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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄

時　　間：一百一十五年八月二十七日(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)

龍紀萱委員、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

(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)

陳佩君委員、陳秋專委員

請假委員： 周子傑委員、陳叔倬委員

秘書處人員：魏秀婷

紀　　錄：曹弘威

壹、 本次會議出席委員

女性 6 人，男性 5 人，生物醫學領域委員 3 人，人文社會科學領域委員 4 人，機構外法律專家 2 人，機構外非專業背景社會公正人士 2 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：

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

一百一十五年度第三次審查會議紀錄已於 115 年 07 月 02 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 年度第三次會議共審查 7 件，會議決議：通過 2 件、修正後通過 5 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 115/08/21）:

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 0 件、修正案 1 件、持續試驗案（期中報告） 1 件、試驗偏差案 3 件、試驗終止案 0 件、結案 2 件，共 7 件。

【複審案】

無

【新案】

無

【變更案】

序號 1. 【PTMS 變更案審查】			
本會編號	CRREC-114-019	送審文件類型	變更案
計畫主持人	亞洲大學物理治療學系 汪佩蓉助理教授	計畫經費來源	基金會計畫

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄

計　畫　名　稱	永續發展特殊需求兒童服務：我的優勢卡示範基地建構
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、龍紀萱委員、周子傑委員、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：□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、

(一) 展延試驗期限：(原)2026/6/12 欲展延至 2028/8/30。

主持人回覆：

因為本研究計畫目的，故需要展延至 2028/8/30。

(二) 修改計畫主持人的職稱：汪佩蓉從助理教授變更為副教授。

主持人回覆：

計畫主持人去年升等，故須變更為副教授。

(三) 變更收案人數：(原) 12 對親子組和 6 位早療實務工作者變更為 68 對親子組和 12 位早療實務工作者。以下請說明或修正： 1.變更案申請書：第 2.執行狀況*預計收案為 80 人，請修正為變更案通過前的 18 人。並，在第 9.修正原因及內容：請補載變更預計收案人數為幾人？ 2.新版計劃書第 4 頁，研究方法，載明預計預估參與者人數為 38 對親子組(0-6 歲)和 12 位相關早療專業實務人員(年滿 25 歲以上且工作年資 1 年以上)。請確認親子組 38 對是否有誤植？

主持人回覆：

1. 變更案申請書之執行狀況，已修正於計畫申請書第 9 點補充說明為何“變更預計收案人數從原 18 人變更為 80 人”其原因為“需要增加收案人數以利增加統計檢定力”。
2. 新版計畫書第 4 頁應為“68 對 0-6 歲親子組和 12 位相關早療專業實務人員(年滿 25 歲以上且工作年資 1 年以上)”並上傳更新文件。

修正文件：■計畫書第 4 頁；■其他：變更案申請書

(四) 新增測量工具：中文版貝萊嬰幼兒發展量表第四版（Bayley-4），故同步變更計畫書/中英文摘要/同意書。另，請檢附此量表。

主持人回覆：

已檢附此中文版貝萊嬰幼兒發展量表第四版（Bayley-4）

修正文件：■其他：量表和問卷

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、計畫書第 4 頁研究方法中提到預估參與人數為「68 對親子組（0-6 歲）及 12 位早療專業實務人員」，但是變更申請書中第 2 頁「預計收案人數由 18 人變更為 80 人」，及前後對照表亦顯示變更收案人數為 80 人。因此，計畫書第 4 頁「68 對親子組」的寫法是會引起誤解的，宜修改為「68 位親子組」。

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、已適當修正，建議**通過**。

【會議討論】

R 委員：計畫主持人提交的前後對照表與計畫書草稿中，關於變更人數的寫法不一致。原本寫「12 對親子組與 6 位早療工作者」，擬變更為「68 對親子組與 12 位早療工作者」。然而，新版計畫書第 4 頁又估計為「38 對親子與 12 位早療人員」。對（組）是指兩個人，若 68 對則為 136 人，對人數單位的理解明顯有誤。建議將「68 對親子組」語意澄清，並將單位統一修改為「68 位親子組（即 34 對）與 12 位早療人員」，合計為 80 人。

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	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	9 票	□不通過	0 票

