

國立清華大學研究倫理審查委員會
第5屆第24次審查會議紀錄(上網版)

時間：112年2月3日(星期五)下午12時10分

地點：行政中心第二會議室(學習資源中心-旺宏館7樓_R722會議室)

主席：江啟勳主任委員

出席人員：江啟勳主任委員(男性)、邱銘傳委員(男性)、許瀞文委員、辛幸珍委員(校外)
鄭淑文委員(校外)、柯美蘭委員(校外)、曾旭民委員(校外-男性)
曾育裕委員(校外-法律專家-男性)、廖經華委員(校外-社會公正人士-男性)

行政人員：鄭如君執行秘書、饒淑惠專案助理、詹雅婷專案經理

列席人員：

請假人員：張堅琦副主任委員(男性)、范建得副主任委員(法律專家-男性)、莊淳宇委員
蘇豐文委員(男性)、傅麗玉委員、連群委員(校外-社會公正人士-男性)

紀錄人員：詹雅婷專案經理

- 本委員會組成為15人，包含法律專家及其他社會公正人士。機構內委員8人，機構外委員7人，機構外委員達2/5以上。男性9人，女性6人，符合任一性別不得低於1/3之規定。
- 法定開會條件：委員會1/2以上委員出席、機構外之非具生物醫學科學背景委員1人以上出席、出席委員非單一性別。[人體審查會管理辦法§6]
- 法律背景委員共計1人出席；機構外非專業之社會公正人士共計1人出席。
[教育部 REC 查核評量標準 2.10-優良]
- 本次會議應出席委員人數15人，實際出席委員人數9人(8人以上)，機構外之非具生物醫學科學背景委員1人以上出席、出席委員非單一性別，已達法定開會條件，主席宣布開會。

壹、主席宣讀利益迴避原則

在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件，是否有因利益衝突而必須迴避的案件(如為該計畫主持人、共/協同主持人、擔任指導教授等等)。為遵守利益衝突迴避原則，如今日案件與您有利益衝突情事，討論到該案件時請主動提出並迴避離席。

貳、確認上次會議紀錄

一、確認上次會議紀錄，本次會議同意核備。

二、上次會議追蹤事項(略)。

參、案件審查

一、一般審查案件，共計6案，提請審議：

(一) 新案審查，共計2案。

序號 01	新案第 1 案(附件碼 01)
REC 編號	11112HT112
計畫主持人	許任筑
計畫名稱	探討以虛擬實境模擬思覺失調症狀於大眾同理心的影響
利益迴避	計畫/共/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
決議	<p>本案專業主審委員請假，由非專業主審委員簡介研究及報告審查意見。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本案研究領域判定：人類研究 ● 會議討論(摘錄) <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案主要是針對一般成年人收案，並非針對具有思覺失調症的患者...本案已排除易受傷害族群...PI 皆有回應也修改了相關文件...(主審 2) <ol style="list-style-type: none"> (1) 同意書中已有補充 2 組人分別要配合研究做什麼事情。並充分告知可能的研究風險、不適感。 (2) 已於文件中清楚敘述易受傷害族群的定義。 2. 有關於易受傷害族群的定義，建議可於計畫書上明確敘述即可，目前知情同意書的寫法可能過於詳盡，而讓剛好是落入這些條件的參與者可能心理感到不適，建議偏負面用字敘述上可能要微調...(校內委員) 3. 計畫書要明確敘述易受傷害族群的定義，研究收案時研究團隊依據此進行篩選，未來委員審查時才能知道個案符合納入以及排除條件。但其實知情同意書上原本寫「排除易受傷害族群和欠缺行為能力者」這樣的敘述其實就足夠了。(校外委員) <p>主席主動詢問在場所有委員有無其他意見(包含非專業委員)，無其他意見後進行投票。委員投票於一般審查會議審查意見表-新案審查序號 01。本次投票共計 8 人。未投票共計 1 人(柯美蘭委員尚未到席)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 票數紀錄：通過 0 票；修正後通過 8 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票。 ● 追蹤審查頻率：每 12 個月繳交一次持續報告。 ● 決議： <ol style="list-style-type: none"> 1. 審查結果：修正後通過(修正後，經主委複審)。 2. 會議修正意見：有關易受傷害族群之定義已於計畫書呈現即可，請將「知情同意書」第二項有關「易受傷害族群或欠缺決定能力者說明」該段移除，以避免造成閱讀者心理不適。
序號 02	新案第 2 案(附件碼 02)
REC 編號	11201HE001
計畫主持人	王玉麟
計畫名稱	攜帶式高靈敏病原細菌輔助核酸檢測晶片與裝置
利益迴避	計畫/共/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
決議	<p>本案兩位主審請假由主委簡介研究及報告審查意見。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本案研究領域判定：人體研究 ● 會議討論(摘錄) <ol style="list-style-type: none"> 1. ...PI 為本案唯一受試者情況較為特殊，故還是入會請大會決議...本研究案目的是在檢測其研發設備之再現率，所以要固定一位進行抽血來檢測

