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
一百一十五年度第二次審查會議記錄

時　　間：一百一十五年四月二十三日(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、龍紀萱委員

(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、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：辛幸珍委員

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 3 人，人文社會科學領域委員 6 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：

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

一百一十五年度第一次審查會議紀錄已於 115 年 3 月 20 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

115 年度第一次會議共審查 4 件，會議決議：通過 2 件、修正後通過 0 件、修正後再審 2 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 115/04/15）：

伍、 本次審核案件

結案複審案 2 件、新案 0 件、修正案 2 件、持續試驗案（期中報告） 2 件、試驗偏差案 3 件、試驗終止案 0 件、結案 4 件，共 11 件。

【新案】

無

【變更案】

序號 1. 【PTMS 變更案審查】			
本會編號	CRREC-114-141	送審文件類型	變更案
計畫主持人	亞洲大學職能治療學系 吳姿誼助理教授	計畫經費來源	國科會大專生計畫

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
一百一十五年度第二次審查會議記錄

計　畫　名　稱	以芳香療法作為儀式感策略對提升職能治療實習生自我效能之成效探討
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、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：□需列席 ■不需列席

一、無意見。

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	10 人	未到/離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	■通過	10 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　2.　【PTMS 變更案審查】			
本　會　編　號	CRREC-114-160	送審文件類型	變更案
計畫主持人	東海大學社會工作學系王青琬助理教授	計畫經費來源	指導學生論文
計　畫　名　稱	兒少性影像性剝削實務服務經驗探究		
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、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：□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、該變更係展延試驗期程(至 2026 年 12 月)，以及調整納入條件增加訪談對象，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	10 人	未到/離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	■通過	10 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)】

序號　3.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CRREC-111-079	送審文件類型	持續案
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	林正介主任委員、辛幸珍委員		

【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、

1. 尚未開始進行收案。
2. 從持續審查申請書即可得知，2023 年 1 月 27 日經本委員會核准通過，本計畫執行期限至 2027 年 12 月 31 日，但截至目前為止本計畫尚未開始收案。而 PI 自評是符合進度，請 PI 說明自訂的進度或進行收案的進度為何？

主持人回覆：

感謝委員指正。截至目前尚未正式收案，主要原因為本研究之納入條件及收案對象具特定性，先前於臨床場域中尚未找到合適之受試者，因此未能啟動正式收案。前述期間，研究團隊仍持續進行研究相關準備與收案評估作業，並持續確認臨床端可能個案來源。近期仍持續配合神經外科進行收案流程規劃與個案尋找，後續將依臨床收案情形持續推動本研究。

本計畫後續將積極進行收案，並依實際臨床轉介與符合條件個案情形逐步納入受試者。現階段預計先以本年度收案 2 位個案為目標，後續再依收案情形滾動式調整，以期於計畫執行期限內完成研究。本次為最後一次展延，研究團隊將密切掌握收案進度並積極執行。另，關於先前自評勾選「符合進度」，係以研究前置準備及收案可行性評估作業持續進行作為判斷依據；惟委員所提醒甚為重要，後續將更明確區分前置作業進度與實際收案進度，以如實反映計畫執行現況。

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、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、感謝 PI 回覆說明。但 PI 上傳的同意書顯示共 6 頁，但是似乎僅 5 頁。

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
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、本人同意 PI 之回覆意見。

二、**通過**。

【會議討論】

B 委員：**請在持續審查申請書中，改為勾選「落後」、填寫落後時間並說明原因。**

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	11 人	未到/離席人數	2 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	□通過	0 票	□修正後再審	0 票
	■修正後通過	11 票	□不通過	0 票

【建議修正】

一、**請在持續審查申請書中，改為勾選「落後」、填寫落後時間並說明原因。**

序號 4. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CRREC-114-010	送審文件類型	持續案
計畫主持人	亞洲大學職能治療學系林鋐宇教授	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之影響探究		
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		

【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、**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 92 人，篩選、納入、完成 80 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	11 人	未到/離席人數	2 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	■通過	11 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

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號　5.	【PTMS 偏差案審查】		
本會編號	CRREC-112-130(VR-1)	送審文件類型	偏差案
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
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	辛幸珍委員		

【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、

1. 本試驗偏差案所附同意書中有 10 位是外國人，在同意書只有中文版本的狀況下，如何解釋此研究之進行？請主持人說明。
2. 其餘說明與回覆建議入會討論。

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、.