【建議修正】

一、計畫主持人提交的前後對照表與計畫書草稿中，關於變更人數的寫法不一致。原本寫「12 對親子組與 6 位早療工作者」，擬變更為「68 對親子組與 12 位早療工作者」。然而，新版計畫書第 4 頁又估計為「38 對親子與 12 位早療人員」。對（組）是指兩個人，若 68 對則為 136 人，對人數單位的理解明顯有誤。建議將「68 對親子組」語意澄清，並將單位統一修改為「68 位親子組（即 34 對）與 12 位早療人員」，合計為 80 人。

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄

【持續試驗案（期中報告)】

序號 2.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CRREC-114-019	送審文件類型	持續案
計畫主持人	亞洲大學物理治療學系汪佩蓉助理教授	計畫經費來源	基金會計畫
計畫名稱	永續發展特殊需求兒童服務：我的優勢卡示範基地建構		
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、周子傑委員、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：□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、

(一)預收 18 人，篩選、納入 44 人，完成 42 人，無 SAE。超收受試者已提出試驗偏差和變更案，再加上超前進度目前暫停招募受試者。

主持人回覆：

已提出試驗偏差與變更案，目前暫停收案，等待審查通過後才會繼續。

(二)有關參與研究同意書影本，以下請說明或修正： 1.研究說明者(汪佩蓉)的簽署日期全都是電子嵌印的，主持人、解說研究之人員、受試者、法定代理人等，於同意書上之簽署需以親筆「簽名」為之。 2.第 16、17 頁，研究參與者未簽署日期。 3.第 31 頁，與研究參與者關係的欄位是空白的。 4.第 38 頁，研究參與者簽署日期為西元 2022 年 7 月 21 日，其法定代理人(母親)和研究說明者簽署日期均為西元 2025 年 10 月 24 日，兩者日期有差異。

主持人回覆：

已修正為研究說明者之親筆簽名；有第 16,17.31,38 頁已修正並更新的同意書。

修正文件：■受試者同意書第 1-42 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、已依照審查意見修正建議通過。

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
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、受試者同意書簽署影本第 38 頁，研究參與者簽署日期已經以刪除線方式修改，惟，需請受試者於修改處簽名及加上修改日期。請修正。

二、**通過**。

【會議討論】

O 委員：原審委員二複審時發現其中一份同意書研究參與者的簽署日期曾改動，須依審查意見再請計畫主持人補正。

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	0 票
	■修正後通過	10 票	□不通過	0 票

【建議修正】

一、**受試者同意書簽署影本第 38 頁，研究參與者簽署日期已經以刪除線方式修改，惟，需請受試者於修改處簽名及加上修改日期。請修正。**

【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-114-019(VR-1)	送審文件類型	偏差案
計畫主持人	亞洲大學物理治療學系汪佩蓉助理教授	計畫經費來源	基金會計畫
計畫名稱	永續發展特殊需求兒童服務：我的優勢卡示範基地建構		
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、周子傑委員、陳叔倖委員		

【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、原擬收案 18 人，現已收 25 人。超收 7 人。

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、預計收案人數為 18 人，因已收 44 人，超過原定目標 10% 的受試者，故通報試驗偏差。本研究屬行為觀察和問卷研究，未增加受試者的風險程度，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	10 人	未到/離席人數	3 人
總投票數	10 票	迴避審查	0 票

■繼續進行	10 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 4.	【PTMS 偏差案審查】		
本會編號	CRREC-114-097(VR-1)	送審文件類型	偏差案
計畫主持人	國立臺中科技大學老人服務事業管理系廖芳綿專案講師	計畫經費來源	教育部
計畫名稱	合作學習應用於科大學生醫護英文課程教學之行動研究		

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄

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、周子傑委員、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：□需列席 ■不需列席

一、實際收案人數（99 人）與預估（50 人）相差甚大，起因爲修課學生(93 人)超過預估。請回答以下：

1. 收案學生 93 人全部來自原先設定之『進階醫護英文』選修學生？

主持人回覆：

是，收案學生 93 人均來自本研究原先設定之研究場域與研究對象，即 114 學年度第 1 學期修習「進階醫護英文」選修課程之學生，包含平日班與假日班選修學生，並未另行招募其他課程、其他班級或非本課程學生參與研究。

2. 課程原選修人數是否設有上限？

主持人回覆：

本課程原選修人數設有上限。「進階醫護英文」課程每班選修人數上限為 60 人，原規劃包含平日班及假日班開課。預選課期間，平日班部分僅二技學生選課，四技因選課人數未達開課需求而未開課；假日班原規劃可開設兩班，惟預選人數未達 30 人，故最後僅開設一班。因此，計畫主持人於新案申請時，依預選情形及過去修課經驗，預估平日班與假日班兩個學制合計修課人數約為 60 至 70 人，並以其中願意簽署研究參與同意書者推估收案人數為 50 人。

