

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第九屆第 2 次審查會議

會議記錄

會議時間：114 年 10 月 30 日（星期四）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：許志成主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員)：熊昭委員、莊紹源委員、陳雅雯委員。

(醫療背景委員)：何善台委員(院外)、黃秀芬委員、周文其委員(院外)。

(非生物醫學科學/醫療背景委員)：李禮仲委員(院外)、林金雀委員、張素芝副主任委員、周月清委員(院外)、楊欣洲委員(院外)、陳介安委員(院外)、蔡貞慧委員(院外)。

請假人員：王正旭委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、李龍騰委員(院外)、郭書辰委員、楊奕馨委員、蔡篤堅委員(院外)、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(11 人)：出席 14 人，男性 7 人及女性 7 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 6 人(含院外委員 2 人)，非生物醫學科學/醫療背景委員 7 人(含院外委員 5 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、確認第九屆第 1 次會議紀錄

參、報告事項：

1. 本次新增審查案件共計 19 件(一般審查 4 件、簡易審查 11 件及免審審查 4 件)，其中一般審查案 4 件及簡易審查 1 案，需會議討論。

後續審查 81 件(變更審查案件 21 件、期中報告 36 件、結案報告 24 件)，其中結案報告案 1 件，需會議討論。

肆、案件審議

(一)由本院癌症研究所劉柯俊研究員主持之『樹突細胞特性與製備研究』案，本會編號：EC1140703。

說明：

這個計畫的研究目的：本實驗預計與馬偕醫院合作進行”免疫檢查點抑制劑合併新抗原自體樹狀細胞疫苗治療晚期肺腺癌：第一期臨床試驗”，在正式向衛福部申請人體細胞治療臨床試驗之前，先在淡水馬偕醫院招募志願者捐贈周邊血，再由專人運送至本所台南細胞治療實驗室，以培養樹突細胞，進行功能測試，並於培養過程採樣進行汙染及無菌測試。於完成培養後，採樣進行細胞性質分析並依據細胞治療實驗室規範進行紀錄，同時進行人員訓練及模擬製作以捐贈者血液製造之細胞製品產物，進行各項細胞治療實驗室相關文件之製作。經費來源是國衛院以及台灣精準健康暨毒理基因體學會；招募研究參與者名單取得方式為醫療人員以及非參與本計劃之醫療人員或醫院員工，以及其眷屬或朋友；預計招募6人，年齡為20到60歲；試驗期間是一個月，排除懷孕者；收集檢體(血液、白血球濃厚液和血漿)，每人每次以血液透析數進行6000ml全血循環收取白血球濃厚液110~180ml及20ml血漿(量)，共計1次。

決議：通過。

(二)由本院神經及精神醫學研究中心林彥鋒副研究員級主治醫師主持之『廣泛性焦慮症與憂鬱症之網路認知行為治療介入研究』案，本會編號：EC1140704。

說明：

本研究計畫目的在探討對憂鬱症(MDD)與廣泛性焦慮症(GAD)患者，在接受常規治療(Treatment As Usual, TAU)的基礎上，結合網路認知行為治療(Internet-based Cognitive Behavioral Therapy, ICBT)作為輔助介入時的成效。透過多個時間點的資料收集，我們將進行縱向的療效分析。本研究的核心目標是評估ICBT在台灣臨床實務中的應用可行性，以及其對廣泛性焦慮症的治療效果，我們期望藉此建立本土數位心理治療的實證基礎，為未來臨床應用與政策推動提供重要參考。地點在國家衛生研究院以及新竹市親禾身心診所。招募研究參與者名單取得方式是公開招募，預計招募40人，年齡範圍是20歲到65歲，預計追蹤6個月，該研究是僅有常規治療與行為治療，不涉及研究之疾病外的醫療處置；研究參與者型態：一般成人以及憂鬱症(MDD)、廣泛性焦慮症(GAD)之病人；沒有使用檢體。

