

# 國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

## 第 9 屆第 3 次審查會議

### 會議記錄

會議時間：114 年 12 月 16 日（星期二）下午 6 時至 9 時

會議地點：本院台北辦事處第一會議(台北市南港區園區街 3 號 10 樓(南港軟體園區 F 棟)

主 席：張素芝副主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員)：陳雅雯委員、楊奕馨委員、熊昭委員。

(醫療背景委員)：何善台委員(院外)、李龍騰委員(院外)、周文其委員(院外)、黃秀芬委員、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)：李禮仲委員(院外)、周月清委員(院外)、陳介安委員(院外)。

請假人員：許志成主任委員、王正旭委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、林金雀委員、郭書辰委員、莊紹源委員、楊欣洲委員(院外)、蔡貞慧委員(院外)。

法定最低人數(11 人)：出席 13 人，男性 7 人及女性 6 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 9 人(含院外委員 5 人)，非生物醫學科學/醫療背景委員 3 人(含院外委員 3 人)

會議紀錄：楊凱婷

---

壹、主席致詞(張素芝副主任委員代理主席)：今天主委另有重要會議，所以由我代為主持會議，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、確認第九屆第 2 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 26 件(一般審查 5 件、簡易審查 20 件及免審審查 1 件)，其中一般審查案 5 件，需會議討論。

後續審查 59 變更審查案件 9 件、期中報告 37 件、結案報告 13 件，其中前次會議「修正後複審」結案報告案 1 件，需會議討論。

肆、案件審議

(一)由本院生醫工程與奈米醫學研究所廖倫德研究員主持之『驗證機器學習在心率變異性參數與壓力狀態評估中之準確性』結案報告案(前次修正後複審案)，本會編號：EC1130412-E。

說明：

研究計畫目的：本研究將透過 MAX30102 模組自行開發之量測介面(如圖 2)測量血液容積訊號，由實驗人員使用光感測器監測受試者手部末梢，觀察受試者於壓力前後之心率變異性各項參數的變化，以此參數作為驗證目前之模型的可行性，使目前之系統更加完整。

陳怡榮執行秘書:這個結案報告的問題是受試者簽名的問題，還有主持人在知情同意的時間晚於受試者，還有受試者中可能有研究團隊的問題，上次第九屆第三次會議的決議是修正後複審，其中有四個要求：

- 一、 請釐清本案研究參與者與主持人有無利益衝突。
- 二、 請主持人在同意書統一註記已完成知情同意（或取得同意書人補簽名）；並注意其他正在進行中或將要進行的計畫不可再犯相同的錯誤。
- 三、 所有研究團隊成員應針對受試者同意書取得程序提供 3 小時上課證明，以確實理解受試者同意書簽署之精神。
- 四、 本會需對研究團隊進行實地訪查，並請主持人於下次會議中列席說明。

決議：修正後複審。

- 一、 請計畫主持人提出計畫展延之變更申請案。
- 二、 上述變更案取得 IRB 核准後，修正結案報告，剔除受試者為研究團隊數據並重新收案，於下次會議再次審議。

(二)由本院群體健康科學研究所邱弘毅特聘研究員主持之『智慧科技導入共生社區之整合性評估研究』案，本會編號：EC1140908。

說明：

該計畫研究計畫目的：第一，了解社區居民對智慧科技應用之接受程度與使用行為，以及科技應用對社會連結感之影響機制與關聯性。第二，透過焦點團體談剖析社區互動與智慧共生推動的關鍵因素。第三，透過個別深度訪談探討社區中人(如居民、照顧者)等與非人行動者(如科技設備、政策與環境等)間如何互動協作，進而重構照顧關係與社區角色。它不是介入性實驗，經費來自於社家署，總共收 1190 人，年齡範圍:20 歲以上，研究參與者型態:一般成人，沒有使用檢體，

**決議：通過。**

**陳雅雯委員因身為該計畫主持人因此暫時離席(19:18)**

**(三)由本院癌症研究所陳雅雯研究員主持之『應用早期風險預測模型配合人工智慧篩檢優化口腔癌防治』案，本會編號：EC1140909。**

說明：

該計畫研究計畫目的：藉由計劃之執行，確認臨床上實際可行之口腔癌前病變危險性評估模式，配合人工智慧篩檢，輔助臨床醫師診斷治療，強化台灣現行的口腔癌防治，針對日後可能惡化為口腔癌的高危險群病人予以有效之防治處置，達到降低口腔癌之發生率以及提高口腔癌病人的存活率。預計要收 2 千人，20 到 80 歲，有使用檢體(血液、口水、口腔黏膜、組織、口腔照片)，新採集檢體：採集數量：每人每次 血液 20 毫升；口水 3 毫升；也有使用既存檢體：病理/醫事檢驗剩餘檢體。

