

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第九屆第 4 次審查會議

會議記錄

會議時間：115 年 3 月 11 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/醫療背景委員)：莊紹源副主任委員、何善台委員(院外)、李龍騰委員(院外)、周文其委員(院外)、黃秀芬委員、蔡篤堅委員(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、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)、郭書辰委員、陳雅雯委員、楊奕馨委員、熊昭委員、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(11 人)：出席 14 人，男性 9 人及女性 5 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、確認第九屆第 3 次會議紀錄

參、報告事項：

一、本次新增審查案件共計 42 件 (一般審查 6 件、簡易審查 26 件及免審審查 10 件)，其中一般審查案 6 件，需會議討論。

後續審查 87 (變更審查案件 26 件、期中報告 46 件、結案報告 15 件)，其中結案報告案 1 件，需會議討論。

二、本會於 115 年 2 月 26 日辦理實地訪查。

三、114年9月醫策會訪視正式紀錄已送達，其中建議多元化的開會方式

許志成主任委員因故暫時離席，由莊紹源副主任委員代理主席(18:00至19:00)

肆、案件審議

(一) 由本院國家環境醫學研究所陳保中特聘研究員主持之『國家防疫一體聯合行動方案』案，本會編號：EC1141101。

說明：

研究計畫目的：以「防疫一體」為核心理念，透過跨部會協作，建置並整合臺灣環境風險資料庫與人體內暴露濃度資料庫，用於防疫監測、預警與決策支持。目標將以「人體生物監測調查」為基礎，蒐集多面向環境與健康監測數據，結合人工智慧評估氣候變遷因子、環境污染物、病原體與病原環境、動物宿主分布、土地利用變化以及高關注化學物質等因子對人類疾病(如:心血管疾病、呼吸道疾病、傳染性疾病與癌症)的健康風險，並發展環境風險分數(ERS)、多基因風險分數(PRS)與多組學整合風險分數(Multi-omics Risk Score, MORS)，並建立環境-健康風險評估與環境疾病負擔量化等指標，支援政府進行疫情預警、健康熱點辨識與跨部門資源配置。同時，推動跨域合作與國際接軌，並透過教育平台與政策建議，強化環境健康監測與防疫的全球溝通與應用效能。招募研究參與者名單取得方式:1. 公開招募、2. 全臺社區活動中心或場域(為單一中心之社區收案，因個案居住地遍及全臺，故將選定離個案住家較近之社區場域進行收案)。要招募1500人，年齡為7歲以上，型態為一班成人、青少年以及幼兒；使用新採集檢體：每人每次血液25 mL，尿液30 mL，共計1次。

決議：通過。

(二) 由本院感染症與疫苗研究所齊嘉鈺副研究員級主治醫師主持之『以智慧防疫基盤建構韌性健康台灣一分項一、國家感染性疾病資源庫及全面病原體基因體數據與動物模式服務平台之永續經營(病毒)』案，本會編號：EC1141107。

說明：

研究計畫目的：為了解社區型下呼吸道、中樞神經系統感染性以及急性腹瀉疾病中病毒性感染的流行病學，本計畫利用分子檢驗技術平台以及宏基因組奈米孔定序(Nanopore metagenomic sequencing)等方法，建立快速、同時偵測多種病原並分析病毒分型的病原鑑定流程，突破傳統檢驗方式的限制，更精確了解相關疾病流行病學及臨床表現，有助發展疫苗及防治策略。並在未來面臨新興呼吸道及中樞神經系統感染

症疫情時，以此儲備技術，快速偵測出病毒相關致病原，作為診斷、治療及防疫工作的重要參考依據。招募研究參與者名單取得方式：醫療人員；預計收 600 人，年齡範圍：無限制；使用病理/醫事檢驗剩餘檢體(糞便、鼻咽腔及喉頭拭子、結膜拭子、水疱(液)拭子、肛門拭子、鼻咽腔抽取液、支氣管沖洗液、腦脊髓液、組織等)。

決議：修正後通過。

- 一、 本案同意書中剩餘檢體處理與計畫主持人先前回覆委員審查意見內容不一致，請釐清。
- 二、 本項計畫所使用國家衛生研究院人體生物資料庫之公版同意書，其中「腫瘤」的錯字在當場說明清楚即可。

許志成主任委員入席(19:00)

