

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
第 66 次會議紀錄

時間：108 年 11 月 22 日（星期五）下午 12:50

地點：本校本部第二會議室（樂活診所 4 樓，臺北市師大路 12 號）

主席：李思賢主任委員

出席：李佳芝委員、林烘煜委員、林陳立委員、張芳維委員、張鳳琴委員、張憶佳委員、許美姿委員、連群委員、曾育裕副主任委員、趙家琛委員、劉宇挺委員、謝伸裕委員、鍾志從委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：田秀蘭委員、吳全峰委員、郝永歲委員、張育愷委員、許瑛珺委員、潘淑滿委員

列席：黃懷蒂執行秘書、盧萱專員、林芃鈺工讀生、林孟熹工讀生

記錄：黃懷蒂執行秘書、盧萱專員

（委員總數：20 人，法定開會人數：11 人，實到：14 人）

壹、主席報告：

一、確認委員出席狀況。

二、宣讀利益衝突迴避事項：

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。

貳、報告事項：

一、核備及報告上次研究倫理審查委員會第65次會議決議含執行情形，該紀錄於上次會議結束後經委員審閱已確認。

提案序	案由	決議	執行情形
提案一	全委員會一般審查新案 1 件、變更案 3 件、結案 1 件，共計 5 件，提請討論。	1. 201908HM010 新案「急性高強度間歇性運動對注意力不足過動症孩童抑制控制的影響：事件關聯電位與 sLORETA 腦區定位研究」：通過，追蹤頻率為半年。	1. 201908HM010 新案：已核發核可證明。

		2. 201708HM004 變更案「從認知科學觀點進行醫療體系推動非都會區幼兒早期親子共讀介入成效的長期追蹤評估研究」：通過。 3. 201712HM011 變更案「都市空氣汙染與皮膚老化之關係」：辦理實地訪查，修正後提下次會議。 4. 201902HS003 變更案「桌遊結合擴增實境教學法之成效探討：以某縣市高中職學生為例」：通過。 5. 201706ES003 結案「兩班三組英語文教學對七年級學生學力、動機、投入度影響之追蹤研究」：通過。	2. 201708HM004 變更案：已核發核可證明。 3. 201712HM011 變更案：聯繫辦理實地查核中。 4. 201902HS003 變更案：已核發核可證明。 5. 201706ES003 結案：已通知結案審查通過。
臨時動議提案一	有關本會舉辦審查委員共識營日期，提請討論。	1. 本會共識營訂於 109 年 1 月 17 日（五）舉行，與審查會議同日辦理，預計為上午共識營、中午審查會、下午續行討論之行程。請各位委員保留當日時間，以利參與。 2. 共識營地點等細節，請研究倫理中心確認後再通知各位委員。	已蒐集共識營題目及部分場地資料，待確認及日期將近時將向委員報告。

二、教育部查核：

108年10月28日財團法人國家實驗研究院函送教育部查核大專院校設立人體研究倫理審查委員會初審報告表，本校已著手辦理修訂作業，預計於108年11月20日前備文回覆。

三、教育訓練：

本校研究倫理中心訂於108年12月4日辦理「108年研究倫理工作坊（4）」，邀請本會郝永歲委員與黃懷蒂執行秘書演講「教育學門保護研究對象的倫理信條及研究倫理審查經驗分享」，敬邀各位委員踴躍參與。議程請見附件一。

四、審查案件：

（一）報告107年1月1日起本委員會審查案件受理案件數及相關統計，請見會中附件二。

(二) 報告108年10月12日至108年11月15日案件通過狀況，請見會中附件三。

參、討論事項

提案一：全委員會一般審查新案 2 件、變更案 2 件、持續案 2 件、結案 3 件，共計 9 件，提請討論。

說 明：

- 一、如委員有需利益迴避者，請自行宣告並迴避。
- 二、全委員會一般審查案件表如下，詳細審查資料請見附件四，該資料已於會前一週提供給各位委員，先請兩位初審委員報告初審意見，再請各位委員討論表決。
- 三、主任委員/主席將於各案件討論時徵詢非專業委員意見，惠請委員踴躍發言。
- 四、新案共 2 件：

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
1. 201909HS003	人際關係成長團體提升國中輕度自閉症類群障礙學生人際互動表現之研究	12	1	1	0

