

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第八屆第 16 次審查會議

會議記錄

會議時間：114 年 2 月 26 日（星期三）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)：楊奕馨副主任委員、熊昭委員。

(醫療背景委員)：何善台委員(院外)、李龍騰委員(院外)、郭書辰委員、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)、林金雀委員、周月清委員(院外)、張素芝委員、陳介安委員(院外)、楊欣洲委員(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)、沈盈君委員(院外)、陳怡榮委員、劉柯俊委員。

法定最低人數(10 人)：出席 15 人，男性 9 人及女性 6 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 7 人(含院外委員 4 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、確認第八屆第 15 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 45 件(一般審查 8 件、簡易審查 32 件及免審審查 5 件)，其中前次會議「修正後複審」案 1 件、一般審查案 7 件，需會議討論。

後續審查 114 件(變更審查案件 36 件、期中報告 62 件、結案報告 16 件)，其中 1 件期中報告案，需會議討論。

肆、案件審議

(一)由高齡醫學暨健康福祉研究中心所王貞予助研究員主持之『智慧科技賦能，營造樂齡福祉共融社區計畫』期中報告案，本會編號：EC1130118-E。

說明：

本計畫主要目的有三個：

- (1) 了解長輩對於數位科技的認知與需求，盤點資源補強缺口
- (2) 學習社交資源與場域之數位化整備/落地外展，提升照護者與長輩之數位資源認知。
- (3) 培育在地之數位科技志工，提高長輩學習社交活動之參與率與滿意度。

收 200 位長者做問卷，沒有收檢體。

這個案子是同意書簽署的問題，計畫主持人和取得同意書人簽名都早於受試者，總共 120 份，都是長這樣。

王貞予助研究員入席(18:35)

王貞予助研究員：本計畫目標是希望藉由問卷的方式，了解偏鄉長輩對於數位科技的認知與需求。那長輩的認知相對薄弱，我們會用說明會的方式逐題帶長輩一題一題了解，會由助理跟社區負責人還有長輩說明同意書和研究的內容，不會是同一天就收回，會希望可以讓社區的長輩回去思考一下，希望大部分的長輩都是有意願我們才會再次統一確認與回收。簽名的部分，就是以後我們會再確認長輩簽名完，取得同意書人才會簽名。

王貞予助研究員離席(18:45)

決議：通過。

(二)由國家環境醫學研究所黃柏菁副研究員主持之『新興環境污染物對臺灣族群內分泌及代謝之暴露特徵、累積風險與健康評估研究』修正後複審案，本會編號：EC1131007。

說明：

上次會議決議是修正後複審。審查意見是第一點、請在申請表、計畫書及同意書註明新收案年齡在 14 歲以上。並說明理由。第二點、申請表寫的收案數和回復委員意見後的收案數，相差很大，但是主持人沒有提出說明。第三點、請將同意書、申請書及計

劃書的收案數要改為一致，並說明理由。第四點、請確認使用的既存檢體，當初的 ICF 參與者確實有勾選同意其剩餘檢體可以提供其他研究使用，避免後續爭議。

主持人都有依據要求改正。修改後的申請表，計畫書及同意書目前均修改為一致的收案數： $800+1937=2737$ 。

決議：通過。

(三)由高齡醫學暨健康福祉研究中心林珣赫副研究員主持之『運用智慧科技構築優質高齡社區生活--建構社區跨域資源整合平臺』案，本會編號：EC1130804。

說明：

這個研究目的:提供長者智慧型與可及性的醫療服務、長期照顧以及健保促進等提升生活品質之在地健康老化服務。預計要收 300 人，年齡範圍為大於等於 55 歲，沒有使用檢體。

決議：修正後複審。

- 一、此智慧語音平台系統功能將採用 AI 技術，但未說明清楚此模型訓練的過程，因為使用 ChatGPT 可能會有隱私保護的問題，需要釐清。因為非地端的 LLM Model，要特別留意資料安全性與隱私。
- 二、計畫書也未說明此語音平是否為互動式平台。參與者若遇到錯誤回應，會如何處置。
- 三、同意書第二條:【計畫簡述】其中一段話:「我們預計將有 300 名長者參與此研究，他們將**直接受益**於智慧科技的應用，進一步提升他們的生活自主性和社區參與度」。這個敘述過度美化此研究的好處，需要修正。
- 四、同意書四、【研究方法與程序說明及可能產生之不便】第二段文字提及「由於研究所使用的智慧科技介面為語音系統，了解與回饋您所提的任何問題需求，預期幫助您提升日常生活，**預期該系統所造成干擾或不便相當輕微**。」這段話也是過度美化此研究的好處。應該修改為:原則上沒有很大的干擾，但是有可能它產生的回答並不恰當。
- 五、請主持人於下次會議中列席說明。

