

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第八屆第 15 次審查會議

會議記錄

會議時間：113 年 12 月 19 日（星期四）下午 2 時 30 至 5 時 30 分

會議地點：財團法人張榮發基金會國際會議中心 8 樓 805 會議室(台北市中正區中山南路 11 號 8 樓)

主 席：許志成主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員)：楊奕馨副主任委員、陳怡榮委員、熊昭委員、劉柯俊委員。

(醫療背景委員)：李龍騰委員(院外)、沈盈君委員(院外)、郭書辰委員、蔡篤堅委員(院外)、謝燦堂委員(院外)。

(非生物醫學科學/醫療背景委員)：周月清委員(院外)、李禮仲委員(院外)、林金雀委員、張素芝委員、蔡貞慧委員(院外)。

請假人員：何善台委員(院外)、王正旭委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、楊欣洲委員(院外)、陳介安委員(院外)。

法定最低人數(10 人)：出席 15 人，男性 8 人及女性 7 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 10 人(含院外委員 4 人)，非生物醫學科學/醫療背景委員 5 人(含院外委員 3 人)

會議紀錄：楊凱婷

壹、主席致詞(許志成主席)：如果各位委員有碰到必須要迴避的計畫案，請各位委員在討論之前自行迴避。

貳、確認第八屆第 14 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 17 件(一般審查 4 件、簡易審查 10 件及免審審查 3 件)，其中一般審查案 4 件，需會議討論。

後續審查 56 件(變更審查案件 13 件、期中報告 29 件、結案報告 14 件)，其中 2 件期中報告案，需會議討論。

肆、案件審議

(一)由本院高齡醫學暨健康福祉研究中心許文俐助研究員主持之『探討陰電性高密度脂蛋白在神經血管失衡和老化中所扮演的角色：對阿茲海默症致病機轉之影響』期中報告案，本會編號：EC1120812-E。

說明：

這個計畫研究目的：過去研究均表示高密度脂蛋白為「好的脂蛋白」，對神經血管系統有抗發炎，維持恆定之能力。本研究將收集代謝症候群病人血液中的 H5，並探討 H5 如何造成神經血管失衡和老化，透過何種分子機轉促成阿茲海默症疾病進程。此研究亦說明代謝症候群與阿茲海默症之間的關聯性，H5 陰電性高密度脂蛋白可能扮演極重要的角色。預計收 900 人，有一般成人和代謝症候群的病人，排除失智和很高齡的人，使用的檢體是血液，每人每次 15 毫升，共計 1 次。

許文俐助研究員入席(14:40)

許文俐助研究員離席(14:47)

決議：修正後通過。

- 一、 取得 ICF 的醫師請補簽名，並填寫理由。
- 二、 請提出改進檢討報告，並請研究團隊針對受試者同意書取得程序提供 1 小時上課證明。

(二)由本院感染症與疫苗研究所羅秀容研究員主持之『完備國家感染性疾病資源庫臨床病原體收集』案，本會編號：EC1131004。

郭書辰委員因身為該案之協同主持人，因此暫時迴避離席(14:53)

說明：

研究計畫目的：為了因應常態性、新興性傳染病爆發的風險，針對病毒、細菌與黴菌等三大類潛在致病性的病原體，建置感染性生物材料庫，以利未來突發性傳染疾病流行時能及時反應，加快對危險病原體的特徵識別、醫療診斷與治療。預計用三年的時間收 2000 人，有一般成人、青少年、嬰幼兒等，收的檢體是血液、尿液、微生物菌株及糞便，腦脊髓液，組織，痰等等。

決議：修正後通過。

一、研究計畫申請表第 8 頁：

- (2) 是否使用既存檢體？應勾選「病理/醫事檢驗剩餘檢體」。並說明是懷疑病毒感染之相關臨床檢體，將送至國家衛生研究院感染症與疫苗研究所的實驗室進行病毒株培養。

郭書辰委員入席(15:06)

(三)由本院國家環境醫學研究所黃柏菁副研究員主持之『新型多氟烷基化合物暴露對國人早期腎損傷影響之暴露評估研究』案，本會編號：EC1131005。

說明：

計畫研究目的：探討全氟/多氟烷基化合物(Per- and Polyfluoroalkyl Substances, PFAS)及其替代品共暴露對於國人早期腎臟損傷之重要性，及發展潛在生物暴露及健康影響指標，有助於大規模驗證關聯性及發展暴露減量和防治策略之基石。使用既有計畫的樣本名單收案：本計畫將使用國衛院環醫所黃柏菁副研究員研究計畫-【國人所興增塑劑及新菸鹼類暴露經氧化壓力對早期腎損傷之中介效應及暴露風險評估研究】之研究參與者資料庫，該計畫係國衛院環醫所自 2022-2024 年招募之台灣一般國人之研究參與者資料庫，分別選取 18 歲以上 40 歲、40 歲以上~65 歲及 65 歲以上之成年人(約各 30 位)為對象進行追蹤調查。總共是 90 人，研究參與者年齡範圍:18 歲以上；檢體是使用研究剩餘檢體，有血液和尿液。總之，就是用自己以前收的檢體，做類似的研究。