投票人數：14 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案因考量團體主題涉及破壞關係的地雷行為等，是否會造成心理上負面影響之疑慮，故轉送一般審查，並請本會相關心理專業委員提供意見。
2. 法規：無。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：
 - (1) 有關不參加研究的學生受教權益保護，主持人已經依初審意見修正完成，已為不參加的學生設計相關的保護措施。
 - (2) 除兩位易受傷害族群以外，其他一般孩童因不屬本案研究對象，經本會討論，非屬本案研究參與者。
 - (3) 團體諮商若涉及高風險議題，會需要有專家在現場協助突發狀況。本案因研究團隊成員本身即為指導特殊生的諮商復健老師，經本會討論，應可掌握現場狀況研究風險。
5. 知情同意書：本案研究對象屬於易受傷害族群。研究對象包含輕度自閉症學生，認知上有特殊性考量，且為未成年人，需要特別注意知情同意程序的考量，本案已特別設計國中生版知情同意書。
6. 補償及賠償：無。

決 議：通過，追蹤頻率為一年。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
2. 201910HM006	普瑞德威利症候群 (Prader-Willi syndrome) 成年患者之身體活動量、靜態時間與體適能狀態之研究	5	9	0	0

投票人數：14 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：
 - (1) 本研究將參與者分為參與社區活動之實驗組與未參與社區活動之對照組，相關的納入及排除條件已依初審意見補充於申請書及知情同意書中。
 - (2) 研究工具包含身體組成分析儀、血壓／血氣計等，有關儀器的操作及測量方法，因共同主持人為執業多年的臨床醫師，經本會討論，應有能力執行。
 - (3) 本研究之設計不涉及實驗操弄，應屬於準實驗法。
4. 研究參與者權益保護：
 - (1) 本研究為匿名收案，前、後測資料將以編碼串聯，以保護研究參與者個資，且實驗中的測量不具有侵入性，研究風險不高。
 - (2) 計畫名稱指研究對象為普瑞德威利症候群成年患者，然收案年齡包含 18 歲以上之未成年人，屬於易受傷害族群，請主持人回覆說明若改以 20 歲以上之成年人為研究對象是否同樣可行？並請留意計畫名稱與計畫內容之一致性。
5. 知情同意書：實驗組與對照組研究參與者之納入排除條件已依初審意見補充於知情同意書中，經本會討論後確認修正完成。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

計畫名稱指研究對象為普瑞德威利症候群成年患者，然收案年齡包含 18 歲以上之未成年人，屬於易受傷害族群，請主持人回覆說明若改以 20 歲以上之成年人為研究對象是否同樣可行？並請留意計畫名稱與計畫內容之一致性。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

五、變更案共 2 件：

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
1. 201903HM013	長期高強度間歇性運動對注意力不足過症孩童抑制控制的影響：事件關聯電位與 sLORETA 腦區定位研究	14	0	0	0

投票人數：14 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案因研究檢測方向變更，新增一研究 A1、變更原有研究 A2 之研究方法並修正計畫名稱為「長期高強度間歇性運動對注意力不足過症孩童衝突監控的影響：事件關聯電位與 sLORETA 腦區定位研究」，考量變更內容與原計畫內容仍有一定關聯性，故經本會討論，同意以變更案進行。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：配合上述研究設計變更，兩部分研究之知情同意書已作相對應修正。
6. 補償及賠償：無。

決 議：通過。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
2. 201903HM014	職業久坐行為對員工健康風險與介入策略之研究	14	0	0	0

投票人數：14 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本次變更項目包含研究執行期間由兩年期縮減為一年，以及改以健康問卷取代蒐集參與者健康檢查資料，主持人已將研究計畫書、知情同意書及招募文宣做相對應之修正，並新增一份調查問卷。另修正計畫書中的錯別字，由「衛服部」改為「衛福部」。
4. 研究參與者權益保護：變更後計畫內容較原通過內容單純，未新增研究風險。
5. 知情同意書：因改以問卷取代蒐集健康檢查資料，知情同意書內容已做相對應之修正。

6. 補償及賠償：無。

決 議：通過。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

六、持續案共 2 件：

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
1. 201702HM006	節奏感，聲韻覺識與中文閱讀 發展	10	3	0	0

投票人數：13 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（機構內生醫專業背景委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：依持續審查申請書所述，研究團隊成員與研究參與者互動良好，無不良反應或異常事件。
5. 知情同意書：本案為人體研究，知情同意書計畫主持人簽名處需以簽名為之，不宜以蓋章取代，主持人已依初審意見於知情同意書上補正簽名。
6. 補償及賠償：無。

決 議：通過。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
2. 201812HM021	探討懷孕時期非法藥物使用對 下一代之健康影響	12	1	0	0

投票人數：13 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（機構內生醫專業背景委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案為健保資料分析，屬次級資料分析案件，不直接接觸研究參與者。

4. 研究參與者權益保護：本案研究議題敏感且涉及易受傷害族群，需留意參與者保護議題。本案目前申請變更審查，延長執行期間，故本會除變更審查程序，亦辦理持續審查。PI 已依審查意見回覆說明需要延長三年的原因，為配合進入健康加值資料中心分析耗時，需要較長研究期程。本會認為合理。
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：無。