(四)由群體健康科學研究所蔡慧如研究員主持之『整合流病、環境和多體學之資料應用人工智慧建立兒童過敏個人化風險評估系統』案，本會編號：EC1131203。

說明：

這個計畫研究目的:期望能經由這項研究計畫之結果，釐清與兒童過敏免疫疾病相關之危險因子以及之間交互作用的機制，透過人工智慧工具的運用，提供準確的兒童過敏免疫相關疾病個人化風險評估系統，期望日後能夠將此研究結果轉譯落實到臨床上的診斷預測之重要參考。沒有收檢體。

決議：通過。有但書：

一、研究計畫申請表第肆條【使用檢體之情況】2.本計畫結束後，是否擬保留剩餘檢體或研究參與者之個人隱私資料？

因為本計畫是要使用長庚醫院姚宗杰醫師主持「兒童過敏氣喘病之縱貫性追蹤研究(IRB 編號 202200979B0)」研究計畫所蒐集之研究個案資料進行分析；因此，研究參與者的個人資料應該是由合作醫師所保存，因此請勾選如下：

☒否，☒1、收到之檢體或資訊已無個資，原因如下：

☐ (1)檢體及資料來自合法生物資料庫，如衛生福利資料科學中心、健保資料庫，或國健署資料庫等。

☒ (2)收案時為匿名化處理，並未收集個資。

☐ (3)商業購買，完全無個人隱私資料。

(五)由群體健康科學研究所邱雪婷副研究員主持之『植物性飲食與健康老化』案，本會編號：EC1131206。

說明：

本計畫是使用下列研究計畫所收集之資料進行分析：

1. 使用邱雪婷副研究員主持之「植物性飲食、維生素 B12、與前瞻性健康結果」（大林慈院 IRB 編號：B10801020)研究計畫。
2. 使用林俊龍醫師主持之「癌症與營養飲食及生活型態相關性研究:群體追蹤的世代研究」（大林慈院 IRB 編號：B09401003)研究計畫。
3. 使用王英偉醫師主持之「飲食型態、慢性疾病、與癌症-世代追蹤研究」（大林慈院 IRB 編號：B09602032) 研究計畫

二、特定關係：醫療人員

總共要收 5000 人，年齡範圍是 40 歲以上，檢體是要收血液和尿液；每人每次血液及尿液各 15cc，共 1 次。她也會去串全民健保資料庫。原則上她有 3 個世代的資料，現在會繼續收案，會收檢體，也會去串大型資料庫。

決議：通過。

(六) 由本院分子與基因醫學研究所劉鴻興副研究員級主治醫師主持之『青少年腸道微生物的分類學和代謝特徵分析』案，本會編號：EC1131209。

說明：

計畫研究目的：腸道微生物對宿主免疫調節、代謝平衡及微生物群互動具有重要影響，但研究受限於樣本稀少與技術挑戰。本研究聚焦青少年腸道微生物的多樣性與功能特徵，通過基因定序與創新技術分析其與健康的關聯性，並揭示微生物在維持宿主健康中的角色，為未來個性化健康干預提供基礎。

決議：修正後通過。

一、受試者同意書第四條，不可以擅自刪除「計劃結束後之剩餘檢體處理方法」的敘述，應重新修正如下：

四、收集的檢體將如何處理及儲存地點

您在同意捐贈檢體提供我們進行研究之後，我們將持續使用您捐贈的檢體進行身體生化功能評估與糞便微生物叢定序的研究。檢體儲存地點為竹南鎮國家衛生研究院劉鴻興醫師實驗室。在研究進行之前，研究人員必須已先將相關研究計劃送醫學研究倫理委員會審查通過，以確認該項研究是否有價值及對您（檢體捐贈者）的權益有充分保障。若有任何其他研究用途，必須先提具體研究計畫書，且經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審核通過，若倫委會認定超出原同意範圍，需再次取得您的同意後，才能執行。

計劃結束後之剩餘檢體處理方法

如果得到您的同意，我們將保留您的剩餘檢體於竹南鎮國家衛生研究院劉鴻興醫師實驗室，管理人為劉鴻興醫師，保存 5 年，進行後續的研究。所有個人隱私資料將會另外單獨嚴格保密。在研究進行之前，研究人員必須已先將相關研究計劃送醫學研究倫理委員會審查通過，以確認該項研究是否有價值及對您（檢體捐贈者）的權益有充分保障。若有任何其他研究用途，必須先提具體研究計畫書，且經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審核同意，若倫委會認定超出原同意範圍，需再次取得您的同意後，才能執行。

