

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第九屆第 6 次審查會議

會議記錄

會議時間：115 年 6 月 15 日（星期一）下午 6 時至 9 時

會議地點：1. 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)

2. 雲端視訊會議

主 席：許志成主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員)：莊紹源副主任委員、陳雅雯委員、熊昭委員。

(醫療背景委員)：李龍騰委員(院外)、郭書辰委員、蔡篤堅委員(院外)、謝燦堂委員(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、周月清委員(院外)、張素芝委員、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)、何善台委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、周文其委員(院外)、黃秀芬委員、楊奕馨委員、楊欣洲委員(院外)。

法定最低人數(11 人)：出席 14 人，男性 8 人及女性 6 人。

生物醫學科學背景委員 7 人(含院外委員 3 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：陳怡榮執行秘書、戴淑芬、楊凱婷。

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 5 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 15 件(一般審查 1 件、簡易審查 13 件及免審審查 1 件)，其中一般審查案 1 件及簡易審查案 1 件，需會議討論。

後續審查 81 件(變更審查案件 18 件、期中報告 45 件、結案報告 18 件)，其中前次會議「修正後複審」結案報告案 2 件，結案報告案 1 件，需會議討論。

肆、案件審議

(一)由生醫工程與奈米醫學研究所廖倫德研究員主持之『建構慢性傷口與血液循環檢測之全人照護新模式以提升居家照護品質-同心園臨床合作案』案，本會編號：EC1150401。

說明：

研究計畫目的：本研究旨在運用雷射散斑對比影像技術 (LSCI)，建立中醫穴位療法之客觀評估系統。研究將首先制定針灸與按摩介入前後之 LSCI 穴位血液循環檢測標準化流程，以確保量測數據具備可重複性與可比較性。其次，在控制環境下比較針灸與按摩兩種不同刺激方式對相同穴位血液循環之即時生理效應，藉以探討其可能之生理機制差異。此外，本研究亦將於社區實際照護情境中，評估穴位按摩療法之短期即時效應（單次治療前後）及長期累積效應（多次治療之變化），並蒐集不同年齡、性別及體質族群之基礎資料，建立穴位血液循環參數之參考範圍。最終，期望依據研究結果，發展適用於基層醫療與社區保健服務之簡化評估流程與判讀標準，作為中醫穴位療法科學化評估之工具，促進中西醫整合發展，並提升社區預防保健服務之品質監測能力。

決議：通過。

一、請修改研究計畫申請表第貳、【研究描述】四、研究計畫性質（可複選）之 1、參與本計畫之研究單位為「本國單一中心」。

(二)由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『重塑阻塞型睡眠呼吸中止症照護：以數位孿生模型連結病理路徑與預後』案，本會編號：EC1150122-E。

說明：

研究計畫目的：(1)開發並驗證可用以代表 OSA 的病理生理學特徵與預後數位孿生模型(2)將該模型應用為具可解釋性的臨床決策工具，以支持個人化治療選擇(3)增進對 OSA 病生理機制及其治療反應差異的科學知識。

決議：通過。

(三)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(前次會議修正後複審案)，本會編號：EC1130507-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。

決議：不通過。

- 一、由於計畫主持人對於如何執行知情同意完全無概念，受試者同意書不但沒有取得同意書人員簽名，同時也承認並沒有到花蓮東華大學收案，其委託人員也未列名在研究計畫申請表中，取得受試者知情同意流程有明顯疏失。
- 二、本會於 115 年 5 月 26 日至貴公司進行實地查核時發現，計畫主持人保管之受試者同意書也僅有封面與後面簽名頁，並與紙本問卷一同裝訂，文件的保管地點也沒有上鎖，因此受試者身分和問卷可明確對應，有洩漏受試者個資之虞。
- 三、綜上所述，本項研究計畫所提之結案報告經會議決議，予以不通過並將強制中止計畫，計畫主持人不得以本案發布相關宣稱之結果。

(四)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(前次會議修正後複審案)，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：通過。

(五)由分子與基因醫學研究所許恩旗助研究員主持之『運用病人泌尿腫瘤活組織厚片以及液態檢體建立個人化臨床用藥的精準治療平台』結案報告案，本會編號：EC1130801。

說明：

研究計畫目的：運用泌尿科醫師排程腫瘤去除手術所取得患者之部分腫瘤組織進行培養 (fresh tissue slice culture)，從臨床出發測試用藥反應與找尋泌尿腫瘤致癌機制，從而思考治療對策，同時收集手術前手術後之血液與尿液檢體，開發非侵入性腫瘤特異性標的物診斷方法。

決議：通過。

伍、討論事項

一、修改本會標準作業程序第三章「保密和利益迴避」及第十二章「期中報告」。

說明一：依「人體研究審查委員會組織及運作管理辦法」第八條重新修訂本條文內容，並同時修正委員供委員審查之審查意見表。此次修改本會標準作業程序第三章保密和利益迴避第參條。

決議：同意修改。

說明二：因應計畫執行單位投稿國外期刊要求英文 IRB 許可書之需求。此次修改本會標準作業程序第十二章、期中報告、第壹條第七款之 1。

決議：同意修改。

六、臨時動議(無)

七、散會(19 時 40 分)