

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

102 年第五屆第 1 次審查會議

會議記錄

會議時間：2013 年 7 月 24 日(星期三) 下午 6：00

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、謝燦堂委員(院外)、何善台委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、彭汪嘉康委員(院外)、楊奕馨委員(院外)

(非生物醫學科學背景委員)：葉秀美委員(院外)、楊欣洲委員(院外)、傅立葉委員(院外)、

請假人員：張素芝委員、王正旭委員、蔡篤堅委員、李禮仲委員、牛豫燕委員

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 9 人(含院外委員 5 人)，非生物醫學科學背景委員 3 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：戴淑芬

---

壹、主席致詞：(略)

貳、確認第五屆第 1 次會議紀錄。

參、報告事項：本次審查案件共計 17 件 (完整案件 3 件，簡易審查案件 12 件，前次會議修正後再審 2 件)，後續審查 23 件(變更審查案件 6 件、期中報告 12 件，結案報告共 3 件、免審案件 2 件)。其中前次會議修正後再審 2 件，以及完整案件 3 件經初審委員審查通過，需會議討論。

#### **肆、案件審議**

(一) 由國家環境毒物研究中心黃柏菁助研究員主持之『台灣環境毒物監測雲建置:以生物標記及代謝質體學為基石』案，本會編號：EC1020206。

**決議：修正後通過。**

建議修正內容:

- 一、參與者同意書中「四、收集的檢體將如何處理及儲存地點」，請依照本會同意書之版本修改。
- 二、計畫書中提到要做問卷，但未提供問卷版本，請補送。
- 三、比照 EC1020406，請於計畫書中補充說明，問卷首頁(含個案基本資料)將會於何時撕下並另外保存(於何處)，以避免洩漏個資。

(二) 由國家環境毒物研究中心黃柏菁助研究員主持之『新興環境污染物對人體神經、生殖及內分泌系統之健康效應研究』案，本會編號：EC1020302。

**決議：修正後通過。**

- 一、參與者同意書中「四、收集的檢體將如何處理及儲存地點」，請依照本會同意書之版本修改。
- 二、請於計畫背景補充說明這個研究計畫之過去背景(包含問卷之依據)，讓委員了解來源，也不會被誤解有抄襲之嫌。
- 三、請於計畫書中補充說明，問卷首頁(含個案基本資料)將會於何時撕下並另外保存(於何處)，以避免洩漏個資。
- 四、參與者同意書中，第五項有關於羊水檢體收集事項，應改正為：『在羊水穿刺過程中，將收集 2-5 毫升羊水作為本研究之用』。
- 五、參與者同意書中，第六項:可能產生之副作用---等敘述，應加上：『收集羊水檢體時，不會增加羊膜穿刺之風險』這段話。

(三) 由國家環境毒物研究中心黃柏菁助研究員主持之『塑化劑等新興環境毒物對成人不孕症之健康危害-2.成年女性』案，本會編號：EC1020406。

**決議：修正後通過。**

建議修正內容:

- 一、 參與者同意書中「四、收集的檢體將如何處理及儲存地點」，請依照本會同意書之版本修改。
- 二、 請於計畫背景補充說明這個研究計畫之過去背景 (包含問卷之依據)，讓委員了解來源，也不會被誤解有抄襲之嫌。
- 三、 請於計畫書中補充說明，問卷首頁(含個案基本資料)將會於何時撕下並另外保存(於何處)，以避免洩漏個資。

(四) 由群體健康科學研究所張新儀副研究員主持之『民國 102 年「國民健康訪問調查」』，本會編號：EC1020502。

**決議：通過。**

(五) 由國民健康署洪百薰主任主持之『102 年度「國人吸菸行為調查」電話訪問調查計畫』案，本會編號：EC1020510-F。

**決議：通過。**

#### 四、 簡易審查案件報告:

1、 本院群體健康科學研究所莊淑鈞助研究員主持之『疾病史與癌症相關性』案，本會編號：EC1020304-E，2 位委員都同意推薦。

2、 本院神經及精神醫學研究中心陳娟瑜副研究員主持之『醫療減害介入對女性藥物使用者及後代的影響評估』案，本會編號：EC1020402-E，2 位委員都同意推薦。

2、 本院神經及精神醫學研究中心陳娟瑜副研究員主持之『兒童青少年精神治療藥物使用』案，本會編號：EC1020404-E， 2 位委員都同意推薦。

4、 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-智能障礙之醫療可近性分析』案，本會編號：EC1020407-E，2 位委員都同意推薦。

5、 本院群體健康科學研究所許志成副研究員主持之『第 2 型糖尿病病患死亡相關危

險因子之流行病學追蹤研究』案，本會編號：EC1020408-E，2位委員都同意推薦。

6、本院群體健康科學研究所蔡慧如副研究員主持之『躁鬱症病患使用情緒穩定劑之藥物流行病學研究』案，本會編號：EC1020409-E，2位委員都同意推薦。

7、本院感染症與疫苗研究所李敏西副研究員主持之『北台灣克沙奇病毒 A-16 型流行病學世代研究』案，本會編號：EC1020410-E，2位委員都同意推薦。

8、本院群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『全基因組及多重表徵型/內生表徵型之分析方法研究並應用於高血壓,新陳代謝症候群,大腸直腸癌等遺傳流行病學研究』案，本會編號：EC1020501-E，2位委員都同意推薦。

9、本院環境衛生與職業醫學研究組江宏哲研究員主持之『頭頸部癌病患之第二原發腫瘤之次級資料分析研究』案，本會編號：EC1020505-E，2位委員都同意推薦。

10、本院食品藥物管理署李品珠科長主持之『媒體通路使用者之藥物濫用防制模式研究與應用』案，本會編號：EC1020506-F-E，2位委員都同意推薦。

11、本院群體健康科學研究所張新儀副研究員主持之『惡性黑色素瘤在台灣-其發生率、盛行率、治療方式、醫療利用及費用』案，本會編號：EC1020507-E，2位委員都同意推薦。

12、本院中原大學心理學系黃君瑜助理教授主持之『憂鬱對骨質疏鬆骨折患者再骨折次數之影響』案，本會編號：EC1020602-F-E，2位委員都同意推薦。

## 伍、討論事項

一、最近收到人類細胞株研究計畫送審案件，未來可能還會有自人類檢體取得之微生物菌株之相關研究計劃。以上計劃需送 IRB 審查之條件如何界定，請討論。

### 決議：

1.細胞株的研究，若是商業上可以購買者，可以免審。若該細胞株已有相關論文發表，可以知道其背景及風險，也可以免審。

2. 微生物之研究，若要回去 link 病人的資料，需簡易審查，但是你如果是要看微生物本身的變化，那就免審。

二、本會委員審查案件時，是否須先勾選利益迴避之選項？

說明：因為其他醫院之 IRB 在案件審查表或是委員聘書上，皆會註明利益迴避之相關規定，本會是否應跟進。

**決議：通過。**

三、配合衛生署101年八月公告之『人體研究審查委員會組織及運作管理辦法』，擬修正本會作業要點『第六章：委員會會議召開』之相關內容（如附件）。

**決議：通過。**

陸、臨時動議：獨立諮詢專家之聘認。

**決議：建立一份獨立諮詢專家名單，再提到會議一併審查。**

柒、散會（時間：晚間九時三十五分）