

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會  
105 年第六屆第 3 次審查會議  
會議記錄

會議時間：2016 年 12 月 21 日(星期三) 下午 6 時

會議地點：台大醫院西址 5W2 (舊大樓四西二樓)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) 楊采菱委員、何善台委員(院外)、楊奕馨委員(院外)、李龍騰委員(院外)、熊昭委員、  
(非生物醫學科學背景委員)：張素芝委員、林名釗委員、林金雀委員、李禮仲委員(院外)、張麗淑委員(院外)、牛豫燕委員 (院外)

請假人員：楊欣洲委員(院外)、許志成委員、彭汪嘉康委員(院外)、王正旭委員(院外)、謝燦堂委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、周月清委員(院外)、吳俊穎委員 (院外)。

法定最低人數 (10 人)：出席 12 人，男性 5 人及女性 7 人

生物醫學科學背景委員 5 人(含院外委員 3 人)，非生物醫學科學背景委員 6 人(含院外委員 3 人)

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、李湘如、戴淑芬

會議紀錄：李湘如

---

**壹、主席致詞：**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、確認第六屆第 2 次會議紀錄。**

**參、報告事項：**

- 1.是關於 105 年 IRB 審查作業，審查結果衛福部已經公佈，本會順利通過，核可公文效期：自 106 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日。
2. 本次新增審查案件共計 12 件(完整審查 3 件、簡易審查 8 件、免審審查 1 件)。後續審查 51 件(變更審查案件 20 件、期中報告 27 件、結案報告 4 件)。

**肆、案件審議：**

(一) 由癌症研究所陳雅雯副研究員主持之『不同淋巴轉移能力的口腔癌細胞分株所分泌之胞外小體:成份與功能分析及臨床檢測』案，本會編號：EC1050801。

**決議：修正後通過。**

建議修正內容如下：

1. 此計畫使用之檢體來源之收案計畫已在國衛院同時提出申請 IRB 核可，並獲通過 (EC1031001-E)，是張書銘副研究員主持的計畫。
2. 請修改檢體來源的原計畫為國衛院的張書銘副研究員的 EC1031001-E 計畫。並提供相關文件。

(二)由癌症研究所陳立宗特聘研究員主持之計畫「一針對晚期胃，胰臟及膽道癌患者

使用每兩週以 Abraxane(亞伯杉), 合併 Oxaliplatin (歐力普)及 S1+LV(愛斯萬/若克瘤) 化療為第一線治療之第一期臨床試驗」。

本會編號：EC1051101。

陳立宗主委離席

熊昭委員代理主席

**決議：修正後通過。**

建議修正內容如下：

- 1.主持人回復審查委員意見，敘述計畫書中 6.2.3.4 有關藥過敏反應處理，答覆說若發生 anaphylaxis 無法判定為何藥所致，兩種注射化療藥物均需要停用時，受試者需退出其試驗。但此敘述未修改於計畫書中，請修改。
- 2.具生育能力男性參加試驗時，其配偶也應充分被告知應注意避孕，因此也建議簽同意書，並加強避孕措施之說明。

(三)由國家環境醫學研究所余幸司特聘研究員主持之計畫「建立「登革熱整合偵測資訊系統」、流行病學探究及預測流行走向」。

本會編號：EC1051108。

說明：本計劃預計於 2016 年 3 月 1 日到 2020 年 12 月 31 日針對高屏台南地區由衛生局設定研究里別的里長告知，同意當天抽血的七歲以上個案，排除孕婦後預計收案四千人，每人抽血 3-8cc，預計兩到三次，並使用 2002 年高雄登革熱大流行時台大 IRB 通過研究收集之檢體，目的在於建立「快速臨床偵測系統」、透過血清「進行病毒偵測」、「透過地理空間資訊」進行主動偵測與擴大疫情調查、據以「建立統計預測模式」。

**決議：通過。**

#### 伍、討論事項

- 1.繳交非臨床試驗計畫之期中報告時，是否需繳交計畫進度摘要。

說明：

黃秀芬執行秘書:有委員建議因為期中報告過於簡短，是不是要交 progress report，臨床試驗或有收案者，還有受試者同意書可以看，但非臨床試驗計畫案，只是次級資料分析沒有什麼可以看，在結案報告時是要寫成果報告的，但是在期中報告沒有，有委員反映這樣看不出到底有沒有做。

**決議：請計畫主持人繳交期中報告時，需繳交計畫執行進度摘要(中文 250 字為限)。**

陸、臨時動議：無

柒、簡易審查 8 件、免審審查 1 件報告(略)

**捌、散會 (時間:晚間 點 分)**