

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第九屆第五次審查會議

會議記錄

會議時間：115年5月4日（星期一）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)：楊奕馨委員、熊昭委員、陳雅雯委員。

(醫療背景委員)：何善台委員(院外)、李龍騰委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)。

(非生物醫學科學/醫療背景委員)：周月清委員(院外)、李禮仲委員(院外)、林金雀委員、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)、周文其委員(院外)、郭書辰委員、謝燦堂委員(院外)、黃秀芬委員、莊紹源副主任委員。

法定最低人數(10人)：出席14人，男性7人及女性9人。

生物醫學科學/醫療背景委員7人(含院外委員3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、確認第九屆第四次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 29件 (一般審查7件及簡易審查22件)，其中一般審查案7件，需會議討論。

後續審查 80 (變更審查案件27件、期中報告33件、結案報告20件)，其中結案報告案2件，需會議討論。

肆、案件審議

(一)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(第九屆第四會議-修正後復審案)，本會編號：EC1130507-F-E。

說明：

這個計畫的研究目的美國哈佛大學-霍華德·加德納博士(Howard Gardner)於 1983 年提出多元智能理論(Theory of Multiple Intelligence)，傳統上，大部份教育界只強調學生在語文及邏輯數學兩方面的學術發展，但按加德納教授理論，語文及數學科不是人類智能的全部代表，不同的人是有不同的智能組合。每種聰明才智都有許多不同的展現方式。在網路時代，跨學科綜合性人才成為主流，未來教育趨勢不再只關注單一學科，而是要求全方位思考。教育方法不是唯一，我們期望能提供另一可行的教育方法，利用電子技術，簡單、迅速，且無侵入性地獲取學生多元智能的啟發狀態，讓學生都能獲得發展個人多元智能的機會。

蕭勻執行長入席(18:04)

蕭勻執行長離席(18:04)

決議：修正後復審。

一、本會將針對本項研究計畫進行實地查核，查核的內容包含但不限於 raw data 是否有依照本會所核准之計畫執行（實驗設計）及是否符合計畫主持人所述之結案報告內容

(二)由本院國家環境醫學研究所王淑麗研究員主持之『氣候變遷與懸浮微粒的氧化活性對脆弱族群的健康衝擊—以多質體學探討其防治及調適策略：極端氣候與懸浮微粒的氧化活性對婦幼族群的長期健康影響和防治』案，本會編號：EC1150109。

說明：

研究計畫目的:大氣懸浮微粒 (particular mass, PM)，尤其是能深入呼吸系統的是細懸浮微粒質量濃度 (PM2.5)，是空氣污染的常用指標物之一，研究發現其氧化潛力 (oxidative potential, OP) 比 PM 更能代表其造成氧化壓力，而和健康效應的關聯性更強。因此，本研究旨在應用出生世代追蹤研究方法，系統性探討極端氣候事件與懸浮微粒氧化活性，對婦幼等脆弱族群長期健康之影響。

決議：通過。

(三)由國家高齡醫學暨健康福祉研究中心鄭婉汝副研究員級主治醫師主持之『光生物調節對減少鎮靜安眠藥使用之效果:光照儀器的臨床試驗』案，本會編號：EC1150117。

說明：

研究計畫目的：本研究旨在檢驗使用光生物調節儀器是否能改善失眠者的睡眠品質、提升日間清醒、與認知功能，並減少鎮靜安眠藥者的藥物使用頻率。有實驗對照組、單一中心、公開招募方式招募受試者，招募 90 人，年齡範圍是 20 歲到 100 歲的失眠的病人，沒有使用檢體，有設計研究參與者同意書。

