

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會
105 年第六屆第 4 次審查會議
會議記錄

會議時間：106 年 2 月 15 日（星期三）下午六時

會議地點：台大醫院西址 5W2（舊大樓四西二樓）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）楊采菱委員、何善台委員(院外)、楊奕馨委員(院外)、李龍騰委員(院外)、熊昭委員、許志成委員、謝燦堂委員(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、林金雀委員、李禮仲委員(院外)、張麗淑委員(院外)、楊欣洲委員(院外)、周月清委員(院外)

請假人員：彭汪嘉康委員(院外)、王正旭委員(院外)、吳俊穎委員（院外）林名釗委員、牛豫燕委員（院外）。

法定最低人數（10 人）：出席 15 人，男性 8 人及女性 7 人

生物醫學科學背景委員 9 人(含院外委員 5 人)，非生物醫學科學背景委員 6 人(含院外委員 4 人)

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、李湘如、戴淑芬

會議紀錄：李湘如

壹、主席致詞：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、確認第六屆第 3 次會議紀錄。

參、報告事項：

1. 本次新增審查案件共計 16 件(完整審查 4 件、簡易審查 7 件、免審審查 5 件)。後續審查 62 件(變更審查案件 18 件、期中報告 35 件、結案報告 9 件)。

肆、案件審議：

(一) 由國家環境醫學研究所劉紹興研究員主持之『核能電廠附近居民流行病學調查』案，本會編號：EC1051106。

決議：修正後通過。

建議修正內容如下：

1. 請刪除研究受試者同意書二、計畫簡述第一段「追蹤時間為曝露在輻射污染當下至今」之文字，以免造成受試者不當聯想。

2. 請計畫主持人釐清與台灣電力股份有限公司之計畫合約如何規範資料及成果歸屬，以免未來成果發表時受台電公司的不當影響。

(二) 由國家環境醫學研究所余幸司特聘研究員主持之計畫「開發新穎生物標的以偵測不具臨床症狀之登革帶原者/偵測症狀不明顯的健康感染者」。

本會編號：EC1051203。

討論: 這個計畫是國衛院與成大合作，他們是要去調查登革熱病區有一些被感染者不明顯的臨床症狀，要去做一些研究是四年的計畫。這個計畫最大的問題是第一個他們要用一些既有計畫的檢體，那個計畫是已經通過成大 IRB，第 2 個他們要調查的對象是要招募 100 個參與者，參與者的特定關係有醫療人員及病人、老師跟學生，我們是請問他醫療人員是哪個醫療單位？哪些醫師？哪些病人？他的回答這 100 位參與者中沒有病人，這裡的病人應該指的是之前計畫的病人，然後我們問他們為什麼有學生跟實驗室同仁。主持人的回答是說要改成公開招募，但是如果實驗室同仁跟學生有興趣參加這個研究，那他們也可以透過公開招募的方式加入。

決議：通過。

(三) 由群體健康研究所熊昭特聘研究員主持之計畫「巨量資料於感染和抗生素抗藥性監測及防治策略之應用計畫」。

本會編號：EC1051207。

熊昭委員、楊采菱委員離席 (19 點 16 分)

討論： 這個計畫是利用衛福部疾管署抗藥性監測資料 (TNIS) 與愛滋病資料庫、健保資料庫 (NHIRD) 和國衛院抗藥性監測資料 (TSAR) 這 3 個串連起來，計畫目的有 3 個：(一) 建立跨機構資料整合平台，以監控傳染病，縮短決策時間。(二) 探討感染症之症狀負擔、共病及功能障礙，整合病患之醫療紀錄，建立適合我國感染症病患應用之身體狀況評估與醫療照護準則。(三) 以計量經濟模型推估疾病負擔趨勢與疾病防治之成本效益評估。

熊昭委員、楊采菱委員進入 (19 點 30 分)

決議：通過。

(四) 由聯合生物製藥股份有限公司楊馥鴻經理主持之計畫「利用不同的 CD4 及 CD8 單株抗體建立新的檢測全血中 CD4 及 CD8 細胞數量之試驗方法」。

本會編號：EC1060106。

討論： 這是一年研究計畫，它主要是利用 CD4 及 CD8 單株抗體建立新的檢測全血中 CD4 及 CD8 細胞數量之試驗方法。主要是用在感染 HIV 病人方面，這次是要取 30 位健康受試者，每位抽血一次，全血 20ml，是希望在實驗室用健康參與者的血來測定 CD4 及 CD8 lymphocytes 的量，另外對所有的參與者都是健康人，是建議他要有 500 元的車馬費，包括中途退出者。

楊馥鴻主持人，賴烟羽小姐有來出席接受詢問。

決議：通過。

伍、討論事項

1. 由生技與藥物研究所岳嶽副研究員主持之期中報告討論案「利用人類周邊血液淋巴球建構單鏈抗體變異片段之噬菌體展示抗體資料庫」。

本會編號：EC1040905-E。

討論：略。

決議如下：

- 1.計畫主持人及取得同意書人皆需簽名，不能蓋章。
- 2.計畫主持人三個月內須再接受研究倫理相關課程至少四小時，並繳交訓練證明給醫學研究倫理委員會。

陸、臨時動議：無

柒、簡易審查 7 件、免審審查 5 件(略)

捌、散會 (時間:晚間 20 點 40 分)