決議：通過。

(四)由本院國家環境醫學研究所黃柏菁副研究員主持之『新興環境污染物對臺灣族群內分泌及代謝之暴露特徵、累積風險與健康評估研究』案，本會編號：EC1131007。

說明：

這個計畫的研究目的：探討新興環境有害物對於臺灣族群(含育齡婦女及兒少等)之內分泌和代謝系統之健康影響評估，以及人體受新興環境有害物暴露之危險因子鑑識、調控機制、中介模式、致病模型建立、暴露劑量推估和風險評估等。他是用自己之前舊的四個計畫樣本名單來收案，新招募約 800 人；研究剩餘檢體約 3000 人，年

齡為 7 歲以上，包括成人、青少年以及 7-12 歲的兒童。檢體是有收血液和尿液，採集數量：血液：大於 18 歲者每人每次 60 mL，共計 1 次；小於 18 歲者每人每次 30 mL，共計 1 次；尿液：每人每次 60 mL，共計 1 次。

決議：修正後複審。

- 一、 請在申請表、計畫書及同意書註明新收案年齡在 14 歲以上。並說明理由。
- 二、 申請表寫的收案數和回復委員意見後的收案數，相差很大，但是主持人沒有提出說明。
- 三、 請將同意書、申請書及計畫書的收案數要改為一致，並說明理由。
- 四、 請確認使用的既存檢體，當初的 ICF 參與者確實有勾選同意其剩餘檢體可以提供其他研究使用，避免後續爭議。

(五)由本院國家環境醫學研究所劉奎廷博士後研究員主持之『揭示氣喘易感基因區域 Chr.17q12-21 的基因-環境互動：解碼 PAHs-AhR-lncZBP2-3 軸』案，本會編號：EC1131012。

說明：

研究計畫目的：確定 PAH 暴露與肺上皮細胞和免疫細胞中 Chr.17q12-21 氣喘易感基因區基因表達之間的關聯。有收 350 人，年齡範圍為 12-40 歲，是收一般成人、青少年和氣喘病人，檢體的部分是血液，每人每次抽 10ml，共計 1 次。

決議：修正後通過。

- 一、 本案之主持人為博士後研究員，聘期不長，需將其直屬的研究員列入為共同研究員。
- 二、 在研究計畫申請表第六頁：個人隱私資料**主持人勾選**將保存於計畫主持人劉奎廷博士設有密碼之電腦中，保存 10 年。因為博士後研究員，聘期不可能達 10 年。不能寫這麼長。應該加註，若本人從國衛院離職時，數據將會銷毀，不能再利用。
- 三、 同上述例由，同意書第二頁敘述「計畫結束後檢體將統一銷毀不做保存，而基因資料將留存於計畫主持人劉奎廷之設有密碼之電腦中，保存 10 年。」這段話亦需修正。應該加註，若本人從國衛院離職時，數據將會銷毀，不能再利用。
- 四、 同意書第二頁敘述「所有個人隱私資料將會另外單獨嚴格保密」是保存在何處。需要說明清楚。

(六) 由本院群體健康科學研究所邱弘毅特聘研究員主持之『以人工智能強化兒童發展遲緩介入及風險預測模式提升偏鄉及原鄉地區早期診斷及早期療育比例』期中報告案，本會編號：EC1120903。

說明：

這個計畫研究目的:透過收集 0-6 歲兒童動作與語音數據，建立專屬於國人的學齡前 0-6 歲兒童的動作及語音 AI 資料庫，開發大肢體動作、走路步態、手握筆姿勢、手繪圖形辨識（幾何圖形辨識）、語音辨識、語句架構辨識及情緒辨識 AI 模組，運用人工智慧模擬臨床人員判別孩童早期發展問題並模擬早療醫療臨床數據於早療初篩業務，進一步改善因地域不便或臨床人力不足等問題而影響發展篩檢及早療評估的時效性，有效提升台灣全國學齡前兒童的發展篩檢率。

決議：通過。

伍、討論事項

- 一、修改本會標準作業程序第十三章「結案報告」、第十五章「計畫終止作業」及其受理計畫終止申請所需填報之「計畫終止申請表」及「文件送審清單(後續審查)」等表單。

決議：同意修改。

- 二、修訂本會標準作業程序第二十七章「研究機構管理與研究相關之利益衝突及迴避處理程序」。

決議：同意修改。

陸、臨時動議(無)

柒、散會(17 時 05 分)