

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

103 年第五屆第 7 次審查會議

會議記錄

會議時間：2014 年 8 月 21 日(星期四) 6：00 pm

會議地點：臺大醫院西址腫瘤醫學部二樓會議室

主 席：陳立宗主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員) 熊昭委員、許志成委員、謝燦堂委員(院外)、彭汪嘉康委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、楊奕馨委員(院外)

(非生物醫學科學背景委員)：張素芝委員、李禮仲委員(院外)、葉秀美委員(院外)

請假人員：楊采菱委員、楊欣洲委員(院外)、王正旭委員(院外)、何善台委員(院外)、牛豫燕委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、周月清委員(院外)

法定最低人數(9 人)：出席 10 人，男性 5 人及女性 5 人

生物醫學科學背景委員 7 人(含院外委員 4 人)，非生物醫學科學背景委員 3 人(含院外委員 2 人)

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、李湘如、戴淑芬。

會議紀錄：戴淑芬

---

**壹、主席致詞：**問此次審查案件，各位委員有無須利益迴避者？如果各位有利益迴避的問題，可能我們沒有注意到可以先舉手，自己出去。若沒有，我們就開始今日議程。

**貳、確認第五屆第 6 次會議紀錄。**

**參、報告事項：**

一、衛生福利部於 103 年 8 月 12 日公告再予函釋有關檢體去連結之事項。

二、本次審查案件共計 25 件 (完整案件 5 件，簡易審查案件 16 件，免審案件 4 件)，其中 5 件完整案件經初審委員審查通過，需會議討論。1 件簡審案，委員建議提會討論。前次會議修正後通過 3 件。後續審查 45 件(變更審查案件 8 件、期中報告 25 件，結案報告 11 件、SAE 案件 1 件)。

#### 肆、案件審議

(一) 由細胞及系統醫學研究所邱英明特聘研究員主持之『細胞再程式化技術平台建立與應用』案，本會編號：EC1030602。

**決議：通過。**

(二) 由群體健康科學研究所許志成研究員主持之『以運動介入預防老人衰老症候群之先驅研究』案，本會編號：EC1030508。

許志成委員離席(19:00)

**決議：通過。**

(三) 由分子與基因醫學研究所莊志立研究員主持之『失智症生化、基因及腦影像標記資料庫之建立』案，本會編號：EC1030603。

說明:由於這個計畫許志成委員是協同主持人，所以還是請他繼續在外面等待。

許志成委員入席(19:50)

**決議：修正後複審。**

建議修正內容:

一、請加入大林慈濟醫院醫師為共同主持人，而且應取得足夠 IRB 受訓時數證明。

二、在您最新版的研究計畫申請表第六頁，您敘述本計畫收納研究參與者之估計人數為 300 人。但您本來是要收 600 人。請說明更改原因。

三、您在回復審查意見時，回答本研究可能有商業利益產出，但您在研究參與者同意書之第五頁，受試者權益之第六項，僅簡短提到「可能衍生其他商業利益之用途」一句話而已。若未來具有商業運用價值之研究，應該充分告知受試者。因此，本會建議您在研究參與者同意書之第五頁，將受試者權益之第六項修改為「本研究計畫成果可能有商業或專利權申請及學術文獻發表的價值，如果您同意提供檢體參加本研究，

您所提供的樣本及本研究結果、研究記錄，本研究主持人將擁有使用及研發權。若有可能衍生之商業利益，亦與檢體提供者無涉，亦即您無法因參與本研究獲得可能衍生之商業利益。」

四、在您的研究參與者同意書第四頁第五條有提到，此研究將串連健保資料庫以探討醫療服務利用情形，但此項內容並未在研究計畫書及研究申請書出現，也沒有出現在研究參與者同意書第一條的研究目的裏面，請加以補正。

(四) 由群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之「實證研究政策轉譯方法之研發及基礎建設」，本會編號：EC1030608。

熊昭委員離席(19:50)

熊昭委員入席(19:55)

**決議：通過。**

建議修正內容：委員們仍建議在題目上加註原住民相關之字眼，並提醒您，當本研究要發表論文時，須先經過原民會之同意。

(五) 由國民健康署林美珠科長主持之「國人飲酒行為電話調查」，本會編號：EC1030704-F。

**決議：通過。**

(六) 由分子與基因醫學研究所蔡世峰特聘研究員主持之「利用患者腫瘤異種移植小鼠及斑馬魚動物模式評估大腸直腸癌轉移患者之個人化醫療」，本會編號：

EC1030402-E。

**決議：修正後通過。**

建議修正內容：

一、由於此研究在北榮收案，但由您在國衛院做研究，所以您必須在北榮之研究計畫案中列為共同主持人，在受試者同意書及北榮 IRB 許可證明(編號: 2013-10-015A) 皆須列名。

