

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

104 年第五屆第 13 次審查會議

會議記錄

會議時間：2015 年 8 月 13 日(星期四) 6：00 pm

會議地點：臺大醫院西址腫瘤醫學部二樓會議室

主席：陳立宗主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員) 熊昭委員、楊采菱委員、許志成委員、謝燦堂委員
(院外)、何善台委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)

(非生物醫學科學背景委員)：張素芝委員、李禮仲委員(院外)、楊欣洲委員(院外)、
葉秀美委員(院外)、牛豫燕委員(院外)

請假人員：楊奕馨委員(院外)、王正旭委員(院外)、彭汪嘉康委員(院外)、周月清委員(院
外)

法定最低人數 (9 人)：出席 13 人，男性 8 人及女性 5 人

生物醫學科學背景委員 6 人(含院外委員 4 人)，非生物醫學科
學背景委員 5 人(含院外委員 3 人)

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、李湘如、戴淑芬

會議紀錄：戴淑芬

壹、主席致詞：如果各位委員有碰到跟自己相關的 case 或是其他必須要迴避的，那就請各位委員在討論之前自行迴避。

貳、確認第五屆第 13 次會議紀錄。

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 21 件（完整案件 3 件，簡易審查 16 件、免審案件 2 件）。
其中 3 件完整案件經初審委員審查通過。後續審查 52 件(變更審查案件 12 件、期中報告 32 件、結案報告 8 件)。

肆、案件審議

(一) 由癌症研究所蔡慧珍主治醫師主持之『胃腸胰臟神經內分泌瘤基因及流行病學之研究』案，本會編號：EC1040503。

決議：通過，但申請書部分內容矛盾，請加以釐清。

1、既然有研究參與者同意書，可是又說不招募受試者，前後矛盾，請釐清後，交給請秘書處確認。

(二) 細胞及系統醫學研究所陳莉菁博士後研究員主持之『闡明微小核糖核酸-146a 參與動脈硬化形成的細胞與分子機制』案，本會編號：EC1040504。

審查委員:H, I, J

討論:

一、當初這個計畫我們是把他當成簡易審查，就是成年人收血不超過 20cc，結果 I，J 兩個委員，J 說這些老人心臟血管可能有什麼會蠻危險，然後 I 認為這個風險很大，所以後來就變成完整審查，改由三個委員審查。先跟大家解釋，這個計畫主持人是個博士後研究員，因為國科會也容許博士後研究員擔任計畫主持人，而且收案是由台大醫院新竹分院的醫師收案，所以醫院那邊會有醫師，可是 NHRI 這邊是收檢體做 study。

二、委員建議收案年齡不應納入 80 歲以上老人，對於收案的排除條件，肝腎功能異常應該訂有相關條件的明確定義來排除，臨床檢體說明不夠詳細，步驟和方法詳細部分，研究方法及相關檢體的部分需要針對檢體的採集步驟以及抽血數量註明；後來計畫主持人都有依照委員的建議修正。另外計畫收案對象對於有身體或認知功能智障礙的老人須列為易受傷害族群，收案前須做老人功能性評估，已排除可能因做血管攝影帶來的併發症；後來計畫主持人對於這些認知功能障礙的老人，列為是排除的族群，以避免做血管攝影帶來的併發症；另外對這些易受傷害的老人族群權益的保障，受試者同意書須特別註明權益保護；那因為計畫主持人已經把這個族群排除掉了，所以就不會有這個問題。再來就是所提計畫須通過新竹分院院內 IRB 的人體試驗倫理委員會後才能執行，計畫主持人的回覆是說目前正準備新竹分院 IRB 相關文件，並將於通過

新竹分院院內 IRB 的人體試驗倫理委員會後才開始執行本項研究計畫。

決議：通過。

(三)由生醫工程與奈米醫學研究所黃東明副研究員主持之『新穎性奈米粒子的研發與奈米醫學應用策略的發展-骨髓』案，本會編號：EC1040506。

決議：修正後複審。

建議修正內容如下：

1. 主持人應在研究參與者同意書中，將台大之合作醫師列為共同主持人。
2. 由於此研究檢體之收集是在台大醫院進行，應該也要向台大醫院 IRB 申請核可 (可以同時進行，或是本院 IRB 核可後，再去向台大醫院申請)。獲得台大醫院 IRB 核可後，才能開始收集相關檢體。
3. 請說明該檢體是否在獲得研究參與者同意之後，即可直接交給主持人收集，還是先進入台大人體生物資料庫之後，再去申請檢體。

