

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第七屆第 5 次審查會議

會議記錄

會議時間：109 年 4 月 29 日（星期三）下午三時

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)、吳俊穎委員(院外)、林名釗委員、彭汪嘉康委員(院外)、楊奕馨委員、楊采菱委員、蔡篤堅委員(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)、楊傳珍委員(院外)。

請假人員：陳端容委員(院外)、王正旭委員(院外)、李龍騰委員(院外)、陳立宗委員、楊欣洲委員(院外)、熊昭委員、謝燦堂委員(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 8 人(含院外委員 4 人)，非生物醫學科學背景委員 5 人(含院外委員 3 人)

列席人員：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 4 次會議紀錄。

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 25 件(一般審查 9 件，簡易審查 14 件、免審審查 2 件)，其中 8 件一般審查案件，前次會議「修正後複審」1 件，及 1 件簡易審查案件需會議討論。

後續審查件 72 件(變更審查案件 20 件、期中報告 39 件、結案報告 12 件、SAE 1 件) 其中 1 件期中報告案，及 1 件結案報告案，需會議討論。

肆、 案件審議:

(一)由生醫工程與奈米醫學研究所郭立威副研究員主持之『建立多重對比高解析離體胎兒腦磁振影像資料庫與早期偵測腦結構發育異常之應用』案，本會編號：EC1081208。

說明：這是上次會議決議要複審的案子，有請他寫清楚是胚胎還是胎兒，請看一下回覆意見，台大胎兒或是成人是一樣的同意書，也是家屬簽署，沒有寫父或母，但是都沒有親屬反對，都經過父母同意，但是由母親來簽署，他還有附一個病理解剖說明。再來是說有回答是胎兒，是解剖的死胎或是人工流產。再來是離體胎兒的定義，是送至台大醫院解剖的死胎或人工流產的胎兒屍體解剖取下的腦組織，經大體捐贈且符合研究用途。腦組織經由福馬林浸泡至少兩個月，自頭骨取出。

決議：通過。

(二)由生醫工程與奈米醫學研究所郭立威副研究員主持之『類先天性腦發育異常:以巨觀和微觀之實驗方法綜合探究其致病機轉』案，本會編號：EC1090203-E。

說明：這個案子和前一案很類似，我們當初已有先請他依據前一案的寫法，做修改過後，才送委員審查的。例如胎兒的定義等等。差別就是這個案子台大已經通過了

決議：通過。

(三)由國家環境醫學研究所黃柏菁助研究員及主治醫師主持之『鄰苯二甲酸酯暴露經氧化及發炎作用對復發性流產影響之中介效應研究』案，本會編號：EC1081209。

說明：這是個三年期研究 2020 年 8 月 1 日到 2023 年 7 月 31 日，主要是運用國衛院環醫所於 2013-2019 與成大收案所建立 20-50 歲 300 位復發性流產及 120 位對照組織資料庫(NHRI 許可:EC1020406;成大 IRB 許可:A-ER-102-105)，探討育齡婦女時候因手磷苯二甲酸脂類暴露，所可能導致氧化及發炎作用影響生殖相關賀爾蒙機制，而造成復發性流產的致病模型。

決議：通過。

(四) 由國家環境醫學研究所黃柏菁助研究員及主治醫師主持之『新菸鹼類暴露經由氧化性壓力對易感族群早期腎臟傷害之評估研究』案，本會編號：EC1081210。

說明：本計畫使用國衛院環醫所自 104-105 年國建數共同收案之國民營養調查計畫 (EC1020206)，所建立全國二十縣市共約 1617 位七歲以上台灣一般國人參與者資料庫

中，由 2020 年 8 月 1 日到 2023 年 7 月 31 日前，選取其中 600 人來，表明是針對易感性族群所從事新菸鹼類暴露經由氧化性壓力所造成早起腎臟傷害的評估研究。

決議：通過。

(五)由免疫醫學研究中心譚澤華特聘研究員主持之『MAP4K3/GLK 在癌症免疫及腫瘤轉移之角色』案，本會編號：EC1081211。

說明：這個計畫是 10 年，兩單位(國衛院及台中榮總)臨床研究，探討 MAP4K3/GLK 在癌症免疫及腫瘤轉移之角色，預計於 2020 年 1 月到 2024 年 12 月 31 日於台中榮總收案或來自合法人體生物資料庫 600 位成年癌症病人之血液、尿液、組織液檢體，於實驗室進行 MAP4K3/GLK 癌症免疫及腫瘤關聯研究。

決議：通過。

(六)由神經及精神醫學研究中心劉玉麗研究員主持之『安非他命使用的候選基因研究-美沙冬併用以及安非他命成癮患者分析』案，本會編號：EC1090105。

決議：修正後通過。

一、申請書對於向台灣人體生物資料庫申請檢體和資訊人數，有多種數據，請修正並說明清楚。

二、請修正「人體生物資料庫」為「台灣人體生物資料庫」。

三、申請「台灣人體生物資料庫」的檢體和資料做對照組研究，不屬於和其他大型資料庫聯結，請改正。

(七)由神經及精神醫學研究中心王聲昌助研究員級主治醫師主持之『甜菜鹼用於治療甲基安非他命成癮者之臨床研究』案，本會編號：EC1090202。

決議：通過。

(八)由神經及精神醫學研究中心林彥鋒助研究員級主治醫師主持之『甲基安非他命使用及安非他命精神病之全基因組多基因分析：遺傳病因、跨性狀多基因重疊、及可能之因果關係』案，本會編號：EC1090207。

決議：通過。

(九)由神經及精神醫學研究中心林彥鋒助研究員級主治醫師主持之『甲基安非他命濫

用相關之內在表現型及預後標記之開發』案，本會編號：EC1090208。

決議：修正後通過。

- 一、「甲基安非他命組」和「健康控制組」之研究參與者同意書應該分開設計，不能合併使用。這樣參與者才能清楚內容，不至於混淆。
- 二、在市立聯合醫院松德院區以及台大醫院收案，應該列入該院之醫師為共同主持人。
- 三、須等取得市立聯合醫院及台大醫院 IRB 審查通過，才能開始收案。

(十)由國家環境醫學研究所王淑麗研究員主持之『空氣品質與兒童神經認知行為和過敏性疾病—運用全國性出生世代追蹤』案，本會編號：EC1090209。

決議：通過。

(十一)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。

決議：不通過。

- 一、計劃主持人對於醫學研究倫理似乎毫無概念，完全不了解執行人體研究，應先取得 IRB 核可，也不能自行將他人研究數據列入研究成果。對於期中報告所列舉之研究是否有先取得 IRB 核可，以及是否有取得合作研究人的同意，本會無法得知，因為沒有列入共同主持人，也沒有提出 IRB 核可證明。有必要接受調查，再作決議。

(十二)由生技與藥物研究所郭靜娟副研究員主持之『建立與臨床接軌的大腸癌動物模型作為新穎標靶治療藥物在活體內療效評估之研究平台』結案報告案，本會編號：

EC1060703-E。

決議：通過。

伍、討論事項:無

陸、臨時動議: (無)

柒、散會(18 時 25 分)