

# 國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

## 第七屆第 12 次審查會議

### 會議記錄

會議時間：110 年 6 月 22 日（星期二）下午 6 時至 9 時

會議地點：1. 本院本院行政大樓 3 樓第 A3101 會議室(苗栗縣竹南鎮科研路 35 號)

2. 雲端視訊會議

主 席：許志成主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員)：王正旭委員(院外)、何善台委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、李龍騰委員(院外)、林名釗委員、陳怡榮委員、彭汪嘉康委員(院外)、楊奕馨副主任委員、楊采菱委員、熊昭委員、蔡篤堅委員(院外)、謝燦堂委員(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、周月清委員(院外)、張素芝委員、楊欣洲委員(院外)、楊傳珍委員(院外)、蔡貞慧委員(院外)。

請假人員：陳立宗委員。

法定最低人數(11 人)：出席 20 人，男性 11 人及女性 9 人。

生物醫學科學背景委員 13 人(含院外委員 7 人)，非生物醫學科學背景委員 7 人(含院外委員 5 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 11 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 21 件(一般審查 7 件、簡易審查 12 件及免審審查 2 件)，其中 6 件一般審查案件，前次會議「修正後複審」1 件，需會議討論。

後續審查 75 件(變更審查案件 20 件、期中報告 37 件、結案報告 18 件)。

#### 肆、案件審議

(一)由群體健康科學研究所廖玉潔副研究員主持之『建立臨床結核菌之快速且全面性的抗藥基因檢驗方法』修正後複審案，本會編號：EC1100105。

說明：上次有建議，因為兩個人的計畫很相似，所以請他們修改計畫書內容，就侷限在她自己的部分，另外，杜鴻運老師的計畫也應該來申請變更，後來廖老師也有修改他的計畫書，杜老師也有提出變更案。

決議：通過。

(二)由生技與藥物研究所張俊彥特聘研究員主持之『溶酶體半胱氨酸蛋白酶組織蛋白酶 S 在頭頸癌腫瘤免疫中的作用：聚焦對 IL-7 的調節角色和潛在的免疫調節機制』案，本會編號：EC1100212。

說明：這個案子基本上會是一般審查，是因為這個頭頸癌的相關研究是使用剩餘檢體，此案的剩餘檢體是來自成大的 HR-97-100 以及成大 B-ER-106-234，一個是頭頸癌一個是口腔癌，這些計畫都還在 on going，另外還有使用細胞株。這樣子的合作計畫，因為都會新生一個題目，我們都要求在成大那邊 IRB 再提一次審查，告訴他們現在要拿一個正在進行中的計畫的檢體來做研究。

決議：通過。

(三)由國家環境醫學研究所王淑麗研究員主持之『出生前後環境內分泌干擾物的暴露對肥胖、脂肪分布、以及生殖發育的影響 — 出生世代的 21 年追蹤』案，本會編號：EC1100213。

說明：王淑麗老師通常是在做兒童和父母的相關，還有環境因子，這個計畫是想要了解環境暴露的影響，王老師是做很多塑化劑研究。我們關切他的收案來源，她是收媽媽、孩童各約 400 人，共約 800 人。年齡在 6-8 歲、21-22 歲、27-60 歲。本研究對象是媽媽及孩童，進行抽血、尿液及問卷調查，不會影響身體，也不會給予任何塗抹、食物或注射物。本計畫為當年出生世代再追蹤研究，為探討出生前後環境內分泌干擾物的暴露對肥胖、脂肪分布、以及生殖發育的影響，因此研究參與者包含孩童。

決議：通過。

(四)由免疫醫學研究中心譚澤華特聘研究員主持之『MAP4K3/GLK 激酶在訊息傳遞與發炎反應中的角色』案，本會編號：EC1100303。

決議：修正後通過。

- 一、請釐清台中榮總之既存檢體是如何取得的。須提供該檢體收案的 IRB 核可證明以及受試者同意書。
- 二、計劃書中敘述將與賴品光合作，但是沒有將他列入協同主持人，請說明理由。
- 三、本計畫需要在台中榮總取得 IRB 核可後才可執行。

(五)由癌症研究所蔡慧珍副研究員級主治醫師主持之『野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究』案，本會編號：EC1100307。

決議：修正後通過。

一、參與者同意書：

1. 請明確說明是要簽署哪一家機構之人體生物資料庫同意書。若要放入國家衛生研究院之人體生物資料庫，應該先與該單位取得協議。
2. 請釐清收集檢體之存放位置，建議修改為收案後存入 NHRI biobank，要等待 15 年殊不合理。

二、請釐清資料儲存的地方與未來使用機制。另外，如果藥廠與行動基因有提供經費，也請說明。建議提供合作協定作為委員審查之參考。

(六) 感染症與疫苗研究所許素菁副研究員主持之『探討嗜中性白血球之發育調控及其免疫活性在感染與代謝疾病的角色與影響』案，本會編號：EC1100309。

說明：

許素菁副研究員通常都是在做幹細胞相關的研究，這個收 60 個病人，20-50 歲的成年人，是女性。要收 20cc，因為有孕婦，所以是一般審查。

討論：在懷孕的時候，血液周邊及臍帶血抽取，實驗室分離後，執行動物實驗，以科學性來說沒有什麼問題。

決議：通過。

(七) 神經及精神醫學研究中心劉玉麗研究員主持之『那曲酮藥物治療監控以及干擾因素分析』案，本會編號：EC1100505。

說明：

劉玉麗老師是在台北市立聯合醫院收案，合作醫師有台北市立聯合醫院松德院區成癮防治科的醫師，還有群健所的鍾仁華老師，還有中國醫藥大學的教授。那曲酮是一種鴉片受體拮抗劑，經常用於治療酒精使用障礙症。計畫預計在台北市立聯合醫院松德院區及國家衛生研究院神經及精神醫學研究中心執行，他收 240 人，20-65 歲的特定病人：酒精使用障礙症。

決議：通過。

伍、討論事項(無)

六、臨時動議：

1. 邀請張淑慧理事長擔任我們 IRB 的諮詢專家。

黃秀芬執行秘書：因為張淑慧理事長是兒少保護相關倫理議題的專家，十分難得。所以是否可以邀請張淑慧理事長擔任我們 IRB 的諮詢專家。

決議：通過。

七、散會( 20 時 11 分)