

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

103 年第五屆第 5 次審查會議

會議記錄

會議時間：2014 年 4 月 24 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、楊采菱委員、許志成委員、蔡篤堅委員(院外)、謝燦堂委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、彭汪嘉康委員(院外)

(非生物醫學科學背景委員)：張素芝委員、楊欣洲委員(院外)、葉秀美委員(院外)、楊奕馨委員(院外)、周月清委員(院外)

請假人員：何善台委員(院外)、牛豫燕委員(院外)、王正旭委員(院外)、李禮仲委員(院外)

法定最低人數 (9 人)：出席 12 人，男性 6 人及女性 6 人

生物醫學科學背景委員 7 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 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 5 次會議紀錄。

參、報告事項：

一、修訂本會研究計畫申請表部分內容。

二、本次審查案件共計 19 件 (完整案件 5 件，簡易審查案件 12 件)，前次會議修正後通過 2 件，後續審查 24 件(變更審查案件 7 件、期中報告 11 件，結案報告 5 件、SAE 案件 1 件)。其中完整案件 5 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劉紹興研究員主持之『以唾液壓力指標分析工作壓力和急性循環系統疾病和精神疾病的關係』案，本會編號：EC1021205。

決議：通過。

(二) 由群體健康科學研究所蔡慧如副研究員主持之『探討新生兒基因及基因甲基化在小兒過敏免疫疾病上所扮演的角色』案，本會編號：EC1021206。

決議：修正後通過。

建議修正內容：

1、招募研究參與者之海報內容，為避免給招募研究參與者錯誤之期待，請刪除最後一句話：「，及早進行預防與治療」。

(三) 由國民健康署洪百薰組長主持之『103年國中健康行為調查』案，本會編號：EC1030112-F。

決議：通過。

(四) 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「利用血液幹細胞重建擬人化小鼠併異體移植同患者攝護腺癌組織以分析其免疫變異總譜」，本會編號：EC1030205。

決議：修正後通過。

建議修正內容：

由於此研究會將癌組織種入小鼠身上，其衍生物未來可能有商業利用價值，但目前法規未明，您的研究參與者同意書也未提及，所以在您的研究參與者同意書第四條：「收集的檢體將如何處理及儲存地點」裏，必須闡明所收集之血液檢體、組織檢體、及其衍生物(種入老鼠之後產生之細胞及其他衍生物)，皆會隨小鼠安樂死而一併銷毀。此外，請注意，未來您也不應有新的計畫是使用此研究產生之相關衍生物。

(五) 由國家環境毒物研究中心江宏哲研究員主持之「蘭嶼低階核廢料對居民長期健康與安全評估及健康流行病學之先驅研究」，本會編號：EC1030301。

決議：修正後通過。

建議修正內容：

- 1.在研究計畫申請表第八頁，請選擇未來檢體/個人隱私資料將保管於何處，並刪除「永久去連結」這句話。
- 2.依據人體研究法及本會作業要點之規定：「以原住民族為研究目的者，應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。」，所以在您的研究參與者同意書第七條「受試者權益」內容中，請加入上述相關敘述，尤其是不要忘記也需要取得該原住民部落之同意，而且發表成果前亦須先告知並取得同意才可以發表。在您的計畫書中亦須註明此點。

一、簡易審查案件報告：

- 1、本院群體健康科學研究所江博煌助理研究員主持之『消除不平等之研究-類流感與慢性肺阻塞性疾病之健康風險探討』案，本會編號：EC1021201-E，2位委員都同意推薦。
- 2、本院分子與基因醫學研究所松浦功助理研究員主持之『由B肝病毒 large S 基因無意義突變和特定DNA上甲基轉移酶干預的途徑來了解腫瘤發生之分子機制』案，本會編號：EC1021204-E，2位委員都同意推薦。
- 3、本院神經及精神醫學研究中心劉玉麗副研究員主持之『美沙冬及類鴉片藥物用量調控機制的藥物基因體研究』案，本會編號：EC1021208-E，2位委員都同意推薦。
- 4、本院細胞及系統醫學研究所邱英明特聘研究員主持之『建立細胞再程式化工作平台用以研究神經幹細胞之特性』案，本會編號：EC1021210-E，2位委員都同意推薦。
- 5、本院群體健康科學研究張新儀研究員主持之『21世紀從兒童至青年之健康相關行為發展及機轉研究』案，本會編號：EC1030102-E，2位委員都同意推薦。
- 6、本院癌症研究所李家惠助理研究員主持之『香菸對口腔癌甲基化基因體之影響症治療之契機』案，本會編號：EC1030104-E，2位委員都同意推薦。

7、本院癌症研究所陳立宗研究員級主治醫師主持之『一項在亞洲進行之以 imatinib 前導性療法治療胃部大型胃腸道基質瘤(GIST)的第 2 期試驗』案，本會編號：EC1030105-E，2 位委員都同意推薦。

8、本院癌症研究所陳立宗研究員級主治醫師主持之『胰臟癌之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究』案，本會編號：EC1030109-E，2 位委員都同意推薦。

9、本院感染症與疫苗研究所郭書辰主治醫師主持之『鮑氏不動桿菌菌血症病人罹患 sulbactam 抗藥菌株之臨床危險因子與抗藥機制』案，本會編號：EC1030111-E，2 位委員都同意推薦。

10、本院感染症與疫苗研究所郭書辰主治醫師主持之『不動桿菌感染之臨床與細菌學特性』案，本會編號：EC1030110-E，2 位委員都同意推薦。

11、本院免疫醫學研究中心莊宗顯副研究員主持之『利用精氨酸代謝途徑作為抗癌療法之相關分子標的』案，本會編號：EC1030116-E，2 位委員都同意推薦。

12、本院癌症研究所蔡慧珍醫師主持之『台灣乳癌發生、治療現況及風險因子分析研究』案，本會編號：EC1030307-E，2 位委員都同意推薦。

會 SOP 之修訂事宜。本次會議 SOP 修正內容對照表如附件一。

柒、散會 (時間: 晚間九時十分)