

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

104 年第五屆第 11 次審查會議

會議記錄

會議時間：2015 年 4 月 16 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、許志成委員、楊采菱委員、楊奕馨委員(院外)、王正旭委員(院外)、何善台委員(院外)、謝燦堂委員(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)、周月清委員(院外)、葉秀美委員(院外)

請假人員：吳俊穎委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、牛豫燕委員(院外)、彭汪嘉康委員(院外)

法定最低人數(9人)：出席 13 人，男性 7 人及女性 6 人

生物醫學科學背景委員 8 人(含院外委員 3 人)，非生物醫學科學背景委員 5 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：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 11 次會議紀錄。

參、報告事項：

1、為配合醫策會訪視等事宜，請委員提供最新版之履歷，並於 CV 首頁簽名並加註日期。以供查核時使用。

2、本會線上催繳系統已經上線，將開始線上審查事宜。

國衛院資訊中心黃俊溢說明:已經進行中報告催繳的通知，我們從3月25日啟用跟通知，到昨天晚上統計為止，已經催繳了29份遲繳的報告。預計5月的第一個上班日開始進行這個線上的審查。

3、本次新增審查案件共計15件（前次會議完整案件修正後複審2件及1件完整審查案件，簡易審查11件、免審案件1件）。其中前次會議完整案件修正後複審2件及1件完整審查案件經初審委員審查通過，需會議討論。

後續審查38件(變更審查案件11件、期中報告17件、結案報告10件)。其中1件期中報告案，委員建議提會討論。

肆、案件審議

(一)由生醫工程與奈米醫學研究所黃東明副研究員主持之『紅血球微囊奈米粒子安全性評估』案，本會編號：EC1031203。

討論:這個案子是復審。黃東明副研究員大致已依照審查意見予以說明或修訂，那個時候是有說兩個計畫案會不會是收到一樣的參與者(一次會抽太多血)，他是回應說不會一樣。因為上次開會最主要討論他為什麼一定要找固定的參與者，因為他每次收的血都是混在一起，誰是誰都不需要知道，他說希望是固定的參與者，只是為了容易recruit。每次要重新找不同參與者會很辛苦。

決議：通過。

(二)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-抽血』案，本會編號：EC1031204。

說明:此案與第一案相似。

決議：通過。

(三)由神經及精神醫學研究中心陳娟瑜合聘副研究員主持之『青壯年酒精使用問題與傷害之長期研究:物質、個體及環境因素探討』之案，本會編號：EC1040102。

討論:這個研究對我們公衛上都會有好處，也不會對研究參與者有什麼傷害，因為研

究結果不會張揚，也不會貼標籤。因為這個都是不會公開的。

決議：通過。

(四) 由國家環境毒物研究中心陳裕政助理研究員主持之『工業區環境粒狀物特徵對呼吸道疾病健康危害之評估與防治』之期中報告案，本會編號：EC1021001。

決議：修正後複審。

1. 由於所有送來之同意書皆有一些問題，請計畫主持人將所收集之全部受試者同意書，送至本會檢查，再決定應如何處置。
2. 未來收案時，若主持人未能親自說明，必須請說明人另行簽名及加註日期。
3. 下次醫學研究倫理委員會會議時，主持人須到場說明。

二、簡易審查案件報告：

- 1、本院癌症研究所蔡慧珍醫師主持之『探索急性骨髓性白血病對降低氨基酸治療有效及抗性相關基因之研究』案，本會編號：EC1031005-E，2 位委員都同意推薦。
- 2、本院分子與基因醫學研究所劉鴻興助研究員級主治醫師主持之『B 型肝炎成人帶原者對 B 型肝炎疫苗呈無效反應之免疫宿主因素分析』案，本會編號：EC1031104-E，2 位委員都同意推薦。
- 3、本院感染症與疫苗研究所陳宜君研究員級主治醫師主持之『抗藥細菌防治：從資料到政策之轉譯』案，本會編號：EC1031105-E，2 位委員都同意推薦。
- 4、本院癌症研究所劉滄梧副研究員級主治醫師主持之『第三期隨機分組試驗評估立即輔助性化療或延遲救援性化療對放療後血漿 EB 病毒陽性鼻咽癌病人之影響』案，本會編號：EC1031107-E，2 位委員都同意推薦。
- 5、本院分子與基因醫學研究所王陸海特聘研究員主持之『以基因體學方法找尋台灣早發性乳癌相關基因及生物標記』案，本會編號：EC1031201-E，2 位委員都同意推

薦。

6、本院癌症研究所張書銘助研究員主持之『人類乳突病毒之感染與頭頸癌形成之相關性探討與分析』案，本會編號：EC1031205-E，2 位委員都同意推薦。

7、本院群體健康科學研究所張新儀研究員主持之『兒童國民健康保險資料分析研究』案，本會編號：EC1031206-E，2 位委員都同意推薦。

8、本院癌症研究所陳立宗特聘研究員主持之『一項第二期多中心合作單組試驗，以口服 BGJ398 治療對含鉑化學治療反應不佳或無法耐受、帶有 FGFR2 基因融合或其他 FGFR 基因變異的晚期或轉移性膽管癌成人患者』案，本會編號：EC1031208-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吳聰能合聘研究員主持之『重金屬暴露、氧化傷害與基質金屬蛋白質酶對血管動脈疾病之關聯性探討』案，本會編號：EC1031214-E，2 位委員都同意推薦。

10、本院癌症研究所林素芳副研究員主持之『台灣肝內膽道癌第二型纖維母細胞生長因子受體基因融合現象之鑑定』案，本會編號：EC1040109-E，2 位委員都同意推薦。

11、本院群體健康科學研究所邱燕楓研究員主持之『複雜型疾病複合基因之多點相關搜尋』案，本會編號：EC1040201-E，2 位委員都同意推薦。

柒、散會 (時間:晚間八時)