數值是否正確、以及調整儀器校正參數之用。(主席)

2. ...目前我國於 109.01.15 已公布「醫療器材管理法」並於 110.05.01 施行...要釐清是否屬於新醫療器材研究案。...若為涉及新醫療器材的人體試驗研究案，依法是屬於醫院 IRB 審查範圍，學校 REC 無法受理。

(校外委員)

...單就本案計畫書和申請書的敘述...本案僅有抽血，以供開發的平台檢測用...本案研發的檢測晶片與裝置仍只在研發測試階段...本案看起來僅為測試與校正儀器的前端純學術研究，而非醫材開發臨床試驗案...可提醒 PI 計畫主持人應自行評估是否可達研究效益、確認是否涉及醫療器材的開發上市，還是只是純研究階段，若是要開發上市應依據 TFDA 和經濟部相關辦法辦理。(主席)

3. ...本案已有設計知情同意書，賠償等內容應是依照既定範本所寫，而訪談大綱內容與知情同意書內容相似，似乎重複送件。(校外委員)

...訪談文件經檢閱內容應是重複送件，但不影響受試者權益。可提醒 PI 未來不需要重複送件內容。(主席)

若單就本案研究風險來看，只有對 1 個受試者進行少量靜脈抽血的風險而已，算是微小風險。但從倫理層面來看，PI 就是受試者可能會有利益衝突的疑義。...(校外委員)

4. 送審文件即有寫本案為前導性研究，非臨床試驗案。...本研究案目的只是在測試這個 function 是否有成效(work)。醫療器材應該是會有個產品或 prototype 出來。...(校內委員)

...目前基於計畫書上述文字的敘述，本案看起來僅為測試與校正儀器的前端純學術研究，而非醫材開發臨床試驗案...(主席)

若僅為測試性學術研究案，建議應減少醫材開發等臨床試驗用字，以免在審查和判定上造成誤解。(校外委員)

5. 總結，兩位主審初審時皆建議可簡易審查並無其他審查意見，但因 PI 為唯一受試者較為特殊，故還是入會提請委員會共同討論較為嚴謹。依目前計畫書所稱，本研究為前導性研究，非臨床實驗階段，故同意此純學術研究案。但因應近期醫療器材法規的更新，提醒計畫主持人應充分了解新的醫療器材管理相關法規、諮詢相關主管機關或單位，使案件皆能在合法狀況下進行。(主席)

主席主動詢問在場所有委員有無其他意見(包含非專業委員)，無其他意見後進行投票。委員投票於一般審查會議審查意見表-新案審查序號 02。本次投票共計 9 人。未投票共計 0 人。

