

# 國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

## 第八屆第 5 次審查會議

### 會議記錄

會議時間：112 年 4 月 17 日（星期一）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、劉柯俊委員、陳怡榮委員。

(醫療背景委員)：何善台委員(院外)、吳俊穎委員(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)、林金雀委員、周月清委員(院外)、張素芝委員、楊欣洲委員(院外)、楊傳珍委員(院外)、蔡貞慧委員(院外)。

請假人員：楊奕馨副主任委員、王正旭委員(院外)、李龍騰委員(院外)、沈盈君委員(院外)、郭書辰委員、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(10 人)：出席 14 人，男性 8 人及女性 6 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 6 人(含院外委員 3 人)，非生物醫學科學/醫療背景委員 7 人(含院外委員 5 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 4 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 27 件(一般審查 6 件、簡易審查 17 件及免審審查 4 件)，其中 6 件一般審查案件需會議討論。

後續審查 72 件(變更審查案件 20 件、期中報告 39 件、結案報告 13 件)，其中 1 件變更案，需會議討論。

## 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『兒童神經心理疾病狀態變化與 SARS-CoV-2 (嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒 2 型) 大流行—出生世代追蹤方法』案，本會編號：EC1111210。

說明：

研究計畫目的：在 COVID-19 疫情後所面臨的不僅是社會經濟層面，因疫情影響所改變的行為甚至是心理健康更是值得關注重視的議題，本研究將以 iHi 海雲臨床研究平台數據庫所建置之 2003 至 2020 年出生世代，以及計畫主持人實驗室於 2012 至 2015 年間所建立之台灣婦幼出生世代 (Taiwan Maternal and Infant Cohort Study, TMICS) 進行追蹤，探討 COVID-19 大流行發生前後孩童神經心理疾病狀況；並對這些孩童環境中空氣污染、金屬與內分泌干擾物質暴露情況進行檢測，評估壓力事件、環境暴露以及遺傳因素 (基因多型性、基因甲基化等) 間可能之交互作用，在孩童神經心理健康所扮演之角色。客觀評估 COVID-19 事件與重要神經毒物、基因 - 環境交互作用的效應，此方法亦可作為相關領域的研究設計之策略與參考，並對後疫情時代孩童神經心理健康提出提供早期預防和介入兒童心理健康的重要策略。

許志成主任委員：這個是王淑麗研究員主持的計畫「兒童神經心理疾病狀態變化與 SARS-CoV-2 (嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒 2 型) 大流行—出生世代追蹤方法」在中山醫學大學附設醫院婦產科、小兒科、大數據中心和新竹國泰醫院的婦產科以及小兒科三個地方來執行這樣的計畫；預計要收 600 位 8-12 歲的追蹤個案，需要血液、尿液以及口腔黏膜、頭髮。

決議：通過。

(二)由分子與基因醫學研究所蔡世峯特聘研究員主持之『轉譯基因體學方式解析遺傳性聽損之臨床表現與基因異質性』案，本會編號：EC1111211。

說明：

研究計畫目的：本研究之目的，即在結合 Illumina short read WES/WGS 及 Pacific Biosciences long read WGS 等定序技術，建立遺傳性聽損的診斷平台，偵測可能出現的遺傳變異，以提高遺傳性聽損病患之分子診斷率，並有效掌握聽力變化病程，俾使遺傳性聽損病人皆能獲得妥善的醫療照護。

許志成主任委員：這個計畫研究計畫目的，在結合 Illumina short read WES/WGS 及

Biosciences long read WGS 等定序技術，建立遺傳性聽損的診斷平台，偵測可能出現的遺傳變異，以提高遺傳性聽損病患之分子診斷率，並有效掌握聽力變化病程，俾使遺傳性聽損病人皆能獲得妥善的醫療照護。他在台大醫院的耳鼻喉部還有國衛院分機所執行計畫。總共要收 100 位 0-80 歲的受試者，是經臨床診斷為聽損病患者，收血液的檢體，收一次 3CC 的檢體，做基因的診斷，剩餘檢體是放在台大醫院耳鼻喉部吳振吉醫師研究室。

**決議：修正後通過。**

一、因為本研究之研究參與者同意書，第七條、試驗／研究預期效益，提到本計畫除了具有提昇臨床服務之轉譯價值之外，亦將與 Illumina、Pacific Sciences 及國內業界合作，佈局產業發展。顯示此研究計畫未來可能有商業利益產出，但是在研究參與者同意書，第十四條、本研究預期可能衍生之商業利益及其應用之約定：本試驗／研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。這段話明顯不符事實。須改為未來可能有商業利益產出的敘述如下：

第十四條、本研究預期可能衍生之商業利益及其應用之約定：本研究計畫成果可能有商業或專利權申請及學術文獻發表的價值，如果您同意提供檢體參加本研究、您所提供的樣本及本研究成果、研究紀錄，本研究主持人將擁有使用及研發權。若有可能衍生之商業利益，亦與檢體提供者無涉，亦即您無法因參與本研究獲得可能衍生的商業利益。

二、研究參與者同意書第七條、試驗／研究預期效益，提到 Illumina、Pacific Sciences 兩家國外廠商名稱，請確切敘述國外廠商的角色，以及未來是否可能把基因數據送到國外。