1. 經查詢原計畫書及參與研究同意書，後續於亞大王醫師處收案及研究執行方式明顯與原計畫執行及同意書不同，屬於兩個不同研究。
2. 同意書所簽屬時間與機構同意收案時間序不符。收案在前，同意在後。
3. 偏差案所附同意書簽署來自不同國家的參與者，僅用中文同意書，受試者同意過程有待

商榷。
二、**不通過**。

【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	12 人	未到/離席人數	1 人
總投票數	12 票	迴避審查	0 票

□繼續進行	0 票
□繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	0 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。	12 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	0 票
□暫停該計畫進行	0 票
□終止該計畫進行	0 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	0 票

【建議修正】

一、 本試驗偏差案所附同意書中有 10 位是外國人，在同意書只有中文版本的狀況下，如何解釋此研究之進行？請主持人說明。
二、 經查詢原計畫書及參與研究同意書，後續於亞大王醫師處收案及研究執行方式明顯與原計畫執行及同意書不同，屬於兩個不同研究。
三、 同意書所簽屬時間與機構同意收案時間序不符。收案在前，同意在後。

序號 6. 【PTMS 偏差案審查】			
本會編號	CRREC-113-132(VR-1)	送審文件類型	偏差案
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	林正介主任委員、辛幸珍委員		

【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、**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	11 人	未到/離席人數	2 人
總投票數	11 票	迴避審查	0 票
■繼續進行			11 票
□繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			0 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。			0 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			0 票
□暫停該計畫進行			0 票
□終止該計畫進行			0 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			0 票

【建議修正】

無

序號 7.	【PTMS 偏差案審查】		
本會編號	CRREC-114-102(VR-1)	送審文件類型	偏差案
計畫主持人	亞洲大學心理學系葉品陽副教授	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	結合生成式人工智慧技術與機率折扣作業探討容貌焦慮於 補償性消費行為之影響		
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		
未到/離席委員	林正介主任委員、辛幸珍委員		

【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、該偏差係因收案人數超出原預期(預計收案 50 人，實際收案 60 人)，超收人數均有完成知情同意程序，該偏差未增加收視者風險，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	11 人	未到/離席人數	2 人
總投票數	11 票	迴避審查	0 票
■繼續進行			11 票
□繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			0 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。			0 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			0 票
□暫停該計畫進行			0 票
□終止該計畫進行			0 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			0 票

【建議修正】

無

【試驗終止案】

無

【結案報告】

序號 8.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-112-052	送審文件類型	結案
計畫主持人	國立暨南國際大學教育政策與行政學系楊世英教授	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
一百一十五年度第二次審查會議記錄

計　畫　名　稱	智慧與跟隨：台灣人透過跟隨所展現的智慧
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	辛幸珍委員

【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、文件完整，建議通過結案。

二、**通過**。

【委員二初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席　■不需列席

一、共收案 871 位 (問卷 867 位，4 位訪問之研究參與者)，0 位退出，過程中無不良事件發生，故本人同意結案，惟提醒 PI，研究資料的保存與銷毀，應遵照 IRB 管理辦法執行。

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
	■通過	12 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　9.	【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

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
一百一十五年度第二次審查會議記錄

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	辛幸珍委員

主持人補充回覆審查意見：

感謝委員會審查本案並提供寶貴意見。對於本案於結案審查中所呈現之諸多問題，致使委員會費心審閱，並造成審查上之困擾與疑慮，本人內心十分惶恐與歉疚。經本人重新逐一檢視本研究之執行歷程、相關文件及實際作業情形後，確認本案在研究對象、研究方法、參與人員、執行場域及行政申報程序等事項上，確有與原核准計畫未盡一致之處，且本人未能於執行前依規定妥為完成變更申請、報備及相關補正程序，顯示本人對研究倫理審查程序之遵循與行政管理確有疏失。對此，本人不敢推諉，謹向委員會致上最誠摯之歉意，並懇請委員會容本人就審查意見逐點說明如下：