☐ 同意

☐ 不同意，計劃結束後之剩餘檢體，請國家衛生研究院劉鴻興醫師實驗室代為銷毀。

(七) 由本院群體健康科學研究所邱雪婷副研究員主持之『素食與肌少症：流行病學、營養-代謝體譜、以及肌肉腎臟軸之研究』案，本會編號：EC1140101。

說明：

楊欣洲委員因身為協同主持人暫時迴避離席(18:35)

計畫研究目的：(1)偵測台灣葷食者、素食者、以及純素者肌少症的盛行率，以及完整瞭解營養狀態。(2)釐清飲食與肌少症之關係是否受腎功能所調控。(3)調查素食者維生素D與脂肪酸營養狀態並釐清對肌少症之影響。預計在這四個年齡層(40-59歲、60-69歲、70-79歲、80歲或以上)分別收200人，其中40%葷食、40%蛋奶素、20%純素。有使用剩餘檢體(血液；尿液)。

決議：通過。

楊欣洲委員入席(18:35)

(八) 由本院國家環境醫學研究所王淑麗研究員主持之『出生前後無機砷暴露對免疫功能異常和代謝症候群的效應—暴露體與基因交互作用的出生世代長期追蹤研究』案，本會編號：EC1140104。

說明：

計畫研究目的：為探討出生前、後無機砷暴露與呼吸道傳染性疾病、代謝症候群（如三高）發生之關聯性的出生世代追蹤研究，並考慮其與暴露體及基因、表觀基因的交互作用情形之影響。所獲得的研究成果可提供政府，做為建立國人預防措施之參考，有助於環境預防醫學之發展和應用。

本計劃擬運用次級資料庫與一般族群二個出生世代，以探討出生前、後無機砷暴露與呼吸道傳染性疾病及代謝症候群之關聯性。招募研究參與者名單取得方式：既有計畫的樣本名單以及從資料庫取得名單，有使用檢體(血液、尿液、口腔黏膜、頭髮)。

決議：通過。

許志成主任委員因身為主持人暫時迴避離席(20:18)

(九) 由本院群體健康科學研究所許志成研究員主持之『社區健康人群之乙醛去氫酶基因多型性、老化相關基因和亞臨床心血管疾病的關聯性』案，本會編號：EC1140113。

說明：

因許志成主任委員身為主持人暫時迴避，熊昭委員代理主席

計畫研究目的：探討社區健康乙醛去氫酶（ALDH2）基因多型性及老化相關基因與亞臨床心血管疾病之間的關聯性。透過分析來自社區世代資料庫（台灣健康老化世代研究（HALST）），驗證這些基因標記對亞臨床心血管疾病進展的影響，特別是早期病變階段的生物機制。沒有招募受試者，是使用剩餘檢體（血液）。這裡也是勾選永久去連結，要做修正。

決議：修正後通過。

一、研究計畫申請表第參條【研究參與者型態概述】、第二項 研究參與者資料：

2.本計畫收納研究參與者之估計人數： 人(使用研究後剩餘檢體或來自合法人體生物資料庫之檢體也須填寫)

請填寫人數。

二、研究計畫申請表第肆條【使用檢體之情況】，

2.本計畫結束後，是否擬保留剩餘檢體或研究參與者之個人隱私資料？

I. 本計畫結束後，是否擬保留剩餘檢體？

您勾選 ☒ 否，請於計畫書/研究參與者同意書中說明檢體銷毀機制。
請確認真的是要銷毀嗎？

II. 本計畫結束後，是否擬保留研究參與者之個人隱私資料？

您勾選 ☒ 否，☒ 2、已經永久去連結，請於計畫書/研究參與者同意書中說明個人隱私資料銷毀機制。

因為您就是當初收集檢體者，擁有參與者個資檔案，應該是勾選
個人隱私資料將：☒ 由計畫主持人自行保管。

許志成主任委員入席(20:27)

伍、討論事項

一、討論修訂本會標準作業程序第十五章「計畫終止或撤案作業」。

討論:(略)

決議:同意修改本會標準作業程序第十五章「計畫終止或撤案作業」、修改「文件送審清單(後續審查)」、及新增「研究計畫暫停/解除研究計畫暫停申請書」、新增「研究計畫暫停/解除研究計畫暫停審查意見表」等表單。

陸、臨時動議(無)

柒、散會(20時35分)