

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會  
第八屆第 7 次審查會議  
會議記錄

會議時間：111 年 8 月 24 日（星期四）下午 6 時至 9 時

會議地點：本院台北辦事處第一會議(台北市南港區園區街 3 號 10 樓(南港軟體園區 F 棟)

主 席：許志成主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員)：熊昭委員、陳怡榮委員、劉柯俊委員。

(醫療背景委員)：王正旭委員(院外)、李龍騰委員(院外)、沈盈君委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)。

(非生物醫學科學/醫療背景委員)：李禮仲委員(院外)、張素芝委員、陳介安委員(院外)、楊欣洲委員(院外)。

請假人員：何善台委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、林金雀委員、周月清委員(院外)、郭書辰委員、楊奕馨副主任委員、蔡貞慧委員(院外)、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(10 人)：出席 12 人，男性 9 人及女性 3 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 8 人(含院外委員 4 人)，非生物醫學科學/醫療背景委員 4

人(含院外委員 3 人)

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、確認第八屆第 6 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 17 件(一般審查 3 件、簡易審查 13 件及免審審查 1 件)，其中 3 件一般審查案件需會議討論。

後續審查 72 件(變更審查案件 19 件、期中報告 44 件、結案報告 9 件)。

#### 肆、案件審議

(一)由顏博士活力診所顏榮郎院長主持之『照射遠紅外線對癌症患者骨髓衍生免疫抑制細胞及周邊血單核細胞之蛋白激酶FA/GSK-3表現之影響』案，本會編號：EC1100105。

說明：

照射遠紅外線對癌症患者骨髓衍生免疫抑制細胞及周邊血單核細胞之蛋白激酶FA/GSK-3表現之影響。因為紅外線也是合法的，他就是要收集他的血液，這個計畫是本國單一中心，他也不是臨床試驗，他是做研究，經費是自籌，研究資料處理員，是康善生技股份有限公司的謝佳欣技術主任，背後有個公司應該還算合理；納入研究參與者方式是以顏博士活力診所既有之病歷資料及臨床數據展開回溯性研究。

決議：修正後複審。

- 一、此案以病例回溯方式進行研究，且不可能去連結。受試者當初並不知道自費檢驗會成為研究，研究可能產生之商業利益也未對受試者揭露，即使後補同意書亦不適當。
- 二、原先取得的治療過程資料並非常規醫療，其臨床治療方式是否符合專業有疑慮，因此不能算是合理的醫療病例。而且病患之收錄/排除標準不明，是如何挑選個案也完全不清楚。
- 三、應該採前瞻式收案來執行此研究，比照一般臨床試驗的設計。

(二)由本院分子與基因醫學研究所許惠恒特聘研究員主持之『可介入之MODY(年輕早發成年型糖尿病)基因相關糖尿病之精準醫療--個人化糖尿病實踐』案，本會編號：EC1120606。

說明：

許惠恒副院長專長是做糖尿病相關的研究，他這個是年輕早發成年型糖尿病，這個為什麼會是一般審查，因為有使用剩餘檢體。這是全國性登錄計畫，開發與建立此年輕糖尿病族群之糖尿病衛教教材與智慧控制平台，進而建立單一窗口，提供遺傳相關與可行性之諮詢與相關治療建議，期望到實踐糖尿病個別化治療的重要目標與策略。他是多中心，與台中榮總合作，使用新陳代謝科沈宜靜醫生主持的計畫，「年輕早發成年糖尿病之最佳化診斷與精準醫療」，他還要收集全民健保資料庫的數據，目前預計要收2000人，18~45歲的一般成人和本土年輕糖尿病族群、糖尿病年輕發病但非MODY

者。檢體的部分是血液及尿液、並非新採集，而是使用既有計畫樣本名單者。

**決議：通過。**

(三)由本院高齡醫學暨健康福祉研究中心許志成執行長主持之『長照服務滿意度調查』案，本會編號：EC1120608。

說明：

許志成主任委員因身為計畫主持人，因此暫時迴避離席，由楊欣洲委員代理主席(19:34)。

這個計畫就是主要在了解個案接受長照 2.0 之服務滿意度，並探討民眾獲取長照相關資訊管道，調查結果將做為未來溝通宣傳通路成效評估及規劃長照服務參考依據。為本國單一中心，不是介入性實驗，名單取得方式：由衛福部長照司提供民國 111 年-112 年使用長照 2.0 服務的民眾名單中抽樣選取。招募參與者人數為 13600 人，1 到 114 歲，參與者型態：一般成人、意識不清者以及有使用長照 2.0 的民眾以及其主要照顧者。如果研究參與者為孩童或殘障人士，長照 2.0 之服務對象包含領有身心障礙證明者。對象之權益。

**決議：修正後通過。**

- 一、請說明如何讓問卷資料是永久去連結，及去連結的時間點？
- 二、申請書中，受試者年紀填寫 1-114 不合理，目前未勾選青少年族群。
- 三、請補充說明電訪人員的招募機制，以及是否會有受訓課程。未來於期中報告須能呈現。

許志成主任委員入席(19:50)

#### 伍、討論事項

- 一、討論修訂本會「研究參與者同意書」內容之事宜。
- 二、討論修訂本會「期中報告」以及「結案報告」內容之事宜。
- 三、討論修訂本會第二章、委員會之組成標準作業程序。

**決議：通過。**

六、臨時動議(無)

七、散會(20時51分)