二、由於此研究之經費也來至國衛院，智慧財產權等應該共享，所以受試者同意書之第六頁第十五條敘述：「本計劃研究成果獲得學術文獻發表，智慧財產權及實質效益

時，台北榮民總醫院將依法作為從事疾病診斷，預防，治療及研究等醫學用途」，應該變更為台北榮民總醫院與國家衛生研究院。

三、由於您的研究計劃目的是建立動物模式以作為評估藥物治療反應之平台，未來具有商業運用之價值，應該充分告知受試者。因此，本會建議您在受試者同意書第七頁第 16 條，受試者權利的部分，加入第七項：「本研究計畫成果可能有商業或專利權申請及學術文獻發表的價值，如果您同意提供檢體參加本研究，您所提供的樣本及本研究結果、研究記錄，本研究主持人將擁有使用及研發權。若有可能衍生之商業利益，亦與檢體提供者無涉，亦即您無法因參與本研究獲得可能衍生之商業利益。」

四、要等您在北榮 IRB 辦理變更完成之後，回報本會，本會才會同意您開始進行此研究計劃。

## 二、簡易審查案件報告：

1、本院生醫工程與奈米醫學研究所郭立威助理研究員主持之『磁共振造影技術研發於大腦連結體之研究』案，本會編號：EC1030302-E，2 位委員都同意推薦。

2、財團法人醫藥品查驗中心高純琇執行長主持之『以醫療科技評估建置衛生資源分配機制』案，本會編號：EC1030404-E，2 位委員都同意推薦。

3、本院環境衛生與職業醫學研究組李俊賢主治醫師主持之『職業性癌症推估模式之建立』案，本會編號：EC1030405-E，2 位委員都同意推薦。

4、本院群體健康科學研究所鄒小蕙副研究員主持之『發展生技相似藥之臨床試驗設計方法』案，本會編號：EC1030503-E，2 位委員都同意推薦。

5、本院群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『住院醫師納入勞基法之衝擊影響評估』案，本會編號：EC1030505-E，2 位委員都同意推薦。

6、本院群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『心理師人力發展評估計畫』案，本會編號：EC1030506-E，2 位委員都同意推薦。

7、本院環境衛生與職業醫學研究組江宏哲研究員主持之『以 SIRTs 及 SHPs 相關基因作為偵測口腔癌病變癌化的潛在生物標記』案，本會編號：EC1030507-E，2 位委員都同意推薦。

8、本院感染症與疫苗研究所羅秀容研究員主持之『台灣黴菌抗藥性監測計畫』案，本會編號：EC1030509-E，2 位委員都同意推薦。

9、本院感染症與疫苗研究所許素菁副研究員主持之『瞭解人類間質幹細胞與 T 細胞以及血球幹細胞在 IL-17 激素分泌與嗜中性血球生成之作用機轉與轉譯醫學上的應用』案，本會編號：EC1030604-E，2 位委員都同意推薦。

10、本院群體健康科學研究所張新儀研究員主持之『21 世紀台灣兒童從幼兒到成年過重與肥胖發展軌跡及其影響因子』案，本會編號：EC1030306-E，委員同意推薦。

11、元培醫事科技大學洪兆嘉助理教授主持之『兒童至成年人物質使用發展變化、危險因子及健康結果』案，本會編號：EC1030607-E-F，委員同意推薦。

12、國民健康署游麗惠副署長主持之『103 年度「口腔癌高危險行為調查」電話訪問調查計畫』案，本會編號：EC1030611-E-F，2 位委員都同意推薦。

13、本院癌症研究所李岳倫助研究員主持之『粒腺體 Lon 促進癌症細胞在腫瘤微環境中存活及侵襲能力之機制研究』案，本會編號：EC1030612-E，2 位委員都同意推薦。

14、國立交通大學林進燈教授主持之『認知與神經人因工程合作技術聯盟 - 壓力與疲勞之神經生理機制與每日取樣系統』案，本會編號：EC1030613-E-F，2 位委員都同意推薦。

15、本院分子與基因醫學研究所龔行健研究員主持之『第二期癌症研究機構間研究合

作、整合及研究檢體共享平台』案，本會編號：EC1030707-E，2 位委員都同意推薦。

伍、討論事項：無

陸、臨時動議：無

柒、散會 (時間：晚間八時二十分)