【會議複審意見】

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。

主持人回覆：

感謝委員指正，委員所指屬實。原核准計畫書中研究對象載明為「一般健康成人」，惟本研究實際執行時，納入之對象為具疤痕之病人，與原核准內容確有差異。此部分未於執行前提出變更審查申請，係本研究之程序疏失，本人願負相關責任。本研究實際納入上述對象之原因，係因研究執行時評估研究目的與量測需求後，認為須以具疤痕之病人作為觀察對象，方能取得與研究問題較相符之資料；惟本人未能及時就研究對象之變更向委員會提出申請，致使核准內容與實際執行不一致，謹向委員會致歉。後續本人將依委員會指示，於偏差案中詳實說明對受試者權益可能造成之影響，以及後續改善與防範措施，懇請委員寬予審酌。

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。

主持人回覆：

感謝委員指正。有關本研究操作方式之記載，因本人於計畫書與結案報告中使用之描述未能一致，致使委員會對實際執行內容產生疑義，確屬本人撰寫與申報不夠嚴謹之處，謹此致歉。本研究實際執行之操作內容為以負壓裝置(拔罐器具)對疤痕部位進行短時間局部負壓處理，用以觀察組織變化與量測結果，未宣稱療效。依委員會認定，上述實際操作內容已超出原核准計畫中「負壓測量」之方法描述，或足以影響研究風險評估與受試者同意之完整性，本人虛心接受委員會後續審議，懇請委員寬予審酌。

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。

主持人回覆：

感謝委員指正。委員所指之情形確有發生。亞大醫院王醫師於本研究中實際協助事項為：受試者轉介、臨床判斷協助、場地協調等。此外，本研究收案地點涉及亞大醫院，惟本人未於執行前完成新增研究人員及研究場域之變更申請，確屬程序疏失。對於未及時完成研究人員異動與研究場域變更報備一事，本人深感歉意，現依委員會要求補附相關資料，並以本案為鑑，於日後研究案中嚴格遵循相關程序規定。

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癒影響之研究」，兩者研究是否為同一案？請主持人說明。

主持人回覆：

感謝委員指正。有關本 IRB 核准計畫與國科會 113 年核准計畫之關聯性，因本人於文件呈現與說明上未能清楚交代，致使委員會產生疑義，實為本人說明不足，謹此致歉。本 IRB 核准計畫與國科會 113 年核准計畫，研究主題與研究內容確具高度關聯性，實質上屬同一研究主軸之延伸與執行。惟本人於研究規劃及行政申報作業上，未能妥善對齊研究名稱、研究對象、方法內容及執行場域等資訊，致使兩者呈現內容不一致，造成委員會疑義，謹此致歉。對於先前未能事先釐清並完整揭露，對此深感不安，本人虛心檢討，並懇請委員會給予補正之機會。

五、 請提供所有參與者同意書。

主持人回覆：

依委員意見，本人檢附上傳本研究所有參與者同意書供委員會查核，懇請委員寬予審酌。

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

主持人回覆：

本人虛心接受委員意見，現依規定補提偏差案申請，於偏差案中說明偏差事項之內容、發生原因、對受試者權益之可能影響、目前已採取之補救措施，以及後續具體改善方案。另亦依委員要求補附新增人員之研究倫理教育訓練證明、履歷及顯著財務利益申報表。本人深知此類程序本應事前妥善完備，不應延至結案時始予補正，對此本人深自惕責，懇請委員寬予審酌。

七、 請提供收案機構同意函。

主持人回覆：

依委員意見，本人已補附本研究收案機構同意函。本人深自檢討，避免未來再有類似情形發生。對於未能於研究開始前即完整備齊相關文件，本人深感歉疚，並記取教訓，日後不敢再有疏忽，懇請委員寬予審酌。

再次向委員會表達本人最深之歉意。本案所反映之各項問題，確實顯示本人於研究執行、行政管理及倫理程序遵循上之不足。本人完全配合委員會要求，補提偏差案及相關資料，並虛心接受委員會之審查與指正。懇請委員會念及本人並無規避審查或蓄意隱匿之意，容許本人就既有疏失逐一補正與說明，俾使本案得依規定妥為處理。今後本人必將更加審慎自律，嚴格遵循研究倫理審查規範，確實保障受試者權益，避免再有類似情事發生，

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
一百一十五年度第二次審查會議記錄

感謝諸位委員審閱，並懇請委員寬予審酌。

【委員一三審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、受試者有 10 位為外國人，但同意書內容為中文，不知受試者是否了解試驗程序。