決 議：通過。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

七、結案共 3 件：

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
1. 201605HS004	重探漢語語詞產製詞音編碼過程 中音素的角色	2	11	0	0

投票人數：13 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（機構內生醫專業背景委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：本案於結案審查時，發現簽署解釋同意書之研究人員並非列於本案申請書中之研究團隊成員。經主持人回覆說明，兩位研究人員皆為主持人指導之博士生，修習過研究方法及研究倫理研習，了解保護研究參與者之重要性及實驗流程後，參與研究收案。本會可理解主持人於收案執行時對於研究參與者保護之措施。惟因本案未向本會申請變更審查通過，執行時即納入兩位博士生人員前往收案，故請主持人補充提交異常事件報告，完成本會程序後，可通過結案審查。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

本案於結案審查時，發現簽署解釋同意書之研究人員並非列於本案申請書中之研究團隊成員。經主持人回覆說明，兩位研究人員皆為主持人指導之博士生，修習過研究方法及研究倫理研習，了解保護研究參與者之重要性及實驗流程後，參與研究收案。本會可理解主持人於收案執行時對於研究參與者保護之措施。惟因本案未向本會申請變更審查，即納

入兩位博士生人員前往收案，係有些微偏差，故請主持人補充提交異常事件報告，完成本會程序後，可通過結案審查。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
2. 201705HS008	藝術凝聚社區：營造艋舺社區 博物館之行動研究	13	0	0	0

投票人數：13 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（機構內生醫專業背景委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案為行動參與式研究，依本會核准內容執行。
4. 研究參與者權益保護：研究執行期間未發生不良反應或異常事件。
5. 知情同意書：本案已免除知情同意書簽署。
6. 補償及賠償：無。

決 議：通過。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
3. 201801HM003	每朝健康雙纖綠茶不易形成體 脂肪功效評估	13	0	0	0

投票人數：13 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（機構內生醫專業背景委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本研究依本會核准內容執行。
4. 研究參與者權益保護：研究執行期間未發生嚴重不良反應或異常事件。
5. 知情同意書：知情同意書簽署完整，皆依審查通過方式執行。
6. 補償及賠償：無。

決 議：通過。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

提案二：擬依教育部查核初審結果(如附件五)，修正本校「研究倫理審查委員會設置要點」，提請討論。

說明：依教育部「教育部查核大專院校設立人體研究倫理審查委員會初審報告表」必要修訂意見第1條第(1)項，及建議修訂意見第2條，修正旨揭辦法(如附件六)，請委員指導。

決議：照案通過。

提案三：擬依教育部查核初審結果，修正本會「REC-SOP06 案件受理管理程序」，提請討論。

說明：依教育部「教育部查核大專院校設立人體研究倫理審查委員會初審報告表」(同附件五)建議修訂意見第5條，修正旨揭 SOP 作業程序書(如附件七)。

決議：依會上討論結果，修正 2.3.4.1「若有參與執行校外...人體試驗」、2.3.4.2「應與本校研究倫理中心聯繫」等語詞後，通過修訂。

肆、臨時動議：

提案一：本會受理中途終止之涉及應即查核狀況案件1件，共計1件，提請討論。

說明：

一、如委員有需利益迴避者，請自行宣告並迴避。

二、主任委員/主席將於各案件討論時徵詢非專業委員意見，惠請委員踴躍發言。

三、本會受理之中途終止申請案件，似有應即查核事宜，提請委員討論。

四、中途終止案件共1件：

案號	計畫名稱
201601HM001	淨化抗菌調理液使用之成效探討

決議：

1. 本案性質為人體研究案件，應依人體研究法及相關規範辦理。
2. 本案原為本會審查不通過案件，經輔導及申覆程序後，本會通過審查予以執行。本案曾申請變更審查，欲納入12歲以上未成年研究參與者，惟因變更申請資料未全，經研究倫理中心通知補件後，PI表示變更申請作廢，依原版本執行。然本案近日提出中途終止申請，理由為「委託單位不想執行了，研究未執行。」此與收案狀況似有矛盾處。
3. 本案待釐清：執行過程是否符合本會核可內容、是否於變更審查通過前即收案納入未成年人，而影響易受傷害族群權益等情形。本會決議依本會「REC-SOP14 案件查核及通報程序」第4.2條，辦理實地訪查。

伍、散會：下午 14：23。

備註：

- 一、 下次開會時間為 108 年 12 月 20 日，地點為校本部第二會議室（樂活診所 4 樓，臺北市師大路 12 號）。
- 二、 因各委員平日業務繁忙，研究倫理中心排定所有各委員均能出席之會議時間實有困難，請各委員盡可能出席，若不克出席請務必向研究倫理中心請假。不便之處，煩請見諒！