3. 本次課程選修學生共幾人？自願參與研究學生佔所有選修學生之比例。

主持人回覆：

本次 114 學年度第 1 學期「進階醫護英文」課程**實際選修學生共 116 人**，其中平日班 57 人、假日班 59 人。計畫主持人於課程中向學生說明研究目的、參與方式、資料使用範圍及參與者權益，並強調是否參與研究均不影響課程學習、成績評量或師生關係。本研究採自願參與原則，於所有修課學生中，共 93 位學生簽署研究參與同意書並納入研究。**自願參與研究學生佔所有選修學生之比例為 93/116，約為 80.2%。**未簽署同意書之學生仍正常參與課程學習與評量，但其相關資料未納入本研究分析。

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、**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、建議通過，提會報備。 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	10 人	未到/離席人數	3 人
總投票數	10 票	迴避審查	0 票
■繼續進行			10 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 5. 【PTMS 偏差案審查】			
本會編號	CRREC-114-146(VR-1)	送審文件類型	偏差案
計畫主持人	亞洲大學健康產業管理學研究所楊尚育副教授	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	頌缽與銅鑼聲療對製造業員工焦慮、睡眠品質、心率變異性與腦波之影響：一項隨機對照試驗研究		
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、周子傑委員、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：□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、文件 p2 第一行 涉及受試者 40 人 編號 1-20 11.3 簽署同意書，20-21 11.4 簽署同意書；同頁第五行涉及受試者 60 人，請確認涉及人數、並釐清簽署日期。

主持人回覆：

感謝委員指正。經研究團隊再次確認，本次事件實際涉及受試者共 40 人，現已修正完成。

本次涉及之受試者編號及正確同意書簽署日期如下：

受試者編號 1-20 之同意書簽署日期為 2025 年 11 月 3 日;

受試者編號 21-40 之同意書簽署日期為 2025 年 11 月 4 日。

相關文件內容已依上述正確人數及日期完成修正。

修正文件：受試者同意書：1-10、11、21、31

二、**修正後通過**。

【會議討論】

C 委員：【日期邏輯顛倒】：同意書中「研究說明者」(即研究團隊成員）簽署日期為 11 月 4 日，但「研究參與者」的簽署日期卻是 11 月 3 日。在程序上，必須由說明者先說明並簽名、參與者後同意並簽名，或兩人在同一天簽名，不應發生參與者先簽名、說明者隔天才簽名的情況。

O 委員：計畫主持人必須將全部同意書重新核對版本與簽署日期，說明「說明者日期晚於受試者日期」之異常原因，補正後由原審委員進行審查。

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	10 人	未到/離席人數	3 人
總投票數	10 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。	10 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、 【日期邏輯顛倒】：同意書中「研究說明者」（即研究團隊成員）簽署日期為 11 月 4 日，但「研究參與者」的簽署日期卻是 11 月 3 日。在程序上，必須由說明者先說明並簽名、參與者後同意並簽名，或兩人在同一天簽名，不應發生參與者先簽名、說明者隔天才簽名的情況。

二、 計畫主持人必須將全部同意書重新核對版本與簽署日期，說明「說明者日期晚於受試者日期」之異常原因，補正後由原審委員進行審查。

【試驗終止案】

無

【結案報告】

序號 6.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-114-097	送審文件類型	結案
計畫主持人	國立臺中科技大學老人服務事業管理系廖芳綿專案講師	計畫經費來源	教育部
計畫名稱	合作學習應用於科大學生醫護英文課程教學之行動研究		
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、周子傑委員、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：□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　7.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-114-146	送審文件類型	結案
計畫主持人	亞洲大學健康產業管理學研究所 楊尚育副教授	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	頌缽與銅鑼聲療對製造業員工焦慮、睡眠品質、心率變異性與腦波之影響：一項隨機對照試驗研究		
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、周子傑委員、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：□需列席　■不需列席