二、修正後通過。

【委員二三審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、

1. 送審原計畫收案對象與研究設計與後續執行明顯不符，可視為兩個研究。
2. 機構收案同意函與受試者收案時間時序不符。收案時間始自 2024，機構同意時間始於 2025。
3. 受試者同意書簽名可看出來自不同國家，僅使用中文同意書，受試者同意過程，有待商榷。

二、不通過。

【會議討論】

T 委員：請釐清外國參與者對中文同意書的理解程度。

B 委員：結案報告與原核准計畫書內容不一致，請再補充說明。

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
	□通過	0 票	□修正後再審	1 票
	■修正後通過	11 票	□不通過	0 票

【建議修正】

一、 受試者有 10 位為外國人，但同意書內容為中文，不知受試者是否了解試驗程序，請釐清外國參與者對中文同意書的理解程度。

二、 送審原計畫收案對象與研究設計與後續執行明顯不符，可視為兩個研究。

三、 機構收案同意函與受試者收案時間時序不符。收案時間始自 2024，機構同意時間始於 2025。

四、 結案報告與原核准計畫書內容不一致，請再補充說明。

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
一百一十五年度第二次審查會議記錄

序號 10. 【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	林正介主任委員、辛幸珍委員		

【會議複審意見】

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。請計畫主持人提出偏差案申請。

主持人回覆：

主持人已提起偏差案申請，內容摘述如下：

一、事件摘要：

本研究計畫於 113 年 12 月完成初審時，審查意見（三）已明確建議：如後續新增研究團隊成員，應依規定辦理計畫變更申請。惟本計畫主持人於 114 年 3 月聘任兼任研究助理時，未即時依規定辦理計畫變更程序，與原審查意見之建議未盡相符。

二、事件說明與相關處理方式

本計畫後續聘任之兩位兼任研究助理，均具備質性研究相關課程修習經驗，並已接受研究倫理與資料保密之基本訓練。在實際參與研究工作前，兩位研究助理皆已完成以下程序：

1.簽署校內計畫人員保密切結書及個人資料蒐集同意書。

2.完成研究倫理相關課程訓練。

3.簽署逐字稿撰寫之知情同意文件。

此外，研究助理於執行研究相關作業（如逐字稿整理與資料處理）期間，均在計畫主持人之監督與指導下進行，未有單獨接觸或不當使用研究資料之情形。所有受試者資料亦依既定之資料管理規範進行保存與處理，以確保其隱私與機密性。

三、受試者風險評估

本次事件屬於行政程序未依規定即時辦理之疏失，未涉及研究程序之變更，亦未改變受試者招募、資料蒐集或研究介入方式。研究助理已完成必要之倫理訓練與保密程序，且所有資料處理皆在監督下進行，故本事件對受試者之風險程度評估為「未增加風險」或「極低風險」。目前亦未發現任何資料外洩或受試者權益受損之情形。

四、改善方案

為避免類似情形再次發生，本計畫主持人深切之檢討反省，未來亦將確認各項研究程序均符合倫理審查規範，以確保研究品質與受試者權益之保障。

五、檢討與追蹤機制

計畫主持人將就本次行政疏失進行內部檢討，並定期檢視研究團隊之人員配置與倫理合規狀況。未來亦將透過定期會議與紀錄方式，確認各項研究程序均符合倫理審查規範，以確保研究品質與受試者權益之保障。

六：附件：

（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」
（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」

【委員一三審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、**通過**。

【委員二三審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、**建議通過**。

【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
	■通過	11 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 11. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CRREC-114-102	送審文件類型	結案
計畫主持人	亞洲大學心理學系葉品陽副教授	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	結合生成式人工智慧技術與機率折扣作業探討容貌焦慮於 補償性消費行為之影響		
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		
未到/離席委員	林正介主任委員、辛幸珍委員		

【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、原預計收案 50 人，因報名踴躍，收案 60 人，已辦理計畫偏差。結案申請資料完備，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

一、預計收案 50 人，實際完成 60 人，較預定人數超收 10 人，有提報偏差至本會並說明原因，同意結案。

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
	■通過	11 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