決議：通過。

(四)由本院國家高齡醫學暨健康福祉研究中心黃緒文助研究員主持之『從更年期到創造力：女性心智健康與認知韌性的神經軌跡』案，本會編號：EC1150119。

說明：

本研究計畫目：在於探討中高齡的認知變化及個體差異，增進人類社群對於高齡化歷程的理解。

決議：修正後通過。

一、請將研究計畫申請表【參、研究參與者型態概述】二、研究參與者資料之本計畫收納研究參與者之估計人數，由 360 人次修正為 180 人。

(五)由本院國家環境醫學研究所劉奎廷助研究員主持之『從環境暴露到代謝相關脂肪肝疾病 (MASLD)：PAH - S1P 肝臟路、IKZF3 - Th17 免疫軸與 Exposome 定義之疾病內表型研究』案，本會編號：EC1150120。

說明：

本研究計畫目的：本研究旨在探討環境暴露對代謝相關脂肪肝疾病 (MASLD) 發生與進展的影響，並解析其分子與免疫機制。我們將系統性評估多環芳香烴 (PAHs) 誘導的 S1P 信號及外泌體如何改變肝細胞與間質細胞間的互動，進而影響肝臟脂質代謝與炎症反應；同時探討 IKZF3 調控的 Th17 免疫反應在環境化學物質誘導的 MASLD 進展中之作用，並建立台灣地區的 exposomics 框架，以辨識環境暴露驅動的 MASLD 亞型。透過整合機制性實驗與族群資料，本研究將揭示環境毒物如何重塑肝臟微環境及免疫反應，並為 MASLD 的精準防治提供科學依據。研究將利用兩個互補的族群：一為台灣生物資料庫 (TWB)，從 2016 - 2021 年第一期追蹤中篩選出 8,497 名 MASLD 患者與 13,388 名對照，其中約 2,000 人將提供血液與尿液樣本進行環境暴露及生物標記分

析；二為高雄醫學大學附設醫院的 MASLD 臨床隊列，預計收案 150 - 300 名患者及同等數量的對照，並收集血液、尿液及免疫細胞樣本，進行臨床、代謝、肝臟影像、炎症及免疫相關分析。研究將整合生活型態、環境暴露、生物標記及基因資料，評估環境毒物如何透過肝臟代謝與免疫調控影響 MASLD 的表型及疾病進程，並建立台灣地區 exposomics 框架以辨識環境驅動的 MASLD 亞型。

決議：通過。

(六) 由本院國家高齡醫學暨健康福祉研究中心黃緒文助研究員主持之『高齡心與腦：心理年齡與大腦年齡對認知功能與心智運作的影響』案，本會編號：EC1150202。

說明：

研究計畫目的：探討心理年齡及實際年齡對認知功能和心智健康的影響。

決議：修正後通過。

一、請將研究計畫申請表【參、研究參與者型態概述】二、研究參與者資料之本計畫收納研究參與者之估計人數，由 240 人次修正為 120 人。

(七) 由本院免疫醫學研究中心譚澤華特聘研究員主持之『自體免疫疾病之新穎代謝物及代謝酵素』案，本會編號：EC1150211。

說明：

研究計畫目的：全身性紅斑狼瘡(SLE, systemic lupus erythematosus)、類風溼性關節炎(RA, rheumatoid arthritis)、僵直性脊椎炎(AS, ankylosing spondylitis)皆為常見自體免疫疾病，並造成如多重器官組織發炎、關節變形、脊椎僵硬等嚴重症狀。自體免疫疾病致病機轉相當複雜，包括基因、免疫、環境等多種因素。近期研究發現代謝異常與自體免疫疾病致病機制有高度關聯性。本計畫主要利用 SLE、RA、AS 病人周邊血液中的 T 淋巴細胞進行單細胞 RNA 定序，並針對 T 淋巴細胞特有的代謝物及代謝酵素進行代謝組學與蛋白質體學分析，同時結合疾病嚴重度進行疾病關聯性分析，最後藉由建立小鼠模型，探討 T 淋巴細胞特有的代謝物及代謝酵素做為免疫疾病生物標記或是做為治療標靶的潛力。

