

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

106 年第六屆第 7 次審查會議

會議記錄

會議時間：106 年 8 月 16 日（星期三）下午六時

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、許志成委員、楊奕馨委員(院外)、李龍騰委員(院外)、何善台委員(院外)、彭汪嘉康(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、林金雀委員、李禮仲委員(院外)、張麗淑委員(院外)、楊欣洲委員(院外)、牛豫燕委員(院外)

請假人員：熊昭委員、林名釗委員、謝燦堂委員(院外)、吳俊穎委員（院外）、蔡篤堅委員(院外)、周月清委員(院外)。

法定最低人數（10 人）：出席 13 人，男性 6 人及女性 7 人

生物醫學科學背景委員 7 人(含院外委員 5 人)，非生物醫學科學背景委員 6 人(含院外委員 4 人)

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、蘇美枝、張欣如

會議紀錄：張欣如

壹、王正旭委員(代理主席)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 6 次會議紀錄。

參、報告事項：

1. 本次新增審查案件共計 16 件(完整審查 5 件、簡易審查 10 件、免審審查 1 件)，其中 5 件完整審查案件經初審委員審查通過，需會議討論。後續審查 85 件(變更審查案件 16 件、期中報告 43 件、結案報告 26 件)，其中 1 件期中報告報告案，委員建議提會討論。

肆、案件審議:

(一)由國家環境醫學研究所王淑麗研究員主持之『出生前後的環境因素與過敏性氣喘的發展及其防治』案，本會編號：EC1060511。

決議：通過。

(二)由群體健康科學研究所許志成研究員主持之『銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-從主觀認知功能退化至輕度認知障礙之診斷、風險評估、及心理社會介入模式之前瞻式研究』案，本會編號：EC1060512。

許志成委員離席(18:30)

許志成委員入席(18:41)

決議：通過。

(三)由群體健康科學研究所莊紹源副研究員主持之『心臟動脈、頸動脈、顱內血管動力學及營養素介入對大腦認知功能之影響:頸動脈血流動力學對於中年族群認知功能的影響』案，本會編號：EC1060513。

決議：修正後通過。

修正意見:

一、研究參與者同意書，第3頁，計劃結束後之剩餘檢體處理方法，請依範例填寫，補填檢體之保存期限。

(四)由神經及精神醫學研究中心劉玉麗副研究員主持之『K-他命的成癮基因體研究』案，本會編號：EC1060514。

決議：通過。

(五)由細胞及系統醫學研究所顏伶汝研究員級主治醫師主持之『篩選 iPSCs 在傳統細胞培養方式(2D)在將用於 3D 生物列之不同材料的免疫功能趨勢』案，本會編號：EC1060518。

決議：通過。

(六)由免疫醫學研究中心譚澤華特聘研究員主持之『GLK 蛋白激酶對細胞訊息傳遞與

人類疾病之調控』期中報告案，本會編號：EC1040108(第 2 次期中)。

決議：修正後複審。

修正意見：

一、請說明原列出之合作醫院是否有收案，是否仍持續進行中。若有收案，為何本計劃會全無收案。

伍、討論事項：

一、討論修訂本會 SOP 第一章「總則」事宜。

說明：SOP 第一章「總則」只是修改文字，原來有寫「醫療機構醫學研究倫理委員會組織及作業基準」，其實上我們是寫錯，原本應該是寫「醫療機構人體試驗審查會組織及作業基準」。由於最近衛生主管機關公告廢止「醫療機構人體試驗審查會組織及作業基準」，所以要刪除這個作業基準。廢止了以後就變成是依據人體研究法，然後就應該叫「人體研究審查委員會」，事實上，我們原本就已經有寫「人體研究審查委員會組織及運作管理辦法」。

決議：通過。

二、討論修訂本會 SOP 第十七章「研究參與者申訴作業」事宜。

說明，主要是上次我們 IRB 申請展延被實地訪視時，因為當初我們只有兩個申訴案例，當時我們的助理是有直接連絡那個 PI，當時我們的訪視委員是覺得你跟 PI 講說是誰來申訴，感覺上不是很適當，去年 8 月 31 日我們因此修改 SOP，我們是寫說「應善盡保護申訴者之隱私權及安全性」。我們這次想請問是否需要依據實地訪視審查意見加幾個字，「除非必要，儘量避免請主持人或研究人員針對投訴事件，直接接觸或聯絡投訴當事人」。

決議：「應善盡保護申訴者之隱私權及安全性」已經包含所有保護措施，所以不用修改。

陸、簡易審查案件追認通過：

1.本院群體健康科學研究所林肇堂合聘研究員所主持之『消化系癌症的發生及預後之個人精準醫療研究』案，本會編號：EC1060114-E。

2.台灣更年期健康學會李奇龍副院長所主持之『探討撥打更年期諮詢專線婦女之更年期

症狀、自我健康管理及更年期照護情況』案，本會編號：EC1060507-F-E。

3.本院神經及精神醫學研究中心王聲昌助研究員級主治醫師所主持之『結合巨量資料探討台灣物質成癮者長期預後與風險研究』案，本會編號：EC1060510-E。

4.本院國家環境醫學研究所劉紹興研究員所主持之『駕駛員工作壓力測量與心血管疾病風險之評估研究』案，本會編號：EC1060516-E。

5.本院國家環境醫學研究所李俊賢主治醫師所主持之『氯乙烯職業暴露相關癌症推估模式之建立』案，本會編號：EC1060517-E。

6.本院群體健康科學研究所張新儀研究員所主持之『建構智慧健康醫院-慢性疾病風險評估模式發展』案，本會編號：EC1060601-E。

7.本院分子與基因醫學研究所黃秀芬研究員級主治醫師所主持之『台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立』案，本會編號：EC1060602-E。

8.本院國家環境醫學研究所郭育良特聘研究員所主持之『氣候暖化及極端氣候事件對婦幼健康之衝擊』案，本會編號：EC1060604-E。

9.本院國家環境醫學研究所郭育良特聘研究員所主持之『建立氣候變遷對健康衝擊之調適策略優先順序』案，本會編號：EC1060605-E。

10.本院分子與基因醫學研究所蔡世峯特聘研究員所主持之『台乙型肝炎病毒陽性肝細胞癌之基因體分析』案，本會編號：EC1060602-E。

拾、臨時動議:(無)

拾壹、散會(21 時 00 分)