

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

102 年第五屆第 4 次審查會議

會議記錄

會議時間：2014 年 2 月 19 日(星期三) 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)、王正旭委員(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)、李禮仲委員(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)、謝燦堂委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、彭汪嘉康委員(院外)、牛豫燕委員(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 6 人(含院外委員 2 人)，非生物醫學科學背景委員 6 人(含院外委員 5 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：略。

貳、確認第五屆第 4 次會議紀錄。

參、報告事項：本次審查案件共計 14 件 (完整案件 4 件，簡易審查案件 10 件)，前次會議修正後通過 2 件，後續審查 36 件(變更審查案件 17 件、期中報告 13 件，結案報告 3 件、SAE 案件 3 件)。其中完整案件 4 件 經初審委員審查通過，需會議討論；另 1 件 簡易審查案，1 件 結案報告案，委員建議提會討論。

肆、案件審議

(一) 由群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『腹瀉病原監測與食媒相關性』案，本會編號：EC1021101。

委員說明：本計畫係就因急性腸胃炎住院之五歲以下之糞便檢體，研究腹瀉性細菌及病毒分析，檢體再次使用需受試者同意，法律上應無疑慮，因此同意推薦。

決議：通過。

(二) 由分子與基因醫學研究所分子與基因醫學研究所主持之『利用乙型肝炎帶原者血液幹細胞重建擬人化小鼠並取得可對抗乙型肝炎病毒之個體化免疫作用細胞』案，本會編號：EC1021207。

決議：修正後通過。

建議修正內容：

一、 研究參與者同意書第六項，”可能產生之副作用、危險及其處理方式”過於簡短，由於一次抽血量達 250 c.c., 應詳細說明抽血前，及抽血後注意事項，及可能之副作用及危險性。

二、 應提供主持人 24 小時連絡電話 (如手機號碼) 於首頁，第六項第一段，以及第十項最後一段。不可以只給辦公室分機或非特定人士之電話分機號碼 (例如值班護理師)。

三、 若無共同主持人，請將首頁那些共同主持人之欄位刪除。

(三) 由國民健康署洪百薰組長主持之『103 年青少年吸菸行為調查』案，本會編號：EC1030106-F。

說明：

本研究採無記名自填方式進行問卷調查問卷，內容亦未收集個人身分辨識資料，回收答案卡時，亦確保無法由回收順序辨識填答學生身分，應無洩漏填答學生個人隱私與個資之虞；只是為提高保密意識，建請問卷施測人員簽立保密協議。計畫主持人的回應是說，為確保填答學生個人隱私與個資保護，於施測人員訓練安排研究參與者之保護、個人資料保護法及人體研究法四小時之課程訓練。另為提高保密意識將依委員意見請施測人員簽立保密協議書。只是目前施測人員尚不確定，等計畫實行時會請施測人員進行簽立，於結案報告時再行補交。

決議：通過。

(四) 由神經及精神醫學研究中心王聲昌醫師主持之「社區愷他命使用者的臨床特徵:由心到身的整合探討」，本會編號：EC1021211。

王聲昌醫師進入(19:35)

王聲昌醫師離席(20:08)

決議：修正後通過。

建議修正內容:

- 一、 研究參與者同意書之第十項這段話，違反人體研究法之規定，請刪除:「您的所有個人隱私資料將會另外單獨嚴格保密，並在去除所有個人隱私資料後，提供、讓與或授權其他研究學者使用於成癮疾患相關研究，以加速成癮疾患的研究發展與防治。這種方式將不再取得您的同意，但所有申請檢體的研究計畫，仍須先提出具體研究計畫書，交由專業審查委員會審查通過與取得所屬研究機構之研究倫理委員會審核同意，始得取用檢體進行研究」。並請參考使用本會之範本。
- 二、 在研究參與者同意書之第九項:「受試者權益」之第一條，請加上一段對於種子參與者之告知內容，例如應保守秘密等等。

(五) 由英屬百慕達商美國再保險股份有限公司台灣分公司林音汝專員主持之「台灣地區手術及住院發生率研究及趨勢分析」，本會編號：EC1021203-E。

林音汝專員入席(20:25)

