

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會
第七屆第6次審查會議
會議記錄

會議時間：109年6月24日（星期三）下午六時

會議地點：本院台北辦事處第一會議室

主席：許志成主任委員

出席委員：（生物醫學科學背景委員）：何善台委員（院外）、林名釗委員、楊采菱委員、熊昭委員、謝燦堂委員（院外）。

（非生物醫學科學背景委員）：李禮仲委員（院外）、林金雀委員、張素芝委員、周月清委員（院外）、楊欣洲委員（院外）、楊傳珍委員（院外）、蔡貞慧委員。

請假人員：王正旭委員（院外）、吳俊穎委員（院外）、李龍騰委員（院外）、陳立宗委員、彭汪嘉康委員（院外）、楊奕馨委員、蔡篤堅委員（院外）。

法定最低人數（10人）：出席13人，男性6人及女性7人

生物醫學科學背景委員6人（含院外委員2人），非生物醫學科學背景委員7人（含院外委員4人）

列席人員：陳主智研究員、黃秀芬醫師（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、確認第七屆第5次會議紀錄。

參、報告事項：

本次新增審查案件共計22件（一般審查4件，簡易審查18件），其中4件一般審查案件，及1件簡易審查案件需會議討論。

後續審查76件（變更審查案件9件、期中報告54件、結案報告13件），其中1件前次會議「不通過」，及1件期中報告案，需會議討論。

肆、 案件審議:

(一)由群體健康科學研究所陳主智研究員主持之『整合性生活型態與環境健康風險評估研究』期中報告案，本會編號：EC1060117-E。上次會議決議：修正後複審，須實地訪視。

審查委員：A、B

說明：

熊昭委員離席(18:15)

陳主智研究員入席(18:46)

陳主智研究員離席(18:55)

熊昭委員入席(18:55)

決議：修正後通過。

一、請主持人提出變更案，將之前未納入之研究納入此計畫。期中報告才能通過。

(二)由生醫工程與奈米醫學研究所馬克沁助研究員主持之『高強度聚焦超音波於人體器官的治療應用研究』案，本會編號：EC1081104。

審查委員：J、H、D。

說明：這是一年臨床研究，探討高強度聚焦超音波，於人體器官治療應用。計畫分為兩部分：第一部分是人體艾灸實驗與生物熱傳方程式數值模擬分析之結果進行比對、校準人體組織參數；第二部分是研究艾灸療法對穴位的熱效應，進行人體腿部理論研究。公開招募5位男性、成年(20-50歲)研究參與者，將無煙艾灸放置研究參與者小腿GB37穴位，用3T MRI進行掃描，每次掃描30~40分鐘，每月進行二次實驗，每次有研究參與者2位參與，每位研究受試者每月進行一次實驗，一年要進行12次實驗，無DSMP計畫或DSMB設置，研究參與者每次前往實驗地點補助交通費，研究經費：國家衛生研究院。

投票結果：

決議：修正後通過。

- 一、請查明此計畫所使用之”聚焦超音波”是否需要先向食藥署報備核可。
- 二、依規定，聚焦超音波須具有復健科醫師或是物理治療師資格才能操作這個治療儀器，所以必須要有符合這些資格的人加入研究計畫團隊，才能執行。

(二)由生群體健康科學研究所莊紹源副研究員主持之『極端血管老化與認知功能衰退之臨床與流行病學研究：定義過早血管老化(Early Vascular Aging)與超級健康血管(Supernormal Vascular Aging)』案，本會編號：EC1090408。

審查委員：J、I、M

說明：

這個計畫預計招募 1500 人，欲使用兩個案子的剩餘檢體，本計畫預計招募 1500 人，

決議：通過。

(三)由群體健康科學研究所許志成研究員主持之『全國社區失智症與失能流行病學調查』案，本會編號：EC1090409。

審查委員：N、M、K

說明：

許志成主任委員離席(19:51)

謝燦堂委員代理主席

說明：本研究調查社區內住民失智症和失能之盛行率，有請他把相關專有名詞寫的白化一點，還有就是建議把資料保存 20 年，是否已提供同意與不同意的選項；再來是針對中途退出，建議是否也說明一下是否要退回禮物(本研究為禮券)。PI 也都有修改了。

許志成主任委員入席(19:53)

投票結果：

決議：通過。

(四)由群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『不吸菸肺癌之突變/癌化過程追蹤研究』案，本會編號：EC1090501。

審查委員：O、P、Q

說明：

熊昭特聘研究員離席(19:53)

說明：

這個是主持人獲邀參與美國國家癌症研究所進行的一項針對不吸菸者肺癌的全基因組DNA定序計畫，全世界要招募2000人，在台灣是熊老師跟中山醫學大學附設醫院招募約300名不吸菸肺癌個案參與研究，收集其手術後採下的肺部腫瘤/周邊正常組織檢體、10CC血液檢體(包括血清、血漿及血球細胞)以及臨床、病理、流行病學等相關資料，提供檢體給美國合作單位進行全面性基因體分析，未來研究所得的基因組數據資料將會提供給本計畫研究。

決議：修正後通過。

- 一、請美國NCI合作對象提供使用檢體的擔保書。
- 二、需要報請衛福部核可。

(五)由群體健康科學研究所張新儀研究員主持之『基因-環境多因子肥胖預測模型與全面生活型態重塑介入研究』簡易審查案，本會編號：EC1090310-E。

審查委員：T、U

許志成主任委員離席(20:19)

熊昭委員入席(20:19)

謝燦堂委員代理主席

說明：

此案主持人是跟財團法人演譯基金會申請將美兆資料庫資料送至於衛福部資料中心做分析，並申請檢體。

許志成主任委員入席(20:29)

決議：修正後通過。

- 一、請提供演譯基金會(屬美兆集團)之人體生物資料庫參與者同意書，空白版本，以供確認其同意範圍是否包含，可以含連結健保資料庫。

(七)由生醫工程與奈米醫學研究所楊重熙特聘研究員主持之『以電子顯微術觀察人血中之脂蛋白顆粒』期中報告案，本會編號：EC1050404-E。

審查委員：J、U、W

決議：通過。

一、 需要提供台大 IRB 期中報告通過之文件，並請國衛院 IRB 與台大 IRB 確認收案人數是否符合。

伍、討論事項：無

陸、臨時動議：（無）

柒、散會（20時51分）