伍、臨時動議：無

陸、散會 (時間:晚間 20 時 05 分)

簡易審查案件報告:

1、本院癌症研究所林素芳副研究員主持之『口腔癌細胞中致癌性酪氨酸激酶與基因融合體之鑑定』案，本會編號：EC1040407-E，2 位委員都同意推薦。

2、本院癌症研究所夏興國助研究員主持之『探討環境因子誘導及表觀遺傳調控之核糖核酸在口腔癌發炎反應中扮演的角色』案，本會編號：EC1040409-E，2 位委員都同意推薦。

3、本院感染症與疫苗研究所羅秀容研究員主持之『老年照護：共生於老年族群口腔酵母菌型黴菌與頭癬之流行病學』案，本會編號：EC1040411-E，2 位委員都同意推薦。

4、本院群體健康科學研究所陳麗光副研究員主持之『預立照護計畫與安寧緩和療護利用之提升：資訊庫建置與推廣策略研發』案，本會編號：EC1040423-E， 2位委員都同意推薦。

5、本院群體健康科學研究所陳麗光副研究員主持之『先天性缺陷和發展遲緩兒童之醫療照護使用模式』案，本會編號：EC1040424-E， 2位委員都同意推薦。

6、本院分子與基因醫學研究所王陸海特聘研究員主持之『探討腫瘤微環境在乳癌轉移形成的角色及交互作用機制』案，本會編號：EC1040428-E，
2位委員都同意推薦。。

7、本院分子與基因醫學研究所王陸海特聘研究員主持之『TKT與ALODA調控的代謝路徑對乳癌發展與轉移的影響』案，本會編號：EC1040429-E， 2位委員都同意推薦。

8、本院癌症研究所張憶壽研究員主持之『後全基因組關聯研究時代之肺癌探究』案，本會編號：EC1040415-E， 2位委員都同意推薦。

9、本院環境衛生與職業醫學研究組李俊賢醫師主持之『預防職業性心血管和腦血管疾病之效果評估』案，本會編號：C1040419-E， 2位委員都同意推薦。。

10、本院癌症研究所陳立宗特聘研究員主持之『建立腺體相關癌症轉譯醫學中心(TCGM):聚焦於乳癌，攝護腺癌及膽道癌』案，本會編號：EC1040420-E， 2位委員都同意推薦。

11、本院癌症研究所蔡慧珍主治醫師主持之『一項開放標示、單一組別、多中心第2期臨床試驗，評估TLC388用於治療神經內』案，本會編號：EC1040422-E，2位委員都同意推薦。

12、本院感染症與疫苗研究所吳綺容助理研究員級主治醫師主持之『azole 抗藥性菌絲型黴菌盛行率及 cyp51 基因變異相關之抗藥性機轉研究』案，本會編號：EC1040502-E，2 位委員都同意推薦。

13、財團法人醫藥品查驗中心蒲若芳組長主持之『健保已給付藥品及特材之效益評估研究_體外循環管路組及心臟脈衝產生器（含心律調節器、心臟整流去顫器及心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器）之成本效益評估』案，本會編號：EC1040507-E-F，2 位委員都同意推薦。

14、本院癌症研究所主劉滄梧副研究員級主治醫師持之『衛福部第二期癌症研究缺口補強研究計畫：針對台灣口腔癌前病變惡性轉化開發快速診斷與有效化學預防之整合研究』案，本會編號：EC1040509-E，2 位委員都同意推薦。

15、本院群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『住院醫師納入勞基法之衝擊影響評估計畫之工時研究』案，本會編號：EC1040602-E，2 位委員都同意推薦。

16、本院國家環境醫學研究所主劉紹興研究員持之『奈米作業人員之奈米微粒暴露評估與肺部健康效應之流行病學研究』案，本會編號：EC1040604-E，2 位委員都同意推薦。