

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

103 年第五屆第 9 次審查會議

會議記錄

會議時間：2014 年 12 月 17 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、楊采菱委員、何善台委員(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)、周月清委員(院外)、楊欣洲委員(院外)、牛豫燕委員(院外)

請假人員：彭汪嘉康委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、謝燦堂委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、王正旭委員(院外)

法定最低人數(9人)：出席 12 人，男性 5 人及女性 7 人

生物醫學科學背景委員 6 人(含院外委員 2 人)，非生物醫學科學背景委員 6 人(含院外委員 5 人)

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、李湘如、戴淑芬、蔡世峰特聘研究員。

會議紀錄：戴淑芬

壹、主席致詞：在審查過程中，如果各位委員有的 conflicts interest 狀況發生的話，那就必須要先請委員離席，等到討論結束之後再進來繼續下一個案例的討論。

貳、確認第五屆第 8 次會議紀錄。

參、報告事項：

一、本次新增審查案件共計 12 件(完整案件 3 件，簡易審查 7 件、免審案件 2 件)。其中 3 件完整案件經初審委員審查通過，需會議討論。

後續審查 33 件(變更審查案件 9 件、期中報告 14 件、結案報告 10 件)。1 件期中報告案、2 件結案報告案，委員建議提會討論。

二、黃秀芬執行秘書：我們在十一月及十二月有執行三個計畫案的實地訪視，一個是蔡世峰老師。另外兩個是王淑麗研究員跟黃東明副研究員。基本上文件都很齊備，可是都有一個共同點就是，文件都有鎖起來，但是檢體就放在冰箱，冰箱沒有上鎖，不過他們都位在研究實驗大樓，至少還有門禁。

(一) 由國民健康署洪百薰組長主持之『104 年青少年吸菸行為調查』案，本會編號：EC1031108-F。

討論：本研究係採無記名問卷調查，以了解我國青少年(13-18 歲)吸菸之行為，為永久去連結，應無對研究參與者構成個人資料洩露之虞。

決議：通過。

(二) 由國民健康署洪百薰組長主持之『104 年高中、高職、五專學生健康行為調查』案，本會編號：EC1031110-F

討論：這個計畫是針對台灣高中、高職、五專的學生，進行健康行為調查。去年就都已經有審過了，所以這是一個例行性的青少年健康行為監測調查。PI 已採取各種方式告知並保障研究參與者權益，應可免除知情同意書，對研究參與者構成個人資料洩露之虞。

決議：通過。

(三) 由癌症研究所陳立宗特聘研究員主持之『以 LDK378 作為對局部晚期或轉移性，且具有 ROS1 或 ALK 蛋白高度表達之肝內及肝門膽管癌治療的第二期臨床試驗』案，本會編號：EC1031109。

討論：這是一個 phase II 的 clinical trial，這個藥在美國已經批准上市，是用來治療肺腺癌的，這個計畫是要跟成大及台大合作，各會收集 31 個病人。他主要是對有膽管癌的病人，如果他的腫瘤有 ROS1 或 ALK 蛋白高度表達的病人才會收集進來在這個 clinical trials。他的受試者同意書有兩份，因為他必須先得到病人的同意，要能夠拿到

他的組織切片去測試看看他的組織是不是 ROS1 或 ALK 蛋白高度表現的，然後第二個同意書才是說要參加這個計畫，要服用這些藥。

決議：通過。

(四) 由分子與基因醫學研究所蔡世峰特聘研究員主持之『針對藥物不良反應發展基因體科技』結案報告案，本會編號：EC1000203。

決議：修正後通過。

建議修正內容：

一、請計畫主持人要求長庚醫院鐘文宏醫師辦理該計畫之研究者參與同意書之變更，只要再加入蔡世峰特聘研究員為共同主持人，並在使用檢體人員也加入蔡世峰的名字即可，然後再次取得同意。完成變更後之相關文件，包含研究者參與同意書需要送來本會備查。

二、請蔡主持人交一份檢討改進報告。

(五) 由細胞與系統醫學研究所邱英明特聘研究員主持之『小鼠與人類神經幹細胞之分離與鑑定』期中報告案，本會編號：EC1000104。

決議：修正後通過。

建議修正內容：請計畫主持人接受四小時有關醫學研究倫理相關課程，並繳交一個檢討改進報告。否則不再受理新計畫之申請。

(六) 由細胞與系統醫學研究所邱英明特聘研究員主持之『小鼠與人類神經幹細胞之分離與鑑定』結案報告案，本會編號：EC1000104。

討論：本案與第五案併案討論。

決議：修正後通過。

建議修正內容：請計畫主持人接受四小時有關醫學研究倫理相關課程，並繳交一個檢討改進報告。否則不再受理新計畫之申請。

二、簡易審查案件報告：

1、本院免疫醫學研究中心譚澤華特聘研究員主持之『MAP4K 蛋白激酶及 DUSP 去磷酸酶對細胞訊息傳遞與人類疾病之調控』案，本會編號：EC1030605-E，2 位委員都同意推薦。

2、本院群體健康科學研究所林肇堂合聘研究員主持之『消化系癌症的危險及預後因子評估』案，本會編號：EC1030705-E，2 位委員都同意推薦。

3、本院感染症與疫苗研究所郭書辰醫師主持之『感染症與粥狀血管疾病之關係』案，本會編號：EC1030804-E，2 位委員都同意推薦。

4、本院感染症與疫苗研究所羅秀容研究員主持之『共生於非住院族群口腔念珠菌之流行病學』案，本會編號：EC1030903-E，2 位委員都同意推薦。

5、本院癌症研究所張書銘助研究員主持之『衛福部第二期(103-106 年)癌症研究計畫。Program 1, Theme 1: 上呼吸消化道癌症之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究』案，本會編號：EC1031001-E，2 位委員都同意推薦。

6、本院癌症研究所劉滄梧研究員級主治醫師主持之『國內常見癌症篩檢與診療測量指標分析與政策建議工作計畫：1995-2012 台灣肺癌發生率、臨床病理特徵及存活率之趨勢分析國內常見癌症篩檢與診療測量指標分析與政策建議工作計畫：1995-2012 台灣肺癌發生率、臨床病理特徵及存活率之趨勢分析』案，本會編號：EC1031002-E，2 位委員都同意推薦。

7、本院群體健康科學研究所江博煌助理研究員主持之『消除健康不平等之研究-腎臟移植與單側腎切除之健康風險探討』案，本會編號：EC1031006-E，2 位委員都同意推薦。

柒、散會 (時間: 晚間八時二十分)