

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

106 年第六屆第 6 次審查會議

會議記錄

會議時間：106 年 6 月 15 日（星期四）下午六時

會議地點：台大醫院西址 5W2 (舊大樓四西二樓)會議室

主 席：許志成委員代理

出席委員：(生物醫學科學背景委員) 楊采菱委員、林名釗委員、熊昭委員、許志成委員、楊奕馨委員(院外)、李龍騰委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、謝燦堂委員(院外)、彭汪嘉康(院外);(非生物醫學科學背景委員): 張素芝委員、林金雀委員、李禮仲委員(院外)、張麗淑委員(院外)、楊欣洲委員(院外)、周月清委員(院外)

請假人員：陳立宗主任委員、何善台委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、牛豫燕委員(院外)、王正旭委員(院外)。

法定最低人數(10人): 出席 15 人, 男性 7 人及女性 8 人

生物醫學科學背景委員 9 人(含院外委員 5 人), 非生物醫學科學背景委員 6 人(含院外委員 4 人)

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、戴淑芬、張欣如

會議紀錄：張欣如

壹、主席致詞：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、確認第六屆第 5 次會議紀錄。

參、報告事項：

1. 本次新增審查案件共計 23 件(完整審查 7 件、簡易審查 12 件、免審審查 3 件、疑似涉及違反學術倫理案 1 件)，包含前次會議完整案件修正後複審 1 件，6 件完整審查案件經初審委員審查通過，及 1 件涉及違反學術倫理案，需會議討論。後續審查 94 件(變更審查案件 14 件、期中報告 51 件、結案報告 28 件、SAE 1 件)。

。

肆、案件審議：

(一) 學發處委託審查疑似涉及違反學術倫理案 (略)

(二) 由國家環境醫學研究所王淑麗研究員主持之『出生前後塑化劑和金屬的暴露、與兒童過敏性疾病的發展及其防制』案，本會編號：EC1060113。

討論：

上次決議要求計畫主持人重新計算及說明研究參與者之人數，須包括母親及孩童。並增加母親之研究參與者同意書，等等。主持人皆已依照要求修正。

決議：通過。

(三) 由神經及精神醫學研究中心陸汝斌合聘研究員級主治醫師主持之『國人漢族不同亞型海洛因成癮臨床表現型之差異』案，本會編號：EC1060205。

審查委員：D、E、F

討論：

這個案子的一個問題，就是研究參與者的檢體是否有識別，或以編碼來去取代研究參與者的姓名，確保研究參與者的個資不被侵犯，那他們已經回答，本研究確實有這個防範；再來這個研究參與者的同意書太長了與繞口不易懂、建議清簡與口語化讓一般大眾易看懂。他們也更改了。

決議：通過。

(四) 由細胞及系統醫學研究所邱英明特聘研究員主持之『再生醫學科技發展計畫-自體神經細胞治療之應用於神經再生』案，本會編號：EC1060301。

審查委員：C、B、G

討論：

本研究計畫所利用之人類纖維母細胞株係為可以公開取得之細胞株，而阿茲海默症患者及輕度認知障礙者之血液單核球細胞，係以其已核准之前計畫所取得。前者係以可以公開取得之細胞株進行研究，沒有倫理上爭議。但後者係以前計畫「建立『生物老化新觀念』進而發展『成功老化新策略』：認知功能障礙與失智症對衰弱與肌少症影響之研究」所建立，與本研究之主題並不相同，已超過原本之同意範圍，建議重新取得原檢體提供者之同意書以進行相關計畫。計畫主持人回覆就是，再取得同意書很困難，所以就是說刪除這一項。所以他只用第一項細胞做研究。

決議：通過。

(五) 由細胞及系統醫學研究所楊良棟副研究員主持之『研究 gasdermin A 基因家族在發炎性皮膚病與落髮中扮演的角色』案，本會編號：EC1060306。

審查委員：A、J、K

討論：

此計劃以國衛院為主導研究，中山醫 IRB 申請案為採集皮膚組織用途，另外打算使用中山醫既存檢體，他可能原來的是要拿蕭醫師以前的檢體來做，然後順便又要收新的，但是在同意書和計劃書裡寫的不清楚，後來他同意，就是說不拿以前的檢體，全部從新的案子來收，然後簽一份同意書就好。

決議：通過。

(六) 由國家環境醫學研究所王淑麗研究員主持之『以婦幼族群發展異位性皮膚炎及氣喘之精準預防醫學』案，本會編號：EC1060401。

審查委員：L、M、N

討論：

這個研究主要是利用那個國衛院與台大醫學院於 2001 - 2005 年間所建立之出生世代研究，約 2,500 對母親與新生兒對，進行問卷的訪視資料與尿液與血液的檢驗結果，探討孩童 2 歲前異位性皮膚炎和 5 歲前氣喘發生的危險因子，建立孩童過敏性疾病預測模式，第二階段是再利用於 2009 - 2014 年間建立之出生世代研究（約 1,200 對母親與新生兒的配對，來進行之前模式的驗證。

決議：通過。

(七) 由癌症研究所李岳倫副研究員主持之『粒線體 Lon 誘發之發炎反應及巨噬細胞極化與口腔癌之關聯：診斷標記與機制研究』案，本會編號：EC1060504。

審查委員：D、E、O

討論：

這個案子是要用馬偕醫院病理科口腔癌剩餘檢體，之前檢體之馬偕醫院 IRB 的核可書沒有要求要受試者同意書，認定是低風險，因此免同意書。但是那個題目跟他現在的題目是不一樣的，委員的意見基本上類似，要馬偕醫院醫院 IRB 同意以後，主人才能開始研究計劃。

決議：通過。

(八) 由神經及精神醫學研究中心王聲昌助研究員級主治醫師主持之「106年度「美沙冬替代治療跨區給藥推動暨執行成果評估」」案，本會編號：EC1060506。

審查委員：A、C、P

討論：

這個研究計畫案是國衛院接受衛福部委託執行，調查美沙冬替代治療跨區給藥推動執行成果評估，因為這個研究他不會涉及侵入性的檢體採集或介入性之處遇，他是一個一年期的調查性研究，研究參與者包括類鴉片成癮者服務需求調查 8000 人，服務滿意度調查 200 人，及專業服務提供者調查 300 人。那對研究參與者權益最具影響的是參與者個人隱私權的保護。

決議：通過。

伍、討論事項：

一、本會作業要點第一章第三項：任務，第七條：受理其他單位委託研究倫理有關之審查事宜，是否須要修正。

說明：國衛院醫學研究倫理委員會的這個作業要點第一章第三項：任務，第七條：受理其他單位委託研究倫理有關之審查事宜。因此我們歷年受委託審查學術倫理，都是學發處委託，所以事實上審查學術倫理也是我們的工作，不過因為科技部有來一個公文給國衛院以及全台灣教育及研究機構，要求每個機構要成立學術倫理審查委員會，學發處依據科技部之公文，要成立學術倫理審查委員會，叫做學倫會，他要審查就是學術研究倫理，所以現在這個受理其他單位委託研究倫理有關之審查事宜的條文，不需要把他刪除。

決議：保留原條文不變。

陸、臨時動議：(無)

柒、散會(20 時 40 分)