陸、 會議決議

通過 6 件、修正後通過 2 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 2 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 1 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 23 件、修正案 2 件、持續試驗案 5 件、結案 19 件、撤案 2 件，共 51 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.	114-176	新案	陳靜修	指導學生論文	耳穴貼壓對原發性痛經青少女於經期疼痛、自覺壓力、睡眠品質與生活品質之成效
2.	115-001	新案	劉素娟	國科會計畫	長期照顧機構內部企業社會責任對工作家庭促進之影響：社區導向與顧客導向組織公民行為的雙重中介及情緒智商的調節作用
3.	115-004	新案	許文光	指導學生論文	矢車菊純露濕敷對改善美睫顧客眼部不適之評估
4.	115-005	新案	趙祥和	指導學生論文	非預期死亡情境下器官捐贈家屬悲傷調適歷程探究
5.	115-011	新案	陳綉儀	國科會計畫	探究虛擬病人輔助之教學模式對提升物理治療學生神經系統臨床推理與溝通能力之影響：模式開發、介入與成效驗證
6.	115-012	新案	羅際鋐	國科會計畫	以多模態生理與心理感知整合為基礎之人與 AI 協同設計即時適應性創意鷹架系統
7.	115-013	新案	林冠含	指導學生論文	國小教師職場社會心理特質與睡眠品質對職業倦怠的影響
8.	115-014	新案	李茵	教育部計畫	增強運動傷害管理教育的知識和整合技能：體驗學習和決策樹建構的影響
9.	115-015	新案	邵佩琳	指導學生論文	應用健康信念模式探討後疫情時代護理人員之流感疫苗接種行為意圖
10.	115-016	新案	徐育鈴	指導學生論文	長期視覺訓練提升羽球運動員視覺功能與運動表現之研究

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.	115-017	新案	阮氏雲	國科會計畫	使用深度學習方法於手部靜脈辨識系統中進行陰影偵測與去除之研究
12.	115-018	新案	張立羣	指導學生論文	游泳水下蝶腳動作之運動學分析
13.	115-019	新案	許文光	指導學生論文	產後婦女飲用月子餐中生化湯之自我感受與回饋：以非介入性、匿名方式進行之主觀經驗問卷調查研究
14.	115-020	新案	林國華	自籌	組織 CSR 工作與員工綠色行為間之跨層次鏈結機制研究計畫
15.	115-021	新案	王思婷	教育部計畫	語音自動辨識(ASR)與語義提取技術應用於智慧音響操作之可行性評估
16.	115-024	新案	黃心樹	指導學生論文	教育支持團體提升失智症家屬主要照顧者健康識能與心理健康之研究
17.	115-025	新案	楊佳政	指導學生論文	奧林匹克舉重衍生動作訓練對男子大專籃球員之運動能力影響
18.	115-027	新案	楊佳政	指導學生論文	不同體能訓練介入對高中乙組排球選手發球技術與專項體能之影響
19.	115-028	新案	簡欣瑜	指導學生論文	華語青少年語音測驗之編製及信效度初探
20.	115-029	新案	黃慧慈	國科會計畫	綠色金融的反思性理性與社會技術想像：台灣離岸風電與光電公民電廠之融資機制比較研究
21.	115-033	新案	簡慧雯	指導學生論文	社區整合型照顧中心個案管理員情緒勞務對職業倦怠及離職傾向之影響
22.	115-037	新案	楊忠民	自籌	OUTLET 最適區位選擇的評選模式:整合波特的鑽石模型、模糊 DANP 和 VIKOR

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
一百一十五年度第二次審查會議記錄

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.	115-040	新案	紀麗秋	自籌	生成式人工智慧工作同盟對大學生學習投入之影響
24.	105-095 (AR-3)	修正	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.	115-013 (AR-1)	修正	林冠含	指導學生論文	國小教師職場社會心理特質與睡眠品質對職業倦怠的影響
26.	105-095 (CR-9)	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
27.	109-032 (CR-6)	持續	蔡文正	自籌	弱勢族群之健康情形、醫療利用、治療成效與死亡風險之探討
28.	113-017 (CR-2)	持續	鄭彩君	國科會計畫	日常活動參與認知負荷量表之發展與驗證（延續計畫）
29.	114-007 (CR-1)	持續	廖御圻	國科會計畫	網路與手機過度使用對青少年神經心理功能與發展路徑的長期效應：跨年齡層分析
30.	114-037 (CR-1)	持續	黃邱麟	國科會計畫	推動健康與永續性：食品選擇中的認同、情緒與政策介入
31.	108-127 (撤案)	撤案	周殷菀	國科會計畫	發展智能圖形辨識分析系統結合擴增實境技術應用於提升孩童幾何能力訓練與評估之研究 訓練與評估之研究
32.	108-165 (FR)	結案	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
33.	110-042 (FR)	結案	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