一、結案所附同意書中第一、二、四頁版次日期與第三頁不符。另外此同意書為第三版(version 03)，與通過文件之版次(version 02)不符。請提出說明。

主持人回覆：

感謝委員提醒。經查，本研究原核准之參與同意書為 Version 02 Date: Oct. 22, 2025；惟因文件版本管理疏漏，研究執行期間誤使用 Version 03，且部分頁面之版本日期標示不一致。經比對，Version 02 與 Version 03 涉及參與者權益之內容無實質差異，未增加研究風險。本研究已完整保留原簽署文件，並將依研究倫理委員會規定提出計畫偏離及配合辦理後續補正，同時加強文件版本管理，避免類似情形再次發生。

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、參與同意書核准版本為 v2, Oct 22,2025，而 PI 所附為 v3, Oct 13,2025 請說明。

主持人回覆：

感謝委員提醒。經查，本研究原核准之參與同意書為 Version 02 Date: Oct. 22, 2025；惟因文件版本管理疏漏，研究執行期間誤使用 Version 03，且部分頁面之版本日期標示不一致。經比對，Version 02 與 Version 03 涉及參與者權益之內容無實質差異，未增加研究風險。本研究已完整保留原簽署文件，並將依研究倫理委員會規定提出計畫偏離及配合辦理後續補正，同時加強文件版本管理，避免類似情形再次發生。

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、本案尚未補正，建議入會處理。

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】

O 委員：計畫主持人必須將全部同意書重新核對版本與簽署日期，說明「說明者日期晚於受試者日期」之異常原因，補正後由原審委員進行審查。

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	0 票	□修正後再審	0 票
	■修正後通過	10 票	□不通過	0 票

【建議修正】

一、計畫主持人必須將全部同意書重新核對版本與簽署日期，說明「說明者日期晚於受試者日期」之異常原因，補正後由原審委員進行審查。

陸、 會議決議

通過 2 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 62 件、修正案 10 件、持續試驗案 15 件、終止案 1 件、結案 31 件、撤案 1 件，共 120 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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄

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
1.	114-194	新案	王昭能	廠商合作計畫	擴增心臟傳導與結構性疾病適應症之可應用於門診的心電圖病症臨床決策輔助系統
2.	115-051	新案	許育嘉	國家運動科學中心	學生運動聯賽戰力指標與發展潛力綜合評估模型建構與驗證-以高中籃球聯賽為例
3.	115-054	新案	宋宜珊	國科會計畫	自閉症類群障礙症兒童在家中與學校自然情境下之情緒調節表現與其相關因子
4.	115-064	新案	施柏州	指導學生論文	社區關懷訪視後精神疾病個案承接轉介裁量決策歷程研究：以台灣某縣市三處社區心理衛生中心人員為例
5.	115-066	新案	李慧琦	自籌	智慧健康預測：建構健康信念模式為基礎的智慧化預測模型以增進長者健康促進行為
6.	115-072	新案	王婉禎	國科會計畫	公益廣告情緒反應測量方法比較研究：整合顯性與隱性測量的跨議題驗證
7.	115-078	新案	黃啓方	指導學生論文	以挑染技術介入之實驗研究探討台灣銀髮女性白髮共存意願
8.	115-080	新案	李筑軒	國科會計畫	高齡者於多模態人工智慧互動中的認知歷程與人因設計研究：以客語母語情境為例
9.	115-081	新案	羅家駿	國科會計畫	生成式 AI 協作下學生自創倫理兩難案例之教學設計與實踐研究
10.	115-083	新案	楊尚育	指導學生論文	探討醫療服務品質、醫療滿意度與病患忠誠度之相關性-以皮膚科診所成人痘病患為例
11.	115-085	新案	張慧珊	國科會計畫	以人工智慧適性學習架構為基礎之聽損兒童聽能訓練：人機互動模式與學習表現