決議：修正後通過。

一、本項研究計畫之剩餘檢體保留時間及每位研究參與者追蹤時間似有矛盾（均為 10 年），建議將每位研究參與者之追蹤時間修改為「最多」追蹤 10 年。

二、建議受試者同意書內將本院免疫醫學研究中心莊懷佳副研究員（協同主持人）並列為本項研究計畫之剩餘檢體銷毀負責人。

許志成主任委員因為身為該案之研究團隊成員，因此暫時迴避離席，由熊昭委員代理主席(20:04)

(八) 由本院國家高齡醫學暨健康福祉研究中心司徒惠康主任主持之『從代謝體學到人工智慧預測：骨鬆肌少症之分子機制解析與臨床轉譯應用』案，本會編號：EC1150311。

說明：

本研究計畫目的：針對受試者檢體進行轉錄體分析（RNA-seq）、基因體分析（SNPs）及代謝體分析（metabolomics，涵蓋 biogenic amines 51 項及 phospholipids 162+857 項），透過跨體學（trans-omics）整合策略，系統性解析骨與肌肉老化之分子特徵，建立可解釋的疾病分型架構與智慧預測模型，並進一步發展具臨床可用性之人工智慧預測系統，形成 SaMD 醫療器材軟體原型，同時鑑別並建構可支援 SaMD 運作之關鍵體學生物標記（omics biomarker signature），作為後續檢測套組（detection kit）開發與臨床導入的重要橋接工具，以促進骨鬆肌少症之早期辨識、風險分層與精準健康管理。

決議：通過。

許志成主任委員入席(20:32)

(九) 由雅博股份有限公司張承雍經理主持之『探討 VenAir 連續加壓系統的血液動力性能』結案報告，本會編號：EC1140707-F。

說明：

這個結案報告是有關於同意書簽署的問題。研究計畫目的：VenAir 是一款近期開發的間歇性氣動加壓（intermittent pneumatic compression，IPC）裝置，此類裝置為目前廣泛用於預防靜脈栓塞（venous thromboembolism，VTE）的方法之一，其原理是透過對下肢間歇性施加壓力，以促進靜脈回流、減少血液滯留，進而降低靜脈栓塞風險。為評估 VenAir 在預防靜脈栓塞（venous thromboembolism，VTE）有效性，本研究旨在分析 VenAir 對血流動力學的影響，並與已上市產品 SCD700 進行比較，來證實其促進靜脈血流之表現不劣於對照裝置。

決議：修正後複審。

- 一、本會將針對本項研究計畫進行實地查核，請備妥本項研究計畫經所有參與者所簽署之完整研究參與同意書，以供查核當日之用。

伍、討論事項

- 一、修改本會標準作業程序第四章「一般審查」、第五章「簡易程序審查」、第六章「免審範圍」及第七章「委員會會議召開」。

說明一：為了避免主任委員及副主任委員在同一研究計畫案涉及利益衝突之情事，國衛院文書組建議由主委來授權給第三個人來簽核，所以主委就授權給執行秘書來核發。此次修改本會標準作業程序第四章「一般審查」之第柒條第二項第十二款、第五章「簡易程序審查」第捌條第二項第十二款、第六章「免審範圍」第陸條第二項第九款、第七章「委員會會議召開」第肆條第十二款。

決議:同意修改。

說明二：本會於 114 年 9 月 25 日接受衛生福利部人體研究倫理審查委員會暨受試者保護不定時追蹤查核作業之綜合意見修訂。此次修改本會標準作業程序第四章「一般審查」醫療器材臨床試驗送審及受理審查注意事項(附表 1)三、名詞定義醫療器材。

決議:同意修改。

說明三：本會於 114 年 9 月 25 日接受衛生福利部人體研究倫理審查委員會暨受試者保護不定時追蹤查核時，指出本會某些委員參與會議的出席率偏低，有可能是因為我們只採用實體方式開會，所以研擬新增委員視訊開會的出席方式。此次修改本會標準作業程序第七章「委員會會議召開」第十五條及第十六條。

決議:同意修改。

陸、臨時動議(無)

柒、散會(21 時 02 分)