**決議：修正後通過。**

一、請修改研究參與者同意書第四、收集的檢體與機密資料將如何處理及儲存地點「研究資料」之敘述如下：

本計畫蒐集之資料及實驗數據，會存放在國家衛生研究院的「臨床試驗資料管理系統 Clinical Trial Information Management System」(以下簡稱 CTIMeS)中的口腔癌 project，CTIMeS 是完成 FDA 21 CFR Part 11 驗證，有獨立的伺服器，並經歷多年淬鍊與更新，針對資料登錄追蹤、邏輯除錯、資訊確效、模組化系統等已發展出嚴謹的管理機制，並採用 Oracle 資料庫內建 128 位元全資料庫加密技術，受試者個人資料將受到最嚴謹的保護。所有研究資料(問卷調查資料、臨床病歷資料及所有的檢體化驗結果)將雙重鍵入(double key-in)CTIMeS 系統資料庫，再經由比對軟體確認資料的正確性。各子計畫負責人如需其資訊需填寫『臨床研究資料輸出申請單』，經審核通過後，管理人員才將申請資料轉檔為去識別資料輸出。目前資料使用皆為本計畫執行項目，未來資料在本研究項目以外的使用或輸出，將依照人體研究法規執行。另外，研究對象的同意書及問卷將被妥善的儲存在研究計畫協同主持人劉柯俊研究員實驗室上鎖的鐵櫃裡，保存 10 年，期限屆滿將以銷毀。

**陳雅雯委員入席(19:48)**

(四)由本院群體健康科學研究所鍾仁華研究員主持之『整合穿戴式裝置、聽力數據與多源健康資料庫之成人疾病風險預測模型建置計畫』案，本會編號：EC1140910。

說明：

研究計畫目的：本研究旨在針對社區成人族群，整合問卷、聽力檢測、穿戴式裝置、健康存摺與健保資料庫等多面向數據。主要目的為：(1) 探討聽力、生活習慣與連續生理數據之間的關聯性；(2) 找出影響疾病進程的關鍵風險因子組合；(3) 發展一套整合多源異質性資料的分析方法學；(4) 最終建置一個經過嚴謹驗證、具備高準確度的個人化疾病風險預測模型。它招募的取得方式為公開招募，預計收納 1500 人，年齡範圍為 18 到 90 歲，沒有使用檢體。

決議：修正後通過。

一、請說明智慧手環是由研究團隊自行採購或是由廠商贈送？是否有同意提供廠商使用研究所得的資料？

(五)由本院國家環境醫學研究所黃柏菁副研究員主持之『國人新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』案，本會編號：

EC1140912。

說明：

研究計畫目的：探討環境有害物暴露對於國人心臟衰竭之健康影響評估，以及人體受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。招募研究參與者名單取得方式：公開招募受試者，共收 600 人，年齡範圍為 20 歲以上，並排除有懷孕可能之參與者；研究參與者型態：一般成人以及心衰竭病人，使用新採集檢體：血液和尿液，血液：每人每次 60 mL，共計 1 次，以及尿液：每人每次 60 mL，共計 1 次。

決議：通過。

(六)由本院國家環境醫學研究所黃柏菁副研究員主持之『多重有害橡膠污染物暴露對國人肝損傷及醣脂代謝影響之評估研究』案，本會編號：EC1141004。

說明：

研究計畫目的：探討臺灣國人暴露於有害橡膠污染物後，其對國人肝臟功能及醣脂代謝造成之健康影響，透過相關檢測與健康指標分析，評估其造成的潛在健康風險，期望為環境政策與公共衛生防護提供科學依據。招募研究參與者名單取得的方式是使用

既有樣本名單，目前預估收 1004 人，年齡範圍為 7 歲以上，有使用研究剩餘檢體(血液和尿液)。

**決議：通過。**

**伍、討論事項(無)**

**陸、臨時動議(無)**

**柒、散會( 20 時 54 分)**