

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

102 年第五屆第 2 次審查會議

會議記錄

會議時間：2013 年 9 月 24 日(星期三) 下午 6：00

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、謝燦堂委員(院外)、蔡篤
堅委員(院外)、楊奕馨委員(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)、牛豫燕委員
(院外)、楊欣洲委員(院外)

請假人員：楊采菱委員、何善台委員、吳俊穎委員、彭汪嘉康委員、王正旭委員、葉
秀美委員、傅立葉委員

法定最低人數(9人)：出席 10 人，男性 6 人及女性 4 人

生物醫學科學背景委員 6 人(含院外委員 3 人)，非生物醫學科
學背景委員 4 人(含院外委員 2 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：(略)

貳、確認第五屆第 2 次會議紀錄。

參、報告事項：本次審查案件共計 14 件 (完整案件 4 件，簡易審查案件 10 件)，後
續審查 31 件(變更審查案件 7 件、期中報告 20 件，結案報告 3 件、SAE 案件 1 件)。
其中完整案件 4 件經初審委員審查通過，需會議討論。

肆、案件審議

(一) 由環境衛生與職業醫學研究組李俊賢主治醫師主持之『石綿暴露相關疾患及台灣職業性癌症之疾病負擔與環境病因鑑定研究』案，本會編號：EC1020601。

決議：修正後通過。

建議修正內容：

一、研究計畫申請表之參、研究參與者型態概述的第七項，請加入「二十歲以下需法定代理人簽名同意」之文字。

二、研究參與者同意書之第四項，請依本會之標準範例修改，必須加入「若有任何其他研究用途，必須先提具體研究計畫書，且經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審核同意，並重新取得您的同意後，才能執行」之文字。

(二) 由國家環境毒物研究中心黃柏菁助研究員主持之『以代謝質體學探討西濱石化工業區環境有害物暴露之生物指標與癌症及慢性病等關聯性之世代追蹤研究』案，本會編號：EC1020607。

決議：通過。

(三) 由群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『內、外、婦、兒及急診專科醫師人力評估及醫學生選科偏好評估計畫』案，本會編號：EC1020702。

決議：通過。

(四) 由細胞與系統醫學研究所邱英明特聘研究員主持之「羊水幹細胞株之建立及醫學運用」，本會編號：EC1020704。

決議：修正後通過。

建議修正內容：

一、不應強調所收集之羊水本來就是要丟棄這件事(不符事實)，因此請修正研究參與者同意書之「六、可能產生之副作用、危險及其處理方式」內容如下：

在懷孕第 16 周到 20 周時，子宮內羊水已達 200cc~350cc。「因此在羊水穿刺過程中，多收集 10 毫升羊水作為本研究之用，不會增加羊膜穿刺之風險」。獲得您的同意後，這 10cc 將捐贈給國家衛生研究院邱英明實驗室進行幹細胞分離及後續實驗。所以本人體實驗僅為單純收集捐贈者接受羊膜穿刺檢查所獲得的羊水樣本，不為新式醫療技術之開發研究或藥物測試。故不會直接對捐贈者產生副作用或危險。

二、請修正研究參與者同意書之「九、受試者權益之第3項：損害賠償」內容為：
本次試驗不為藥物或新醫療技術試驗，只單純收集接受羊膜穿刺檢查所獲得的羊水樣本。捐贈者因接受羊膜穿刺檢查而引發不良反應或傷害如：短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形，本計畫合作的醫院將提供受試者專業醫療照顧。「捐贈者因本研究而引發非預期之不良反應，本院及主持人將提供研究參與者損害賠償。」

一、簡易審查案件報告：

- 1、本院群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『用藥安全實證研究及政策轉譯』案，本會編號：EC1020405-E，2位委員都同意推薦。
- 2、本院群體健康科學研究所鐘仁華副研究員主持之『下一代定序家庭資料的生物路徑分析統計方法之研究』案，本會編號：EC1020503-E，2位委員都同意推薦。
- 3、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：EC1020504-E，2位委員都同意推薦。
- 4、本院群體健康科學研究所潘文涵研究員主持之『職場員工整體健康狀態之分析研究』案，本會編號：EC1020508-E，2位委員都同意推薦。
- 5、本院群體健康科學研究所鍾仁華副研究員主持之『生物路徑統計方法開發以及在AGRE及SSC全基因組小兒自閉症資料的應用』案，本會編號：EC1020509-E，2位委員都同意推薦。
- 6、本院群體健康科學研究所潘文涵研究員主持之『員工健康飲食環境改善計畫之形成研究』案，本會編號：EC1020511-E，2位委員都同意推薦。
- 7、本院群體健康科學研究所許志成副研究員主持之『台灣第2型糖尿病醫療品質和成本：全民健康保險計劃的十年經驗』案，本會編號：EC1020605-E，2位委員都同意推薦。
- 8、本院細胞與系統醫學研究所福井泰久研究員主持之『一個全新的癌基因-SWAP70』

案，本會編號：EC1020606-E，2位委員都同意推薦。

9、本院群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『塑化劑等環境荷爾蒙對罹患癌症風險影響之研究』案，本會編號：EC1020701-E，2位委員都同意推薦。

10、交通大學林進燈教授主持之『以生理監測系統為基礎之合成化戰場作戰模擬訓練成效分析』案，本會編號：EC1020705-F，2位委員都同意推薦。

伍、討論事項

一、會議結論為”修正後通過”者，送請委員審查時，審查期限可否縮短為一週，請討論。

決議：通過。會議結論為”修正後通過”者，審查期限縮短為一週。

二、獨立諮詢專家名單審查(如附件)。

決議：修正後通過。藥劑專家增列黃耀斌及陳偉立；腫瘤專家增列楊在勝及許駿。

三、本會所核發之許可書，是否增列共同主持人名字，請討論。

決議：通過。未來本會所核發之許可書，需列出共同主持人名字。

柒、散會 (時間: 晚間八時二十分)