

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第 9 屆第 1 次審查會議

會議記錄

會議時間：114 年 8 月 28 日（星期四）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)：熊昭委員、莊紹源委員、陳雅雯委員。

(醫療背景委員)：王正旭委員(院外)、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、張素芝副主任委員、陳介安委員(院外)、楊欣洲委員(院外)、蔡貞慧委員(院外)。

請假人員：吳俊穎委員(院外)、周月清委員(院外)、郭書辰委員、楊奕馨委員、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(11 人)：出席 16 人，男性 10 人及女性 6 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 9 人(含院外委員 5 人)，非生物醫學科學/醫療背景委員 6 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 18 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 13 件(一般審查 5 件及簡易審查 8 件)，其中一般審查案 5 件及簡易審查案 1 件，需會議討論。

後續審查 132 件(變更審查案件 41 件、期中報告 66 件、結案報告 25 件)。

肆、案件審議

(一)由本院國家環境醫學研究所王淑麗研究員主持之『生命早期環境暴露導致代謝症候群的多質體學探究與其生物標記之開發』案，本會編號：EC1140501。

說明：

這個研究計畫目的:吾人在一般族群首創無機砷與代謝症候群的因果相關性，而生命早期的暴露，造成長久的健康影響和疾病進程，藉由環境因素的探究和改變，是防治疾病的不二法門，既省資源又長遠有效，利用精準醫療的多質體學先進技術，合併環境科學的暴露體學成果，可以發展精準環境健康，亦即找出導致國人代謝症候群的重要環境因素和其生物標記的開發，來進行族群的早期預防。因此，本研究目的為找出導致國人代謝症候群的生命早期重要環境因素和其生物標記的開發；針對國人代謝症候群的重要生命早期環境因素提出具體建言和作法。最終運用開發之生物標記進行適當族群（如孕婦和兒童）篩選和特定防治，使其盛行率下降，潛在具有奠立世代長期健康和專利收入之效益以及民眾福祉。

另，過敏性疾病(如：異位性皮膚炎、氣喘與過敏性鼻炎)為孩童常見之慢性發炎疾病，其症狀的反覆，對罹病孩童與照顧者的日常生活品質造成極大困擾。過敏性疾病乃多因子之疾病，遺傳或環境因素皆影響其發生與嚴重程度。過敏性疾病的發生有3成可歸因其遺傳因素或個體基因特徵，本研究將以家族為研究單位，藉由探討父、母與罹病孩童(trio study)的基因特徵以瞭解孩童過敏性疾病主要之遺傳致病基因，並探究其與環境暴露共同作用之影響。

決議：通過。

(二)由本院群體健康科學研究所邱弘毅特聘研究員主持之『砷暴露與NET形成及對砷相關健康危害之動脈粥狀硬化與致癌性影響之研究』案，本會編號：EC1140606。

說明：

研究計畫目的：過去已有許多研究探討環境暴露與疾病之流行病學研究，部分研究結果顯示，飲用水砷暴露及粒狀空氣污染物與心血管疾病及癌症的發展機制具有相關性。然而，大多數研究僅單獨探討水中砷暴露或空氣污染物之暴露與這些疾病的關係，鮮少有研究同時探討多種環境暴露、NET 生物標記物及動脈粥狀硬化與致癌性的相互關聯。故本研究將同時探討環境砷暴露及NET 生物標記物的檢測結果，深入分析不同濃度砷暴露及空氣污染暴露對NET 形成及動脈粥狀硬化及癌症發展的影響。本研究除預計發表於高影響力的期刊上，亦能展現整合多種資料庫的大數據分析能力，更能將流行病學研究提升至新的層級。

決議：通過。

(三)由本院高齡醫學暨健康福祉研究中心林珏赫副研究員主持之『長照機構失能照顧品質之量化監測 2』案，本會編號：EC1140702。

說明：

研究計畫目的：導入智慧穿戴科技，量化失能者活動表現，提升長照照顧品質。

決議：通過。

(四)由雅博股份有限公司張承雍臨床研究部經理主持之『探討 VenAir 連續加壓系統的血液動力性能』案，本會編號：EC1140707-F。

說明：

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：修正後通過。

一、 協同主持人黃玄禮醫師的利益揭露聲明填寫不正確，請確定揭露資訊是否與此計畫有關之顯著財務利益。

許志成主任委員因身為該案之主持人，因此暫時迴避離席，由張素芝副主任委員代理主席(19:13)

(五)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『強化骨骼與腎臟功能精準治療之多體學世代與智慧預測系統建構計畫』案，本會編號：EC1140708。

說明：

這個研究計畫目的：本研究計畫將運用新收個案資料，結合多重體學、各項相關之臨床數據、及飲食營養等資料，建立骨質疏鬆症及腎臟功能之智慧預測系統。

決議：修正後通過。

一、研究計劃書請補充排除條件。

二、參與者同意書「排除條件」應述明懷孕考量，與計畫書及申請表一致。

三、錯字修正：招募廣告（禮卷→券）

許志成主任委員入席(19:38)

(六)由本院國家環境醫學研究所詹長權合聘研究員主持之『臺灣PM2.5 汙染對肺癌死亡率及存活率影響之研究』案，本會編號：EC1140404-E。

說明：

研究計畫目的：本研究將使用環境部設置於全國之空氣品質監測站建立之全國性的長期空氣汙染物(細懸浮微粒)暴露模式，結合「以低劑量電腦斷層掃描篩檢臺灣不吸菸肺癌高危險族群之研究(TALENT)」肺癌篩檢世代以及健保資料庫之臺灣癌症登記資料庫的肺癌疾病資料，探討長期空氣汙染暴露對於臺灣肺癌的關聯性。

決議：通過。

伍、討論事項

一、本會「設置及作業要點」年度檢討。

說明：依規定，本會「設置及作業要點」每2年至少須檢閱一次。今天有修訂的，就會是修訂通過；若沒有討論的，就會是審查通過，日期就會是今天。

1.此次修改本會標準作業程序第三章「保密和利益迴避」之第陸條、第四章「一般審查」之第肆條之第一款、第七章「委員會會議召開」之第一條之第五款、第十二章「期中報告」之第壹條之第一款、第十二章「期中報告」之第壹條之第五款、第十二章「期中報告」之第壹條之第六款、第十三章「結案報告」之第貳條之第六款

決議：同意修改。

2.有關第十二章「期中報告」之第壹條之第七款

決議：下次再議。

陸、臨時動議

柒、散會(20時55分)