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
12.	115-086	新案	方裕民	國科會計畫	基於產品特性之生成式 AI 輔助設計流程差異與產業導入策略：資通訊 （ICT）與小家電之比較研究
13.	115-087	新案	歐陽怡	國科會計畫	正念與創造力如何影響學習參與？問題解決能力的中介作用與尊重型領導力的調節效果
14.	115-088	新案	鄂貞君	國科會計畫	臺灣華語新聞標題中的借詞：社會語用功能分析與高階華語教材編選指標研究
15.	115-091	新案	黃怡芬	國科會計畫	家庭鑲嵌如何影響創業家族下一代的創業行動
16.	115-093	新案	蔣育錚	指導學生論文	以仙草為基底之天然機能吸凍之開發與其於腸道健康與體重管理之應用研究
17.	115-094	新案	林峻吉	指導學生論文	探討不同世代對遠距智慧醫療設備使用意願之影響因素: 採用創新社會生態科技接受模型
18.	115-096	新案	李華德	自籌	透過閱讀進行附帶詞彙習得之研究：台灣五專英語學習者之兩學期縱貫性研究
19.	115-097	新案	蔡明勳	指導學生論文	玫瑰天竺葵精油吸嗅介入對長照機構照護相關人員壓力與睡眠品質之影響－以前後測問卷評估之初探研究
20.	115-098	新案	劉秋雪	國科會計畫	探討 STEAM-6E 教學法進行竹編工藝 AR 教材融入基礎設計課程— 在設計流程、材質探索及造型創新之研究
21.	115-100	新案	吳東憲	自籌	AI 輸出驗證行為之研究：整合信任理論、自我效能理論與計畫行為理論觀點
22.	115-101	新案	洪慧容	指導學生論文	長照機構照顧服務員對新興傳染病防疫知識、態度及行為之探討

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.	115-103	修正	黃裕智	國科會計畫	自然療癒對中高齡憂鬱症的生心理健康及認知功能效益
24.	115-105	新案	阮震亞	教學部計畫	學前融合教育教保服務人員與行政主管對多層次系統支持之認知、態度與執行現況調查研究
25.	115-106	新案	黃士滋	指導學生論文	探討護理人員死亡識能與死亡焦慮之相關
26.	115-107	新案	張顯達	指導學生論文	唱卡拉 OK 對 65 歲以上長者吞嚥功能及吞嚥生活品質影響的成效
27.	115-108	新案	王靜儀	國科會計畫	視障兒童的有聲球類運動用品設計與應用：以惠明盲校為實施場域
28.	115-109	新案	李美麗	國科會計畫	全國大學日文系 AI 課程規劃與教學實務之調查研究
29.	115-110	新案	王珊彗	國科會計畫	家庭照護作為治理議題：跨世代責任配置、心理資源耗竭與社會網絡機制之策略性分析
30.	115-111	新案	張光宇	國科會	當 AI 與組織文化交會於旅行業：知識整合、合作創新與服務創新的作用機制-生成式人工智慧與知識共享文化的調節角色
31.	115-112	新案	陳美智	國科會計畫	氣候變遷下的隱形災難—獨居身心障礙女性韌性建構研究
32.	115-113	新案	王良惠	國科會計畫	高齡者吞嚥安全與營養照護整合模式之建構與驗證：口腔衰弱、飲食質地與口腔機能促進介入研究
33.	115-114	新案	葉敬軒	國科會計畫	社群媒體對正式與非正式學習影響的縱貫性分析：自我差異理論觀點

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.	115-115	新案	郭士煒	國科會計畫	智慧臨床模型隱私保護與資安韌性之研究
35.	115-117	新案	詹美鈴	國科會計畫	大坑風景區臺灣鈸蠓棲地調查、社區防治推廣與都市綠地之精準防治
36.	115-118	新案	王靜儀	教育部計畫	青銀共創高齡友善 STEAM 設計與實踐
37.	115-119	新案	羅際鋐	教育部計畫	AI 生成共創之設計製造教育革新：以生成式 AI 導入 CAM 課程之教學與教材研發
38.	115-120	新案	江芸薇	自籌	智慧化運動視覺訓練提升棒球選手視覺功能、打擊決策與運動表現之研究
39.	115-121	新案	呂朝賢	指導學生論文	長照服務之陪同就醫:以服務藍圖框架分析
40.	115-123	新案	張慧珊	教育部計畫	臨床技能的數位教練：以電腦模擬為基礎的動態評量教學法對臨床聽力檢查能力之影響
41.	115-124	新案	柯雅娟	國科會計畫	建構保育物種寬尾鳳蝶之色彩審美度轉譯於產品設計之研究
42.	115-125	新案	李玲玉	國科會計畫	即時 AI 音樂學習工具之研發、實作與成效評估：支持幼兒整合性發展
43.	115-126	新案	邱鈴真	指導學生論文	在台灣越南勞工的壓力與身心健康
44.	115-127	新案	徐曉雯	國科會計畫	教師與學生雙重視角：大學英語教師 TPACK、科技接受度與學生學習感知之混合研究
45.	115-128	新案	陳美智	教育部計畫	將 SEL 導向反思、服務學習與真人圖書館融入身心障礙社會工作之教學實踐研究