(三) 由本院群體健康科學研究所邱弘毅特聘研究員主持之『高齡者持續使用普惠科技對生活品質與社會參與之成效評估』案，本會編號：EC1141110。

說明：

研究計畫目的：本研究旨在探討高齡者使用高齡普惠科技之趨勢與其生活量測資料的變化，並分析持續使用對健康相關生活品質與社會參與的影響。同時，進一步探討影響高齡者持續使用高齡普惠科技的關鍵因素，並歸納與瞭解其持續使用的原因與動機。招募研究參與者名單取得方式：公開招募、系統性抽樣；招募 5100 人，年齡範圍：65 歲到 122 歲、沒有使用檢體。

決議：通過。

(四) 由本院國家環境醫學研究所陳保中特聘研究員主持之『三輕更新擴產計畫之流行病學調查』案，本會編號：EC1141203。

說明：

計畫研究計畫目的：藉由進行高雄市林園區居民健康檢查、線上或紙本調查問卷訪視與檢體資料收集，評估居民環境暴露的健康風險，分析新三輕運轉前後 10 年間林園區居民的癌症與疾病發生率及死亡率變化，探討人口學特徵與健康風險之間的關聯性。納入研究參與者方式為系統性抽樣。財力來源為台灣中油股份有限公司；納入研究參與者方式為系統性抽樣；招募參與者 1000 人，年齡範圍為 18 歲以上；參與者型態為：一般成人；有使用新採集檢體：血液：每人每次 30ml，每年 1 次、尿液：每人每次 50ml，每年 1 次。

決議：通過。

(五) 由本院國家高齡醫學暨健康福祉研究中心邱雪婷副研究員主持之『高齡科技產業—運用智慧科技構築優質高齡社區生活：運用普惠工具導入精準營養與健康生活型態』案，本會編號：EC1141214。

說明：

該研究計畫目的：現在許多科技產品的進展與普及性有機會大幅降低營養與飲食評估的困難度，降低營養師負擔，且有助促進健康行為改變。本研究旨在了解社區營養師的服務現況、營養評估方式、面臨的挑戰，以及對科技營養評估工具的看法與使用需求，並透過小型介入試驗 (pilot study)，以科技營養評估工具搭配實體介入課程，蒐集長者回饋與介入課程對各種健康老化指標的改善。未來希望能依據第一線營養師的意見，整合並優化一套適合社區使用的科技營養評估模式，提升營養服務的效率與品質。這是單一中心的計畫，招募研究參與者名單取得方式：公開招募以及衛生局及社區營養中心之營養師；招募了社區營養師 20 人、社區長者 32 人；年齡範圍為：社區營養師：21 歲以上、社區長者：65~80 歲；參與者型態：一般成人以及 65-80 歲社區長者；檢體的部分：社區營養師沒有收集檢體、社區長者收了每人每次血液 20cc、尿液 10cc，共計 2 次；剩餘檢體將存於邱雪婷老師實驗室，並保存三年。

決議：通過。

(六) 由本院群體健康科學研究所 鍾仁華研究員主持之『社會處方介入對社區長者健康促進成效之研究：結合正念冥想及健走杖運動之前瞻性世代研究』案，本會編號：

說明：

研究計畫目的：本研究旨在評估「正念冥想結合健走杖」之社會處方介入，對社區長者生理功能、心理健康及睡眠品質的改善成效。期能建立本土實證模式，作為未來預防醫學與活躍老化政策推廣之參考依據。招募研究參與者名單取得方式為公開招募。預計招募 1200 人，年齡範圍：55-90 歲，研究參與者型態：一般成人；沒有使用檢體、沒有涉及大型資料庫。

決議：通過。

一、 本案為非侵入性介入研究，請修改研究計畫申請表 P3【貳、研究描述】四、研究計畫性質（可複選）3. 介入性實驗（1）是否為介入性實驗之勾選。

(七) 由縱橫股份有限公司蕭勻執行長主持之『多元智能啟發評量系統』結案報告案，
本會編號：EC1130507-F-E。

說明：

這個結案報告，經過蔡貞慧委員的兩次審查後，建議要入會討論。

決議：不通過。

一、本案因主持人有多處未依計畫內容執行，因此除須提供檢討報告外，亦請於下次會議中列席說明。

伍、討論事項(無)

陸、臨時動議(無)

柒、散會(21時10分)