國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第九屆第 7 次審查會議

會議記錄

會議時間：115 年 8 月 27 日（星期四）下午 6 時至 9 時

會議地點：1. 本院台北辦事處第一會議室【台北市南港區園區街 3 號 10 樓(南港軟體園區 F 棟)】

2. 雲端視訊會議

主　　席：許志成主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員)：莊紹源副主任委員、陳雅雯委員、熊昭委員、楊欣洲委員(院外)。

(醫療背景委員)：何善台委員(院外)、李龍騰委員(院外)、黃秀芬委員、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(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)、周文其委員(院外)、陳介安委員(院外)、楊奕馨委員。

法定最低人數（11 人)：出席 16 人，男性 9 人及女性 7 人。

生物醫學科學背景委員 11 人(含院外委員 8 人)，非生物醫學科學背景委員 5 人(含院外委員 4 人)。

列席人員: 陳怡榮執行秘書、戴淑芬、楊凱婷。

會議記錄：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 6 次會議記錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 27 件(一般審查 2 件、簡易審查 23 件及免審審查 2 件)，其中一般審查案 2 件，需會議討論。

後續審查 116 件(變更審查案件 34 件、期中報告 61 件、結案報告 21 件)，其中 1

件期中報告案，需會議討論。

肆、案件審議

(一)由本院國家高齡醫學暨健康福祉研究中心林玨赫副研究員主持之『發展社區高齡膝關節炎 3D 疼痛閾值量測與驗證穿戴式振動介入精準疼痛緩解效益』案，本會編號：EC1150713。

說明：

研究計畫目的：本計畫主要建立社區高齡膝關節炎之 3D 疼痛閾值量測系統，結合 AI 輔助衛教與無線穿戴式局部振動介入，精準辨識疼痛熱區、驗證最佳振動參數，並確認振動介入對疼痛緩解、動作功能與生活品質改善之效益。本國單一中心，招募參與者名單取得方式:由計畫主持人或研究人員以口頭方式，招募社區場域受試者。預計收納 295 人，年齡範圍為 20-95 歲，研究型態:一般成人以及膝關節炎的病患，沒有收檢體。

林玨赫副研究員線上入席(18:36)

林玨赫副研究員線上離席(19:01)

決議：修正後通過。

一、 請加入骨科或復健科醫師加入本項研究計畫團隊，俾利於社區收案時可以及時提供專業諮詢與協助。

二、 請提供本項研究計畫所使用同類產品經台大醫院檢測合格之相關證明。

三、 本項研計畫於收案時請排除懷孕者，以降低風險。

(二)由本院神經及精神醫學研究中心陳娟瑜合聘研究員主持之『跨系統視角下社區型毒品防制中心的處遇整合與服務歷程評估』案，本會編號：EC1150707。

說明：

研究計畫目的：本計畫涵蓋兩個子計畫:子計畫一:「社區型毒品防治中心的功能記述與一、二級毒品處遇轉銜」，旨在檢視社區型毒品防治中心於功能定位與實務運作上的落實程度，並深入探討一、二級毒品使用者在各處遇體系間支轉介與銜接機制；子計畫二、「多元入案管道下三、四級毒品使用者支服務歷程差異與系統斷點分析」則聚焦於三、四級毒品使用族群跨系統處遇支完整歷程與服務接觸經驗，並究毒品防治中心

在服務提供中所扮演角色進行深度剖析。招募參與者方式:從資料庫取得名單、質性訪談:公開招募；本國單一中心的計畫，巨量資料分析預計收納 600,000 人，年齡範圍:12-70 歲；質性訪談預計收 40 人，年齡範圍為 20-65 歲。

決議：通過。

(三)由國家蚊媒傳染病防治研究中心王雅芳技術助研究員主持之『南部地區登革熱血清流行病學調查研究』期中報告案，本會編號：EC1140502-E。

說明：

1. 研究計畫目的:這一年將與高雄市政府衛生局合作，收集高雄市高風險地區民眾血清以調查大流行後目前血清流行病學現況，相關結果可作為未來防疫策略制定及疫苗規劃之重要參考，計畫成果可協助達成降低登革熱疫情發生之風險。

2. 本計畫實際收案時，年齡有落差，主審委員認為這樣違反了計畫，應申請變更案。主持人在回覆委員意見時，有提到會剔除 56 個年齡不符合的個案，並提出變更案。

決議：通過。

伍、討論事項

一、修改本會受試者同意書之版本。

說明一: 修改與本表單(P.6)所提到的研究人員使用一致的文字。此次修改國家衛生研究院醫學研究倫理委員會研究參與者同意書(P.2)

說明二: 1.將本條分成二款

2.與本表單(P.1)所提到的研究人員使用一致的文字

3.將取得同意書人的定義解釋清楚

此次修改國家衛生研究院醫學研究倫理委員會研究參與者同意書第十一條、簽名(P.6~P7):

決議:同意修改。

二、修改本會標準作業程序第十三章「結案報告」。

說明:新增會議決議「不通過」案件處置方式。此次修改標準作業程序第十三章結案報告第貳條第二項第三款。

決議:同意修改（依委員修正意見調整）。

六、臨時動議(無)

七、散會(20 時 30 分)