

演國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

101 年第四屆第 10 次審查會議

會議記錄

會議時間：2012 年 6 月 28 日(星期四) 下午 6：00

會議地點：臺大醫院舊大樓腫瘤醫學部二樓會議室

主 席：陳立宗主任委員

出席人員：(醫療委員)：王正旭委員、謝燦堂委員、彭汪嘉康委員

(非醫療委員)：張素芝委員、張啟仁委員、熊昭委員

請假人員：(醫療委員)：陸幼琴委員、何善台委員、吳俊穎委員、許志成委員、
蔡篤堅委員

(非醫療委員)：楊采菱委員

法定最低人數 (7 人)：出席 7 人

男性 4 人及女性 3 人

醫療委員 4 人及非醫療委員 3 人

列席人員：黃秀芬執行秘書、黃東明副研究員、黃俊溢

會議紀錄：黃俊溢

壹、主席致詞

略。

貳、報告事項：

一、確認第 9 次會議紀錄。

二、前次會議決議為”修正後通過”共四件，皆已修正並獲通過。

1. 群體健康科學研究所潘文涵研究員主持之『101 年度國民營養健康狀況變遷調查(國小學童)』案，本會編號：EC1001102。
2. 分子與基因醫學研究所松浦功助研究員主持之『Smad3 與 Pin1 交互作用在癌症轉移所扮演的角色』案，本會編號：EC1001201。
3. 分子與基因醫學研究所松浦功助研究員主持之『家族性原發性皮膚類澱粉沉積症之分子診斷與治療發展』案，本會編號：EC1001206。

4. 癌症研究所洪文俊研究員主持之『MeCP2 與 PRMT6 在肝癌形成中的角色』案，本會編號：EC1010305。

三、SAE 三件: SAE-T1210-602-003，SAE-T1210-002-007，SAE-T1210-009-001，皆為死亡個案，所以通報。皆不是”非預期”之不良反應。個案皆來自陳立宗醫師主持之”以健仕(Gemcitabine)和益樂鉑定(Oxaliplatin)隨機併用爾必得舒(Cetuximab)作為局部晚期或轉移性膽道癌治療的第二期臨床試驗”計畫。本會編號：EC0990802。

討論及結論：以後不良反應通報，”預期的不良反應”可以不用通報國衛院 IRB，但任何死亡的個案都須通報國衛院 IRB，不能因為不是”非預期不良反應”，就不用通報或延誤。

參、案件審議

一、本次審查案件共計 10 件(完整案件 5 件，第 9 次會議修正後複審 1 件，簡易審查案件 4 件)，後續審查 22 件 (變更審查案件 3 件、期中報告 12 件及結案報告 7 件)。說明：

二、會議討論完整審查案件：

(一) 編號：EC1010104

由細胞及系統醫學研究所顏伶汝副研究員級主治醫師主持之『研究前列腺素(PG)在誘導性多功能幹細胞衍生之間葉幹細胞(P-MSCs)免疫調控的角色』案。

說明：略

討論：略

決議：通過。

(二) 編號：EC1010201

由分子與基因醫學研究所王陸海特聘研究員主持之『調控乳癌細胞侵襲及轉移的基因和微核糖核酸』案。

說明：略

討論：略

決議：修正後通過。修正內容為：1.請提供台大 IRB 許可函，並附上同意書之版本備查。2.請說明所附奇美醫院通過之 IRB 許可函，為何可免受試者同意書。3.先前回復審查意見所提供之嘉義基督教醫院的 IRB 許可函已過期，請提供更新版本之 IRB 許可函，並附上同意書版本備查。4.您必須是上述三家醫院計畫之共同或協同主持人，若您尚未列入，請作變更，成為其共同或協同主持人。

(三) 編號：EC1010302

由環境衛生與職業醫學研究組黃柏菁博士後研究員主持之『鄰苯二甲酸酯類與血鉛等神經毒素暴露對嬰幼兒神經發育等健康影響之研究』案。

說明：略

討論：略

決議：「修正後通過」，相關須修改內容如下：1.同意書中所載之檢驗報告之寄送，應有選項由受試者自行決定是否同意，始得進行寄發。2.受試者同意書中『八、緊急狀況之處理』，目前請受試者聯絡 119，請修正。須提供計畫主持人 24 小時連絡方式，不應請受試者直接聯絡 119。3.同意書中提到嬰兒抽血量<15 毫升，請列出實際數字，並且應愈少愈好。4.本計畫為黃柏菁博士後研究員為申請特定之國科會計畫(限定博士後研究員為主持人)而提出，若本計畫終未能通過國科會審查，但仍想加以執行，則須申請計畫主持人變更(至少須為本院之 PI)，始得繼續執行。

(四) 編號：EC1010304

由群體健康科學研究所陳娟瑜合聘副研究員主持之『酒精經驗的進程之長期追蹤研究:社會關係與環境遺傳交互作用之探討』案。

說明：略

討論：略

決議：修正後通過，相關須修改內容如下：1.計畫主持人於計畫書及同意書所列之職稱，請加上國家衛生研究院之相關職稱。2.同意書由一份後來改成二份，而且內容不同，請合併為一份同意書，並應加上法定代理人

之簽名欄。3.同意書中緊急連絡電話，請列 24 小時可連絡到計畫主持人之電話。

(五) 編號：EC1010502

由 TCOG 常慧如助研究員級主治醫師主持之『研究 neuropilin-1 導向的腫瘤標靶治療』案。

說明：略

討論：略

決議：通過。

(六) 編號：EC1010106

由群體健康科學研究所潘文涵研究員主持之『口服降血糖藥與肉桂薑黃兩植物成分及其組合改善糖尿病及糖尿病前期病人之「認知及情緒」相關生物標記之代謝體研究』案。

說明：略

討論：略

決議：通過。

肆、討論事項

1. PI 之「EC09012005 台灣遺傳性非息肉大腸直腸癌(HNPCC)之家族登錄-HNPCC 相關遺傳基因研究及臨床應用」，計畫期程之討論。

結論：漏交期中報告，請他繳交改善計劃。再檢查一遍有沒有類似的案子。

2. 說明：感染症與疫苗研究所羅秀容研究員之「EC1010307-E 探討致病性酵母菌型黴菌在果農及果園菌種分佈與對藥物的感受性計畫」中，生物統計專家之合宜性。

結論：申請表上之”生物統計專家”改為”生物統計人員”。

3. 說明：請討論「多中心計畫於本會通過後，執行期中通過其他 IRB，是否

其同意書需送本會備查」。

結論：需送本會備查。

陸、散會（時間：晚間九時十分）