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
46.	115-129	新案	柯慧貞	教育部計畫	提早實作與示範評量的認知行為治療（CBT）教學精進：以自我決定論為架構的跨年度比較研究
47.	115-130	新案	王珊彗	教育部計畫	「災害案例中的宏觀思維與社會關懷」：以系統動態學與社會交換理論提升學生整合性學習能力之教學實踐研究
48.	115-132	新案	鄧又寧	教育部計畫	搭配個人連環漫畫創作與團體停格討論，導引學生主動學習臨床案例
49.	115-138	新案	劉秋雪	教育部計畫	部落工藝學校-以擴增實境竹編教材推動基礎設計課程之行動研究
50.	115-140	新案	朱惠玲	教育部計畫	從產品到品牌：生成式 AI 融入餐飲微型創業提升學生創業自我效能之研究
51.	115-142	新案	許博期	教育部計畫	以心智圖整合式教學建構中醫典籍知識地圖之混合研究
52.	115-143	新案	邱瓊芳	教育部計畫	應用設計思考與生成式 AI 提升師資生數位教學媒體實作學習成效－師資生之偏鄉教學實踐與社會責任
53.	115-144	新案	靖永潔	國科會大專生計畫	AI 陪伴下的大學生：每日使用 AI 介入對其依賴與成癮傾向之影響—一項混合性研究
54.	115-146	新案	楊佳政	教育部計畫	整合橫膈膜呼吸、IMT 與速度監控之重量訓練課程對大學生力量表現、技術穩 定性與壓力調適之影響：一套可教、可量測、可推廣的 18 週教學模式建構與驗證
55.	115-148	新案	徐暐亭	教育部計畫	融合做中學與影像敘事策略應用於材料力學單元式合作學習教學成效探究

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
56.	115-151	新案	吳坤璋	教育部計畫	以傳統中藥為根基，再探臺灣臺藥－結合體驗式學習與 Rubrics 評量增進「中藥藥物學」學習成效之研究
57.	115-153	新案	張瑜珊	國科會計畫	抵抗工具理性的虛無：以「生存實踐」為核心的日語生態語言教育重構計畫
58.	115-154	新案	蔡志明	教育部計畫	應用鷹架理論轉化教學與協作學習模式建構學習旅程地圖之教學實踐研究
59.	115-155	新案	羅曉勤	國科會計畫	從失語危機到韌性共創：後 AI 時代日語教育的批判論述分析與前瞻對話
60.	115-157	新案	朱育秀	教育部計畫	玩轉學理論-以綜藝節目遊戲導入動作控制與學習教學之行動研究
61.	115-158	新案	吳至容	教育部計畫	運用數位影像回饋於身體評估實務能力之成效：身體檢查與評估實習課程之教學實踐
62.	115-161	新案	廖宏恩	指導學生論文	影響診所醫師從事居家醫療之決策分析
63.	105-068 (AR-3)	修正	楊哲彥	醫院專題研究計畫	評估表現體相關性研究於中醫體質與臨床疾病之應用-以台灣人體生物資料庫之橫斷性前驅研究為例
64.	109-057 (AR-3)	修正	孔崇旭	國科會計畫	虛實整合七巧板應用於遊戲式學習產品開發暨學習成效探討 II
65.	112-017 (AR-1)	修正	林郡儀	國科會計畫	單側聽損學生在聽覺作業的聆聽費力度主觀感受及客觀生理指標
66.	112-119 (AR-1)	修正	孔崇旭	國科會計畫	跨領域合作問題解決的 Jigsaw Group 系統(II)