決議：通過。

(三)由本院生醫工程與奈米醫學研究所廖倫德副研究員主持之『認知干擾與環境刺激對心率變異與主觀壓力反應之交互作用』案，本會編號：EC1140805。

說明：

本研究計畫目的旨在探討個體在不同壓力情境下的生理與心理反應變化，特別聚焦於透過 facial Stroop 任務所誘發的壓力反應。為了更全面地了解壓力對生理狀態的影響，本研究設計結合多種壓力刺激，包括語音干擾與冷水浸泡，並搭配非侵入式生理訊號監測技術，如使用 PPG 模組計算心率變異性 (HRV)、皮膚電導反應 (GSR) 與使用眼動儀進行眼動追蹤等方式，以即時記錄與分析受試者在不同階段的生理反應。實驗流程分為壓力歸零、壓力誘發與恢復三個主要階段，並在各階段持續追蹤受試者的 HRV 變化，以評估其自律神經活動與壓力恢復能力。透過本研究設計，研究者希望能建立一個可量化的壓力反應評估架構，進一步理解 facial Stroop 及其他壓力刺激對生理參數的影響，並探索個體在高壓環境下的調適機制。最終，本研究期望能為壓力辨識與介入策略的發展提供客觀、生理基礎的參考依據。研究參與者方式為公開招募；預計收納 50 人；年齡範圍為 20 到 45 歲；研究參與者型態為一般成人；沒有使用檢體。
決議：通過。

(四)由本院齡醫學暨健康福祉研究中心鄭婉汝副研究員級主治醫師主持之『高齡者的睡眠疾患與認知健康:從觀察到介入』案，本會編號：EC1140905。

說明：

許志成主任委員因為身為該案之協同主持人，因此暫時迴避離席，由張素芝副主任委員代理主席(19:06)

張素芝副主任委員(代理主席):本計畫研究計畫目的：(1) 探討台灣老年人睡眠行為及睡眠障礙與認知缺損之間的關聯性；(2) 評估光照治療對老年人睡眠障礙的效果，並將研究結果進行臨床應用轉譯。招募研究參與者名單取得方式：

■公開招募、

■既有計劃的樣本名單 (使用下列已收集完成的資料進行分析) 1. (國衛院)光生物調節對高齡者失眠的改善效果：光照儀器的臨床試驗(EC1130304-E) 計畫主持人: 鄭婉汝副研究員級主治醫師(中國醫)光生物調節對高齡者失眠的改善效果：光照儀器的臨床試驗 CMUH112-REC2- 214(CR-1) 計畫主持人:杭良文主治醫師

2. 本計畫預計使用本院群健所許志成研究員主持案件編號:EC1090903-R10 台灣中老年健康因子及健康老化長期研究-第三期的 The healthy aging longitudinal study inTaiwan(HALST)」2022-2027 年(第三波)

■特定關係：■醫療人員

本計畫有招募 120 人，年齡範圍為 20 歲到 100 歲；研究參與者型態：一般成人、特定病人：睡眠疾病。有使用檢體：口水，每人每次 5CC，共計 13 次。

決議：通過。

許志成主任委員入席(19:25)

(五)由本院群體健康科學研究所邱弘毅特聘研究員主持之『精準健康大數據資料次世代串聯機制及應用模式』簡易審查案，本會編號：EC1140607-E。

說明：

研究計畫目的：本計畫將以精準健康大數據資料次世代串聯機制及增值應用模式為目標，建立精準健康大數據資料聯結，將透過回溯性資料串聯及前瞻性資料蒐集，整合包含健保就醫資料、健康存摺、電子病歷、臨床資料庫及穿戴裝置等各種數位足跡，透過建立次世代串聯整合架構，提出可行的商業/產業模式，以全年齡疾病發生及進程的預測模型並提出商業可行性評估，完善推動全齡精準健康照護與產業鏈結。

決議：修正後通過。

一、 根據主持人回復，本計畫有兩個部份，研究的目的、疾病、樣本數等均不相同。為避免研究申請表內容與台北市立萬芳醫院合作案的 ICF 內容不一致，請主持人在研究申請表中，根據不同部份分別敘述。

(六)由本院生醫工程與奈米醫學研究所廖倫德副研究員主持之『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，本會編號：EC1130412-E。

說明：

陳怡榮執行秘書：他這個同意書簽名主要有 2 個問題：取得同意書人的簽名都沒有，他都是受試者的簽名而已，然後主持人的簽名都是在受試者簽名之後，而且所有的同意書都是同一天，那很明顯就是主持人對於這個簽名跟日期所代表的含義不是很清楚。

決議：修正後複審。

- 二、 請釐清本案研究參與者與主持人有無利益衝突。
- 三、 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。
- 四、 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。
- 五、 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。

伍、討論事項(無)

陸、臨時動議

柒、散會(20時10分)