

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第八屆第 13 次審查會議

會議記錄

會議時間：113 年 8 月 29 日（星期四）下午 3 時至 5 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)：陳怡榮委員、熊昭委員、劉柯俊委員。

(醫療背景委員)：何善台委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、郭書辰委員。

(非生物醫學科學/醫療背景委員)：李禮仲委員(院外)、張素芝委員、楊欣洲委員(院外)、陳介安委員(院外)。

請假人員：楊奕馨副主任委員、王正旭委員(院外)、李龍騰委員(院外)、林金雀委員、沈盈君委員(院外)、周月清委員(院外)、蔡貞慧委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(10 人)：出席 11 人，男性 9 人及女性 2 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 7 人(含院外委員 2 人)，非生物醫學科學/醫療背景委員 4 人(含院外委員 4 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 12 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 14 件(一般審查 1 件、簡易審查 11 件及免審審查 2 件)，其中 一般審查案 1 件，需會議討論。

後續審查 93 件(變更審查案件 18 件、期中報告 58 件、結案報告 17 件)，其中 1 件變更案，需會議討論。

肆、案件審議

(一)由本院高齡醫學暨健康福祉研究中心許志成執行長主持之『長照機構失能照顧品質之量化監測』案，本會編號：EC1130605。

許志成主任委員因身為該案之主持人，因此暫時迴避離席，由熊昭委員代理主席(15:10)

說明：

研究計畫目的：

1. 以普惠照顧科技為基礎，組建日間照顧機構失能長者身體活動量智慧監測系統
2. 建立數位化失能照顧品質指標
3. 拓展應用場域至居家照顧及社區據點
4. 轉型開發非接觸式身體活動量監測及跌倒風險警示系統

討論：

一、這個計畫是去長照機構，量測接受照顧長者之身體活動狀態，預計收案 390 人，利用穿戴裝置給予使用者回饋，以提升身體活動動機及活動量。本計畫是一個重要的研究計畫，但有幾個議題，再請主持人釐清：1. 本計畫收案的納入及排除條件，希望可更明確。例如行動不便長者、理解配合能力不好長者是否納入？這些長者納入後，在進行相關裝置回饋時，是否會增加其風險？2. 本計畫將有對照組，對照組如何進行選擇？3. 許多長者有失能或失智之狀態，如果已經喪失理解及判斷的能力，將如何決定其進行代理同意之代理人？

二、在同意書中第四頁有提到，排除條件為：六個月內曾發生急、重症發生或住院情形，一周內遭遇嚴重疼痛或重大健康問題以致影響實驗進行。同意書最後一頁，對於簽名的部分有參考北榮等醫院加了人，所以有法定代理人/監護人/輔助人/有同意權人等等的欄位。

決議：通過。

許志成主任委員入席(15:20)

(二)由群體健康科學研究所張新儀研究員主持之『兒童及青少年行為之長期發展研究』變更案，本會編號：EC1080704-E。

說明：

這計畫原本是兒童及青少年行為之長期發展研究，所以是發展行為的研究，並沒有收

集檢體。這次變更，提出要收集檢體，並且用郵寄的方式繳回。原本在研究計畫申請表所寫的研究目的：本研究係延續原國衛院執行之「兒童及青少年行為之長期發展研究」，該計畫自 2001 年起持續以面對面訪問及郵寄問卷方式，追蹤兩群世代樣本，蒐集其生活型態、健康行為、健康狀況等相關資料，建立兒童期、青少年期到成年期之長期追蹤資料。為了探討兒童期之健康行為對於成年後之健康狀況的影響，了解期間之影響機制與關係，本研究擬延續該長期資料，持續以電話訪問輔以網路問卷調查方式追蹤該計畫既有之世代樣本，(2019 年已為 24~28 歲)，並利用此兩個計劃所串聯之長期資料，探究個人健康行為與身心健康之變化與發展趨勢，及相關影響因子。變更案是要新增檢體蒐集的電訪問卷、檢體蒐集的研究參與者同意書。變更原因：為探究遺傳因子對於健康行為與身心健康的關聯，擬增加蒐集原研究受訪者之檢體，分析基因資料。故於計畫書、研究計畫申請表增加檢體蒐集之相關內容，並針對檢體蒐集擬訂研究參與者同意書及電訪問卷。此外，也進行計畫人員之變更。雖然收集檢體(口水)風險不大，可是他要做基因分析，而且要用郵寄同意書，並且檢體用郵寄方式送回來，本會從來沒有遇過這種事情，需要討論。

決議：不通過。

- 一、不同意檢體取得方式(郵寄)。
- 二、主持人從事行為發展研究，為何需要從事基因檢體收集?其學理依據完全付之闕如。
- 三、團隊中無基因研究分析之成員。
- 四、未來所做基因檢測無詳細說明(申請書/計畫書/同意書)，計畫書無載明變更的必要性及相關性。

(三)由本院感染症與疫苗研究所郭書辰副研究員級主治醫師主持之『Vancomycin 治療伊莉莎白菌之體外、動物、臨床效果，與殺菌作用機轉之探究—子計畫二、人體免疫細胞協助 vancomycin 殺菌機轉之探究』結案報告案，本會編號：EC1111105-E。

郭書辰委員離席(16:18)

說明：

這個計畫研究目的伊莉莎白菌是臨床重要的抗藥細菌，此計畫研究 vancomycin 作用下，人體血液裡面的免疫細胞與血液中的抗菌物質，如血清等，對抗此細菌之作用機制。結案報告中提到伊莉莎白菌是臨床重要的抗藥細菌，此研究抽取健康人血液，與細菌及抗生素混合，觀察其殺菌力。原則上受試者不得為計畫主持人，但第一位受試

者即為計畫主持人本人。

郭書辰委員入席(16:43)

討論：

1. 我們在醫學研究要求是獨立、中性的，不會被任何人懷疑的結果，如果今天受試者是PI，會不會因為特定的目的去修改某個數據，會不會讓人高度懷疑研究結果的中立性，所以才會有利益衝突或是需要迴避的問題。

郭書辰委員：同意刪除我自己的數據。

決議：修正後通過。

一、依本會之往例，研究主持人不宜擔任受試參與者，請刪除主持人之檢體，不列入分析。

伍、討論事項

一、討論經本會核准之研究計畫，倘若變更計畫題目，但計畫內容不變時，應如何處理。

決議：請秘書處檢視，是否可以用變更案處理，如若可以就請委員審查，若委員不同意變更，將列入審查委員會討論。

陸、臨時動議

一、「研究用抽血」是否一定要在醫療機構執行？

決議：已有法律明文規定，抽血一律是醫療行為，因此一定要在醫療機構執行。

柒、散會(17時40分)