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
67.	114-015 (AR-1)	修正	楊文傑	國科會計畫	銀髮促健新「視」界：AI 姿勢辨識體感遊戲對社區長者功能性體適能的效益
68.	114-035 (AR-1)	修正	顏怡君	個人研究計畫	呼吸調節在 Stroop 測試所引發心理壓力之效果
69.	114-081 (AR-1)	修正	謝悅齡	教育部	善用 ChatGPT 打造擬真問診情境：物理治療教育問診訓練新趨勢
70.	114-098 (AR-1)	修正	柯慧貞	國科會計畫	促進地方政策創新與循證治理的永續發展策略
71.	114-123 (AR-1)	修正	簡欣瑜	指導學生論文	家長應用對話式共讀技巧於發展性語言障礙兒童之互動歷程與口語表現探究:以 CROWD 提問結合對話重鑄法為例
72.	114-172 (AR-1)	修正	林冠含	國科會計畫	探索公共衛生學生怎麼學、為什麼學：從專業身份認同到學習成效之全面性研究
73.	105-068 (CR-10)	持續	楊哲彥	醫院專題研究計畫	評估表現體相關性研究於中醫體質與臨床疾病之應用-以台灣人體生物資料庫之橫斷性前驅研究為例
74.	109-057 (CR-6)	持續	孔崇旭	國科會計畫	虛實整合七巧板應用於遊戲式學習產品開發暨學習成效探討 II
75.	113-052 (CR-2)	持續	梁賡義	衛生福利部國民健康署	建構不同生命週期營養照護策略
76.	114-015 (CR-1)	持續	楊文傑	國科會計畫	銀髮促健新「視」界：AI 姿勢辨識體感遊戲對社區長者功能性體適能的效益
77.	114-035 (CR-1)	持續	顏怡君	個人研究計畫	呼吸調節在 Stroop 測試所引發心理壓力之效果

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
78.	114-045 (CR-1)	持續	孔崇旭	國科會計畫	以規則為基礎的自動評分技術應用於設計樣式程式碼架構教學之系統開發及學習成效暨作答行為分析
79.	114-053 (CR-1)	持續	蔡培慧	國科會計畫	農民視角參與的循環農業與社會經濟實踐
80.	114-059 (CR-1)	持續	陳依依	國科會計畫	心理距離與募款效益：行為經濟學視角下的募款策略研究
81.	114-062 (CR-1)	持續	龍希文	指導學生論文	軟組織受力狀況之測量
82.	114-065 (CR-1)	持續	安碧芸	國科會計畫	非主流轉播媒體的參與及重構：台灣基層高中棒球轉播
83.	114-081 (CR-1)	持續	謝悅齡	教育部計畫	善用 ChatGPT 打造擬真問診情境：物理治療教育問診訓練新趨勢
84.	114-098 (CR-1)	持續	柯慧貞	國科會計畫	促進地方政策創新與循證治理的永續發展策略
85.	114-105 (CR-1)	持續	劉晉廷	國科會計畫	以「一變調」及「不變調」的假字口語產出實驗及跨感官知覺促發實驗探究台灣華語變調的規則運用機制及心理表徵方式
86.	114-131 (CR-1)	持續	李政軒	國科會計畫	建構基於大型語言模型與測驗理論的數學命題、計分與精熟度標準機制以精準施測來實現因材施教
87.	114-170 (CR-1)	持續	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
88.	107-069 (TR)	終止	余建宏	高教深耕計畫	建構數位牙醫（e）學苑，成為亞洲數位牙科臨床技術教學中心-VR 與 AR 於醫學教育之應用

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
89.	109-051 (FR)	結案	吳韻璇	國科會計畫	變遷中的台灣民眾日常接觸與心理健康：20 年橫斷面調查資料之實證研究（II）
90.	112-006 (FR)	結案	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
91.	112-014 (FR)	結案	張瀚云	指導學生論文	運用神經心理機制進行失眠亞型之辨識與 AI 預測模型
92.	113-023 (FR)	結案	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
93.	113-026 (FR)	結案	林郡儀	國科會計畫	探討台灣長者聽覺能力及發展快速篩檢工具
94.	113-120 (FR)	結案	楊鎮嘉	國科會計畫	老年人 AI 素養評估與培育：量表開發、教育策略與影響因素的整合性研究
95.	114-011 (FR)	結案	黃宣瑜	指導學生論文	智能化視覺訓練在運動產業中的應用:旋轉稜鏡對羽球運動員眼睛聚散能力訓練與擊球準確性提升的影響
96.	114-067 (FR)	結案	吳美瑤	教育部計畫	將體驗式學習及遊戲式學習應用於中醫證治學教學及測驗以提升學生學習成效及興趣
97.	114-075 (FR)	結案	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
98.	114-076 (FR)	結案	朱育秀	教育部計畫	以世界咖啡館教學模式提升物理治療學生在高齡健康促進活動設計能力之行動研究
99.	114-078 (FR)	結案	詹鎔瑄	教育部計畫	應用 ARCS 動機模式與正向思考提升室內設計學生的學習動機與創意自我效能