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
34.	113-007 (FR)	結案	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
35.	113-011 (FR)	結案	黃秀玲	國科會計畫	COVID-19 疫情前後癌症患者之自殺企圖、自殺死亡風險比較及相關因素探討---以台灣人口為基礎之世代研究
36.	113-018 (FR)	結案	李麗君	教育部計畫	運用生成式人工智慧優化跨領域的學習負荷，深根失智友善識能於國小學童
37.	113-030 (FR)	結案	徐瑋瑩	國科會計畫	「東方身體觀」舞作的另一種展現：初探胡民山禪舞的美學路徑與身體技法紀錄
38.	113-038 (FR)	結案	陳東賢	國科會計畫	數學文化與素養導向的技專微積分教與學
39.	113-042 (撤案)	撤案	李開偉	國科會計畫	小型無人機空投作業之操作者心智負荷與績效分析
40.	113-096 (FR)	結案	張素惠	國科會計畫	社區照顧關懷據點高齡者一次單元懷舊團體模式建構
41.	113-110 (FR)	結案	鄭淑貞	指導學生論文	父母教養方式與學前兒童用眼習慣之相關性探討
42.	114-020 (FR)	結案	吳樺姍	指導學生論文	退化性膝骨關節炎患者之肌少症與其健康識能、健康促進行為之相關性探討
43.	114-029 (FR)	結案	王俊毅	指導學生論文	高齡者聽力障礙與溝通困難、憂鬱及社交行為之相關性探討
44.	114-058 (FR)	結案	石尹華	指導學生論文	失智症主要照顧者的照顧識能、自我效能與照顧負荷之相關性研究
45.	114-063 (FR)	結案	楊世英	國科會計畫	影響台灣人展現智慧的多元文化要素

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.	114-074 (FR)	結案	王靜儀	教育部計畫	跨世代合作中的 AI 應用：青銀共創促進幸福感的設計與實踐研究
47.	114-103 (FR)	結案	葉品陽	指導學生論文	專心走路難？不難？：結合虛擬實境與眼動技術分析過度使用手機者之用路安全
48.	114-112 (FR)	結案	楊尚育	指導學生論文	問題導向教學法融入急救課程對於高中生學習成效的影響
49.	114-127 (FR)	結案	方嘉琦	國科會大專學生計畫	探討第二型糖尿病青壯年患者的失落經驗與復原：建構以病人為中心的知情概念
50.	114-147 (FR)	結案	王靜儀	指導學生論文	國小閩南語學習圖卡風格之學習效率研究
51.	114-150 (FR)	結案	郭俊顯	指導學生論文	調節情緒，升級人際關係：復原力與自我效能的中介效果

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

無

玖、 免除審查申請（共 1 件）

序號 1			
本會編號	115-034	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	國立臺灣體育運動大學競技運動學系張立羣副教授	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	世界級田徑 10000 公尺選手比賽配速分析		

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	11
待排入會議	0
總計	11

壹拾貳、討論事項

提案一：重新修訂本會標準作業程序，提請討論。

說　明：修改 SOP 06「免除審查」標準作業程序及免除審查申請書如下：

4.1　免除審查計畫案之要件（人體研究和人類研究通用）
研究計畫符合 4.1.1 項所列所有條件，且符合 4.1.2 項所列情形之一者，得由本會核發計畫免除審查建議函：

4.1.1　申請免除審查之研究計畫，必須符合以下所有條件：

4.1.1.1　研究計畫非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經本委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象；且

4.1.1.2　研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

4.1.2　除 4.1.1 項所列所有條件外，申請免除審查之研究計畫，必須符合以下情形之一：

4.1.2.1　於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人；或

4.1.2.2　使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的；或

4.1.2.3　公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。

決　議：通過

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
2026/4/25	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
2026/5/16	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

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
2026/5/24	日	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

壹拾肆、臨時動議

無

壹拾伍、散會（19 時 30 分）