林音汝專員離席(20:53)

決議：不通過。

不通過之理由如下：

1. 對於健保資料庫來講，最主要是對學術界公開。目前有一些人權團體，甚至對學術界公開都有一些意見，所以對於廠商要申請這樣的東西，我們有一些疑慮。
2. 我們不知道所取得的這些 data 值，要怎麼去適用在貴公司的營運上。換句話說，應該是要給被保險人在重大疾病上之保障。可是它落實的結果，我們是看不到的。基本上本會有疑慮，最後產出可能會有一些會對貴公司有利，變成這不是一個學術，而是一個商品產出，貴公司會有不當獲利。

(六) 本院環境衛生與職業醫學研究組詹長權合聘研究員主持之『台灣與泰國油炸食品中之丙烯醯胺攝取量比較』結案報告案，本會編號：EC1000201。

委員說明：

這個案子我沒有辦法自己做決定，是因為我們這位 PI 他跟泰國合作研究計畫，合作以後他送來的結案報告沒有任何的內容，他附的就是受試者同意書，那受試者同意書也不完整，所以這樣也沒有什麼結案的要件。

決議：

1. 請提供泰國合作機構之 IRB 核准函，以及核可之研究參與者同意書版本。若為泰文，請同時提供英文翻譯版本(需公證)。
2. 請提供泰國那邊之研究主持人之英文聲明書，表示同意提供檢體給此計畫主持人，說明是否匿名，並註明送出檢體之流程符合泰國之法律規定。若檢體非匿名，請提供十份研究參與者同意書之影本給本會審查。
3. 此計畫已結束兩年，但主持人在結案報告中完全未提供任何研究成果，請說明研究經費來源，及為何無法有任何成果。不能隨便一句”經費不足”打發。
4. 若主持人無法提出合理之說明及文件，本會可以撤銷核可，並函知相關計畫單位 (發表之文章也會被撤銷)。請主持人務必配合本會決議辦理。

五、簡易審查案件報告：

1、本院癌症研究所劉柯俊副研究員主持之『以免疫治療性疫苗結合標準療法用於治療口腔癌之臨床試驗 GTP 相關作業』案，本會編號：EC1021002-E， 2 位委員都同意推薦。

2、本院細胞與系統醫學研究所郭書辰主治醫師主持之『重大傷病與糖尿病病患結核之發生率與其臨床特性』案，本會編號：EC1021004-E， 2 位委員都同意推薦。

3、本院醫工奈米所陳景欣助研究員主持之『非侵入式人體椎骨超音波 A-mode 造影』案，本會編號：EC1021005-E， 2 位委員都同意推薦。

4、本院癌症研究所陳立宗研究員級主治醫師主持之『收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究』案，本會編號：EC1021006-E， 2 位委員都同意

推薦。

5、本院細胞及系統醫學研究所裘正健研究員主持之『探討微小核糖核酸 21 型與單核球趨化蛋白在內皮先趨細胞與肝癌轉移交互作用中之影響』案，本會編號：EC1021008-E，2 位委員都同意推薦。

6、本院環境衛生與職業醫學研究組劉紹興研究員主持之『駕駛員工作壓力測量與心血管疾病風險之評估與防制研究』案，本會編號：EC1021102-E，2 位委員都同意推薦。

7、本院群體健康科學研究所江博煌助理研究員主持之『消除健康不平等之研究-攝護腺癌病患之健康風險探討』案，本會編號：EC1021103-E，2 位委員都同意推薦。

8、本院感染症與疫苗研究所郭書辰主治醫師主持之『非抗結核性藥物對於結核病治療預後之影響』案，本會編號：EC1021202-E，2 位委員都同意推薦。

9、本院群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『利用 EGFR 變異及遺傳基因變異來決定晚期肺腺癌病人之治療方式-前瞻性研究』案，本會編號：EC1020905-E，2 位委員都同意推薦。

陸、散會 (時間: 晚間九時十分)