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
100.	114-079 (FR)	結案	陳綉儀	教育部計畫	運用虛擬物理治療實境，以情境教學法提升對神經物理治療實務能力與自信心的成效
101.	114-085 (FR)	結案	林耀三	教育部計畫	壓縮學習時間的新解方：BOPPPS 教學法與微任務學習的整合應用
102.	114-090 (FR)	結案	吳坤璋	教育部計畫	以體驗式學習法應用於「中藥鑑定學」之學習成效探討
103.	114-091 (FR)	結案	吳佩真	指導學生論文	中文版成人拒絕敏感度量表之心理計量特性：二群成人樣本的證據
104.	114-099 (FR)	結案	嚴金恩	指導學生論文	托嬰中心餐點供應狀況研究
105.	114-100 (FR)	結案	彭逸稘	指導學生論文	護理系學生在骨骼肌質量、飲食習慣和身體活動的橫斷性研究調查
106.	114-110 (FR)	結案	藍偉憲	教育部計畫	結合生成式 AI 技術的視覺傳達設計課程創新與學生學習成效探
107.	114-114 (FR)	結案	徐曉雯	國科會計畫	英語教師對科技工具接受度之信念對學生科技接受度與第二外語自我形象動機行為的影響：以中區大學為例
108.	114-115 (FR)	結案	林孟煒	指導學生論文	大學生英語學習與 ChatGPT 協作學習之態度與習慣：以一所私立大學之人文社會學科大二學生為焦點之調查研究
109.	114-118 (FR)	結案	石尹華	指導學生論文	補充消化酵素對於高齡者消化功能及精神狀態之影響
110.	114-121 (FR)	結案	簡欣瑜	指導學生論文	自製桌上遊戲結合部件識字教學法對國小學習障礙學生識字之成效

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
111.	114-124 (FR)	結案	詹美鈴	國科會計畫	剖析台灣鋏蠓都市綠地之棲地環境與建構自然解方之精準防治策略
112.	114-128 (FR)	結案	曹文昱	指導學生論文	運用桌遊於護理系學生學習壓力性損傷等級判讀之成效
113.	114-137 (FR)	結案	李茵	國科會大專生計畫	比較雙層肌內效貼布與雷可貼貼布對於肩關節前側不穩定過肩運動員在疼痛、關節活動角度和功能障礙介入效果
114.	114-174 (FR)	結案	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
115.	115-007 (FR)	結案	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
116.	115-009 (FR)	結案	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
117.	115-013 (FR)	結案	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
118.	115-030 (FR)	結案	石尹華	指導學生論文	彰化市 c 據點高齡長者口腔健康促進衛教前後口腔健康識能變化
119.	115-042 (FR)	結案	許貞媛	指導學生論文	整合式電子資訊系統使用經驗對於臨床護理師自我效能、工作滿意度與成就動機影響的質性研究
120.	115-073 (行政撤案)	新案	陳贊仰	國科會計畫	透過人工智慧分析不同波長可攜式生物光調節裝置介入對功能性疲勞狀態下不同足型休閒跑者下肢生物力學之影響

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

無

玖、 免除審查申請（共 0 件）

無

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	7
待排入會議	0
總計	7

壹拾貳、討論事項

無

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
2026/9/5	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
2026/9/5	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理課程(實體+線上) AI 醫療 × 研究倫理	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	國泰人壽大樓 B1 國際會議廳(臺北市大安區仁愛路四段 296 號 B1)+視訊 Cisco Webex	6+2	$1,000
2026/9/19	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
2026/11/05	四	14:00-17:20	研究倫理工作坊	中國醫藥大學中區區域性審查委員會	視訊課程	3	委員免費

壹拾肆、臨時動議

提案一：新增本會標準作業程序「SOP25-機構外研究計畫審查」及修訂「SOP03-一般審查案的初審」、「SOP05-簡易審查」，提請討論。

說　明：

一、依 115 年度大專校院人體研究倫理審查委員會查核基準項次 2.27，擬新增本會標準作業程序「SOP25-機構外研究計畫審查」。

二、依 115 年度大專校院人體研究倫理審查委員會查核基準項次 2.3、2.9、2.10，擬修訂本會標準作業程序「SOP03-一般審查案的初審」細則 4.1.2 及「SOP05-簡易審查」細則 4.3.1，增加「若研究案涉及生物醫學領域，則審查委員應包含至少一名生物醫學科學背景之委員」之規定。

決　議：通過。

壹拾伍、散會（19 時 00 分）