● 票數紀錄：通過 8 票；修正後通過 1 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票。

● 追蹤審查頻率：每 12 個月繳交一次持續報告。

● 決議：

1. 審查結果：通過。

2. 會議意見與建議：

(1) 基於本研究計畫書所稱，本案所研發之感測器僅為前導性學術研

	<p>究，而非臨床實驗階段，所抽取之血液僅為調整儀器、校正參數之用途，故本委員會同意本案純學術研究案之執行。但若計畫是涉及人體試驗法之新醫療器材臨床試驗、研究目的為醫療器材之開發上市，須請計畫主持人送合法之教學醫院 IRB 進行審查，並依據衛福部食品藥物管理署(簡稱 TFDA)相關規範辦理，本委員會將無權受理。</p> <p>(2) 因應「醫療器材管理法」已於 110 年 5 月 1 日正式施行，故提醒計畫主持人，如未來貴研究團隊預計進行新醫療器材相關研究，應充分了解醫療器材相關法規，並可向主管機關(TFDA)進行相關諮詢，留意各項送審程序是否符合目前醫療器材相關法規的要求，使研究皆能在合法狀況下進行。</p>
--	---

(二) 變更案審查，共計 1 案。

序號 01	變更案第 1 案(附件碼 03)
REC 編號	11012EC136
計畫主持人	林國欽
計畫名稱	運用生成對抗網路開發羽球學習導師 APP 及其對羽球技能學習成效之研究-動作即時回饋為基礎之 WISER 教學模式
利益迴避	計畫/共/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
決議	<p>本案主審委員報告審查意見</p> <p>● 會議討論：</p> <p>1. 本次變更案算是微小風險變更，主要是新增半結構式訪談程序，會隨機選取 10-20 位研究對象進行訪談，主題式訪問學習心得。經審查後無其他意見，建議可通過。(主審)</p> <p>主席主動詢問在場所有委員有無其他意見(包含非專業委員)，無其他意見後進行投票。委員投票於一般審查會議審查意見表-變更審查序號 01。本次投票共計 8 人。未投票共計 1 人(許靜文委員自本案中途離席，於結案第 3 案後回席)</p> <p>● 票數紀錄：通過 8 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票。</p> <p>● 決議：</p> <p>1. 審查結果：通過。</p> <p>2. 會議意見：無。</p>

(三) 持續報告審查，共計 0 案。

(四) 結案報告審查，共計 0 案須投票審議；共計 3 案經主審同意結案於會議後核發。

序號 01	結案第 1 案(附件碼 04)
REC 編號	11005HT054
計畫主持人	謝明芳
計畫名稱	原住民童年生活經驗之建構：傾聽幼兒、教師與職前教師之聲音

利益迴避	計畫/共/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
備註	● 主審委員 審查與結果建議：符合結案。[同意結案]
決議	補充：(略) 主席主動詢問在場所有委員有無其他意見(包含非專業委員)，無其他意見後進行共識決。 決議：全體委員無其他意見，同意結案。
序號 02	結案第 2 案(附件碼 05)
REC 編號	11005ES059
計畫主持人	黃軍義
計畫名稱	男性敵視女性的意涵、形成與影響
利益迴避	計畫/共/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
備註	● 主審委員 審查與結果建議：此為匿名網路問卷調查研究，免除書面知情同意書之簽署。預計招募 2300 名，最後共完成 2300 人，符合核准人數及核准時間內收案。同意其結案。[同意結案]
決議	補充：(略) 主席主動詢問在場所有委員有無其他意見(包含非專業委員)，無其他意見後進行共識決。 決議：全體委員無其他意見，同意結案。
序號 03	結案第 3 案(附件碼 06)
REC 編號	11011HS127
計畫主持人	張月琴
計畫名稱	四個台灣南島語輔音與元音的構音研究
利益迴避	計畫/共/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
備註	● 主審委員 審查與結果建議：無意見。[同意結案]
決議	主席主動詢問在場所有委員有無其他意見(包含非專業委員)，無其他意見後進行共識決。 決議：全體委員無其他意見，同意結案。

(五) 偏差報告審查，共計 0 案。

(六) 實地訪查，共計 0 案。

肆、報告事項

一、112 年 1 月 4 日至 112 年 1 月 31 日通過審查案件，提請核備。

(一) 新案審查-簡易審查：計 6 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	簡審	111-110	探討宗教信仰對台灣兒童認知發展的影響	通過	2023-01-12
2	簡審	111-111	拳智拳能：智慧拳擊場館建置與精準訓練系統研發	通過	2023-01-12

