

## 第七屆第 3 次審查會議

### 會議記錄

會議時間：108 年 12 月 25 日（星期三）下午三時

會議地點：台大醫院西址 5W2（舊大樓五西二樓）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）、吳俊穎委員（院外）、李龍騰委員（院外）、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）：張素芝委員、林金雀委員、李禮仲委員（院外）、周月清委員（院外）。

請假人員：林名釗委員、陳立宗委員、彭汪嘉康委員（院外）、楊奕馨委員、楊欣洲委員（院外）、楊傳珍委員（院外）、王正旭委員（院外）、蔡篤堅委員（院外）、陳端容委員（院外）。

法定最低人數（10 人）：出席 11 人，男性 6 人及女性 5 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）、戴淑芬、楊凱婷、李立安研究員、許媛婷、吳威德

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 2 次會議紀錄。

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 11 件（完整審查 2 件，簡易審查 9 件），其中 2 件完整審查案件，需會議討論。

後續審查 52 件（變更審查案件 7 件、期中報告 37 件、結案報告 8 件），其中 3 件期中報告案，及前次會議會議「修正後複審」1 件結案報告案，需會議討論。

#### 肆、 案件審議:

(一)由國家環境醫學研究所李立安研究員主持之『氧化銻錫作業人員之銻暴露與男性生殖健康效應』期中報告案，本會編號：EC1040907。

李立安研究員、許媛婷、吳威德入席(15:28)

李立安研究員、許媛婷、吳威德離席(15:50)

決議：修正後通過。

1. 原計畫主持人於 108 年 3 月過世，故後由李立安研究員接手主持。李立安研究員接手時，收案已超收，達 170 餘例，期中報告時收 240 例，超收更甚。計畫主持人接收後不察致誤。
2. 需申請計畫變更，並提出檢討及改善計畫。
3. 應列入實地訪查重點案。
4. 建議計畫團隊成員加強醫學倫理訓練，額外加四小時。
5. 考量此研究案對參與者之負擔未增加太多，同意可保留這些參與者的資料與檢體，不需排除。

(二)由癌症研究所姜乃榕主治醫師主持之『使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab (NGS)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗』案，本會編號：EC1081002。

說明：這個計畫是 3 年、single arm、phase II 新適應症臨床試驗，探討 gemcitabine、S1、nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的安全性及療效，預計收 48 位成年罹患晚期或轉移性膽道癌病人，有 DSMP 計畫，研究經費：國家衛生研究院；藥品 (nivolumab)：台灣小野藥品工業公司，有投保臨床試驗保險。

決議：通過。

(三)由癌症研究所劉柯俊研究員主持之『以樹突細胞輔助之癌症免疫療法之臨床試驗細胞治療實驗室相關作業之預備實驗測試』案，本會編號：EC1081101。

說明：此是 8 個月臨床/實驗室研究，收 12 位成年(25-40 歲)健康研究參與者，抽血 1 次，抽取 60ml，用招募廣告招募研究參與者，無 DSMP 計畫或 DSMB 設置，最小風險，追蹤頻率一年一次，研究經費：國家衛生研究院。

決議：通過。

(四)由國家環境醫學研究所郭育良特聘研究員主持之『細懸浮微粒暴露對老人健康影響之世代調查研究』結案報告案，本會編號：EC1040508-E。

決議：通過。

(五)由感染症與疫苗研究所郭書辰助研究員級主治醫師主持之『不動桿菌之適當治療效果；一前瞻性觀察研究』期中報告案，本會編號：EC1051004-E。

決議：通過。

(六)由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『利用特徵序列為基礎的捷徑流程開發人類單株抗體對抗 B 型肝炎表面抗原』期中報告案，本會編號：EC1071203-E。

決議：通過。

#### 陸、簡易審查案件追認通過：

1. 本院分子與基因醫學研究所蔡世峯特聘研究員主持之『肝細胞癌之跨族裔比較基因體科學研究』案，本會編號：EC1080508-E。
2. 本院癌症研究所張書銘副研究員主持之『探討頭頸癌的環境、基因風險及預後因子以建立個人化的預防和治療策略』案，本會編號：EC1080804-E。
3. 中原大學王玉純教授主持之『極端氣象事件對本國高敏感脆弱族群之直接與間接健康影響』案，本會編號：EC1080902-F-E。
4. 本院國家環境醫學研究所吳威德協同研究員主持之『農民職域安全衛生探討與預防宣導計劃』案，本會編號：EC1080903-E。
5. 本院國家環境醫學研究所王淑麗研究員主持之『利用新開發工具評估與奈米微粒相關的健康效應』案，本會編號：EC1080904-E。

6. 本院癌症研究所陳立宗特聘研究員主持之『癌症基因、免疫分析與胰臟癌術後的臨床結果之相關性』案，本會編號：EC1080905-E。
7. 本院群體健康科學研究所張新儀研究員主持之『衰弱症發展過程模型與活力年齡評估指標之建立』案，本會編號：EC1081001-E。
8. 本院癌症研究所楊奕馨研究員主持之『建構癌症防治之真實世界資料分析平台』案，本會編號：EC1081003-E。
9. 本院癌症研究所莊淑鈞助研究員主持之『健康行為與中老年人認知衰弱及其後續健康狀況之相關性研究』案，本會編號：EC1081102-E。

柒、 臨時動議：(無)

散會( 16 時 40 分)