正知情同意書中的法定代理人與採血次數、採血量及保存方式。</p> <p>(3) 共識決:通過</p> <p>※蔡鏞申委員隸屬主持人同系所之同仁，不參與表決。</p>
--	--	--

案由二：新案審查(微小風險類)案件，提請追認。

說明：107年3月22日至107年5月10日新案審查(微小風險類)案件共計5案。

研究計畫新案審查(微小風險類)一共5件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2017-043	運動代言人與快時尚品牌形象移轉效益之研究：跨國比較 Uniqlo—錦織圭代言效益	通過審查，尚未執行。
IRB-2017-052	我國學生水域安全知能素養量表之編製	通過審查，尚未執行。
IRB-2018-006	退化性關節炎患者於水中與陸上深蹲動作之神經肌肉與心血管反應差異	通過審查，執行中。
IRB-2018-012	台灣臨床心理師工作壓力、自我照顧與職業倦怠之相關性研究	通過審查，執行中。
IRB-2018-013	合作學習模式對學生之問題解決能力、動機與運動期望與價值之影響：自我迷戀人格與社會懈怠之觀點	通過審查，執行中。
IRB-2018-017	學前幼兒運動行為與健康促進之介入方案：家長支持與幼兒園體能課程影響之長期效應探討	通過審查，尚未執行。

案由三：新案審查(微小風險類)案件，提請討論。

說明：107 年 3 月 22 日至 107 年 5 月 10 日新案審查(微小風險類)案件共計 1

案，敬請主審委員先進行審查意見報告。

研究計畫新案審查(微小風險類)——共 1 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2017-029	遠紅外線對運動表現及運動後恢復之影響	<p>【修正後通過】</p> <p>通過 0 票</p> <p>修正後通過 7 票</p> <p>修正後再審 0 票</p> <p>不通過 0 票</p> <p>1. 追蹤頻率：半年一次</p> <p>2. 討論摘要：</p> <p>(1) 應內容有<u>隨機分配</u>(第 10 項)、給予身體上的刺激(跑步機)誘發運動直至力竭之疲勞、疼痛及風險(第 9 項)、對照組之權益較未參與研究者有受損之疑慮或風險較高(第 11 項)，改採一般審查，由一年改追蹤半年</p> <p>(2) 共識決：修正後通過</p> <p>本案研究設計組別為涉及隨機分配(第 10 項)、給予身體上的刺激(跑步機)誘發運動直至力竭之疲勞、疼痛及風險(第 9 項)、對照組</p>

		<p>之權益較未參與研究者有受損之疑慮或風險較高(第11項)，主審委員建議提會討論。</p> <p>※郭家驊委員隸屬主持人同系所之同仁，不參與表決。</p>
--	--	--

案由四：新案審查(免除審查類)案件，提請追認。

說明：107年3月22日至107年5月10日新案審查(免除審查類)案件共計2案。

研究計畫新案審查(免除審查類)——共2件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2018-007	以健保資料庫分析旋轉袖修復手術之相關危險因子	通過審查，執行中。
IRB-2018-019	室內外空氣污染物與日常活動及生理節律基因對於慢性發炎性呼吸道疾病之效應與交互作用	通過審查，執行中。

案由五：變更審查(微小風險類、行政變更類)案件，提請追認。

說明：107年3月22日至107年5月10日變更審查(微小風險類、行政變更類)案件共計1案。

研究計畫變更審查(微小風險類、行政變更類)——共1件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2016-028	國民中小學音樂教師甄選探究：機制檢視與理論建構 II	通過審查，執行中

案由六：持續審查(微小風險類)案件，提請追認。

說明：107 年 3 月 22 日至 107 年 5 月 10 日持續審查(微小風險類)案件共計 1 案。

研究計畫持續審查(微小風險類)案件—共 1 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2017-015	高齡者營養食品-黑豆麵優質蛋白食品的開發與應用	

案由七：撤案審查案件，提請追認。

說明：107 年 3 月 22 日至 107 年 5 月 10 日撤案審查案件共計 2 案。

研究計畫撤案審查—共 2 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2017-023	中小學視覺藝術教師之數位教學素養、教學信念與教學實踐	本案經委員會於 107 年 1 月 6 日、2 月 27 日、3 月 26 日催繳審查意見回覆表均無回應，依據「SOP-005 研究計畫微小風險審查程序」四（二）2. 略以「逾期兩個月視同撤案」。
IRB-2018-003	體適能課程落實客製化高齡居家運動行為	本案經委員會於 107 年 3 月 5 日、3 月 12 日催繳審查意見回覆表均無回應，依據「SOP-005 研究計畫微小風險審查程序」四（二）2. 略以「逾期兩個月視同撤案」。

案由八：結案審查案件，提請追認。

說明：107 年 3 月 22 日至 107 年 5 月 10 日結案審查案件共計 3 案。

研究計畫結案審查案件—共 1 件：

案號	計畫名稱	備註
----	------	----

IRB-2016-059	後腳起跑板角度對摩宜式起跑運動學之影響	已結案。
IRB-2017-037	職場勞工健康智慧偵測及運算系統建置	已結案。

案由九：結案審查案件，提請討論。

說明：107 年 3 月 22 日至 107 年 5 月 10 日，結案審查主審委員建議提會討論

案件共計 2 案，敬請主審委員先進行審查意見報告。

研究計畫結案審查案件—共 2 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2015-024	失落的一角：低收入父母與其子女談論過去的情緒經驗	<p>【通過】</p> <p>通過 8 票</p> <p>修正後通過 0 票</p> <p>修正後再審 0 票</p> <p>不通過 0 票</p> <p>3. 追蹤頻率：一年一次</p> <p>4. 討論摘要：</p> <p>(1) 於計畫核定時間後收案，未向本會提出持續審查，因此會議決議：第一次疏漏以書面提醒及繳交偏差行為報告處理，下次若再有相同情形將提大會懲處</p> <p>(2) 共識決：修正後通</p> <p>主持人於核定執行期間之後收案，主審委員建議提會討論。</p>

		<p>※王珮玲委員為計畫主持人，請迴避。</p>
IRB-2016-014	含蛋白質營養品功能評估研究	<p>【修正後通過】</p> <p>通過 7 票</p> <p>修正後通過 0 票</p> <p>修正後再審 0 票</p> <p>不通過 0 票</p> <p>5. 追蹤頻率：一年一次</p> <p>6. 討論摘要：</p> <p>(1) 有一半的知情同意書中計畫主持人均未簽名，另一半有簽名的知情同意書受試者與計畫主持人簽名時間有兩個月的落差，其中一份受試者簽在錯的地方(簽在有權代理人)。</p> <p>(2) 會議決議未簽名的部分需:第一次疏漏以書面提醒及繳交偏差行為報告處理，下次若再有相同情形，將提大會以上課四小時課程的方式處理</p> <p>(3) 共識決:修正後通過</p> <p>受試者知情同意書其中 12 份，計畫主持人未簽名，主審委員建議提會討論。</p> <p>提醒</p>

		※郭家驊委員為計畫主持人，請迴避。
--	--	-------------------

案由十：本校簽訂姊妹校是否可以協助審查，提請討論。

說明：喬治亞州立大學教授將於五月中至六月於本校心諮系做交流，同時會於來臺期間與本校簽訂為姊妹校，並於交流期間希望能於附小對兒童或家長做問卷，因此希望本會能協助案件審查，提請討論(附件:倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍:第九條)。

決議:正式簽訂姐妹校後方可用《倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍》第九條簡審方式使用國外的 IRB 核可證明追認，並請 PI 附上研習或受訓證書採認。

伍、臨時動議

陸、散會