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
3	簡審	111-126	事件類型與嚴重程度對球員與球隊形象之影響：球迷的內團體偏私	通過	2023-01-11
4	簡審	111-128	幽門螺旋桿菌嗜中性白血球活化蛋白受體在誘導嗜中性白血球跨膜訊號的分子機制	通過	2023-01-15
5	簡審	111-134	使用光學頭戴式顯示器對於步態策略與注意力資源分配的影響 *張堅琦委員為 PI，如有討論須利益迴避(本次請假)	通過	2023-01-16
6	簡審	111-138	學齡前兒童之主要照顧者正向親職及其影響因素	通過	2023-01-30

決議：同意核備。

(二) 新案審查-免除審查：計 2 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	免審	111-119	疫情時代的美感生活與心靈圖像：高中生停課期間美感活動調查與現象學取向分析	通過	2023-01-05
2	免審	112-006	文化對於冒牌者症候群的影響	通過	2023-01-19

決議：同意核備。

(三) 計畫變更審查-簡易/行政變更：計 1 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	簡易變更	108-130	當攻擊變幽默的風格和因應欣賞之性別差異：從行為到神經機制 ● 本次變更：因新法規定112年1月1日起18歲足歲以上始為成年，得免經法定代理人同意及簽名；為因應新法，申請修正相關文件 ● 核可文件版本日期： 1. 計畫書：2022-12-16 2. 知情同意書：fMRI實驗版2022-12-16 3. 招募廣告文宣： 行為實驗版2022-12-21/Version 04、 功能性磁共振造影實驗版 2022-12-21/Version 04	通過	2023-01-09

決議：同意核備。

(四) 持續審查：計 3 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
----	----	--------	------	----	------

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	持續	109-101	高挑戰度聲學環境下之耳聲傳射訊號估計	通過	2023-01-13
2	持續	109-115	台灣華語韻律凸顯的構音關聯性質	通過	2023-01-10
3	持續	110-006	發展超掃描腦機介面探索空間巡航表現之跨腦標記	通過	2023-01-06

決議：同意核備。

(五) 結案審查：計 5 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	結案	109-004	幽默與替代用途欣賞之 ERP 研究	通過	2023-01-14
2	結案	111-042	基於腦電波之氣味差異分析	通過	2023-01-17
3	結案	111-064	混合現實中的以人為中心的生產系統模擬	通過	2023-01-12
4	結案	111-083	大學生睡眠品質與壓力應對方式之相關研究	通過	2023-01-31
5	結案	111-087	論大學生咖啡因攝取和網路使用行為的關聯性	通過	2023-01-31

決議：同意核備。

(六) 偏差審查：計 0 案。

(七) 撤案審查：計 0 案。

(八) 終止案審查：計 0 案。

(九) 外校審查追蹤管理：計 1 案。

序號	REC 簡碼	類別	計畫名稱	審查機構	通過日期
1	111-006C	第 2 次變更 第 1 次持續案 第 3 次變更	藥癮個案復原歷程之羞愧、罪惡感與渴求之兩年期追蹤研究	台大新竹分院 IRB	2022-06-28 2022-07-26 2022-11-10

決議：同意核備。

(十) 研究材料銷毀紀錄核備：計 0 案。

二、逾期達 6 個月未結案件，逕予行政結案：計 0 案。

三、案件審查進度：(略)

四、部會消息：(略)

五、委員會事務：

(一) 第 5 屆第 23 次定期會議於 1/6 召開，會議紀錄已完成列入本次會議核備。

(二) 第 6 屆審查委員、主任委員、副主任委員之聘任案(略)

六、研究計畫之追蹤管理現況定期彙報學校(略)：

七、近期教育訓練與舉辦訊息(略)

八、近期學術/研究倫理新聞：

伍、提案討論

陸、臨時動議

一、(略)

柒、下次開會時間：112 年 3 月 3 日（星期五）下午 12 時 10 分

會議地點：旺宏館行政中心 7 樓-R722 會議室

捌、散會(時間：下午 1:15)

NTHU-REC