三、請說明未來研究成果和專利權，在國衛院、台大新竹分院、和合作廠商之間將如何分配。

(三)由群體健康科學研究所蔡慧如研究員主持之『台灣兒童後新冠症候群之流行病學研究』案，本會編號：EC1111212。

說明：

研究計畫目的：我們期望能經由這項研究計畫，找出與兒童後新冠症候群發生以及預後相關之臨床症狀及危險因子，藉由此研究釐清相關機制，期能對於與兒童後新冠症候群發生以及預後有進一步的了解。

許志成主任委員:好，研究目的就是希望透過這項研究，找出與兒童後新冠症候群發生以及預後相關之臨床症狀及危險因子，藉由此研究釐清相關機制，期能對於兒童後新冠症候群以及預後有進一步的了解。招募參與者名單取得方式:既有計畫的樣本名單，中國醫藥大學兒童醫院計畫主持人王志堯醫師所提出的計畫所收的病人去做分析。沒有招募參與者，目前是已經收了150人，18歲以下。

**決議：修正後複審。**

- 一、 中國醫大附設醫院 IRB 最新通過的計畫名稱，與本案計畫申請書所列的檢體和數據來源的計畫完全不同，請補充提供2023年4月在中國醫大附設醫院 IRB 通過之參與者同意書，才能檢視與此申請案內容是否相關。
- 二、 目前所提供的參與者同意書(中國醫大附設醫院)，其中完全未提及檢體資訊將提供國衛院研究人員分析使用，也未提及資訊將儲存於國衛院，所以未善盡告知責任。因此需提供中國醫大附設醫院 IRB 最新通過的參與者同意書，此計畫之 NIRB 申請書也需要同步修正數據之來源。

(四)由癌症研究所劉柯俊研究員主持之『以 NRF2 調控之鐵凋亡為標靶開發強化下咽癌放射化學敏感性的新穎治療策略』案，本會編號：EC1120105。

說明：

**劉柯俊委員身為計畫主持人，因而迴避離席(19:23)**

研究計畫目的：本計畫以發展有效並實用的治療策略為並降低咽癌之死亡率為最終目的。根據基因體學的資訊顯示，放射線抗性之咽癌腫瘤似乎具有活化 NRF2 相關標的特徵，因此本研究將探討調控 NRF2 相關路徑對咽癌放射線治療抗性與增強放射線治療效果的關聯。

許志成主任委員:他是要跟成大醫院蕭振仁醫師主持「以調控鐵凋亡作為增強下咽癌放射化學治療敏感性的策略」之研究計畫蒐集之檢體，拿來國衛院作加成的研究，這個計畫收了500人，年紀是18-80歲的頭頸部鱗狀上皮癌的病人，這一次不收案，是使用病理部的剩餘檢體，也沒有跟大數據資料連結。

**劉柯俊委員入席(19:38)**

**決議：修正後通過。**

- 一、 須提供成大醫院 IRB 對此案的核可，而且是免取得同意，本會才能發出核可。
- 二、 請於計畫書中敘述剩餘檢體之銷毀機制，並於申請書中註明在計畫書第幾頁。
- 三、 請釐清本項研究計畫之檢體性質，是蠟塊切片還是冷凍組織，或是組織衍生物。

(五)由群體健康科學研究所許志成研究員主持之『腹膜透析病人照護品質提升計畫』案，本會編號：EC1120109。

說明：

許志成主任委員身為計畫主持人，因此迴避離席，吳俊穎委員代理主席(19:41)

研究計畫目的：以準實驗設計研究方法，在單一醫療機構執行腹膜透析個案管理照護改善介入，並評估此項改善介入策略是否能優化腹膜透析照護品質、是否具有成本效果。

決議：通過。

許志成主任委員入席(19:47)

(六)由高齡醫學暨健康福祉研究中心郭方琳助研究員主持之『原住民族地區健康促進培育：運用原住民族在地能力促進生活方式改善』案，本會編號：EC1120210。

說明：

研究計畫目的：本研究是一項以社區為基礎的觀察性研究，觀察原住民族在地化健康促進措施的成形過程，主要包括運動和營養兩個面向。

許志成主任委員：這是高齡中心郭方琳老師的計畫，計畫目的：本研究是一項以社區為基礎的觀察性研究，觀察原住民族在地化健康促進措施的成形過程，主要包括運動和營養兩個面向，地點是嘉義阿里山鄉的社區據點，如：文化健康案、醫事C據點等去收案；招募研究參與者名單，為其他：從阿里山的民眾招募，同時也招募一起參與計畫設計的在地廚師、營養師和健康專業人員；有招募參與者 75 人(55 歲以上運動營參與者、20 歲以上營養工作坊參與者)；研究參與者型態是一般成人、少數民族以及高齡者。他有受試者同意書。

決議：修正後通過。

- 一、此計畫只在一個地區執行，請提供該地部落會議同意證明，本會才能發核可函。
- 二、請注意，未來發表論文前，也需要先取得部落會議同意。

(七)由感染症與疫苗研究所羅秀容研究員主持之『探討部立桃園醫院感染症流行病學及建全國家感染性疾病資源庫病原體收集』變更案，本會編號：EC1110901。

說明：

研究計畫目的:為了因應常態性、新興性傳染疾病爆發的風險，針對病毒(virus)、細菌(bacterium)與黴菌(fungus)等三大類潛在致病性的病原體，建置感染性生物材料庫，以利未來突發性傳染疾病流行時能及時反應，加快對危險病原體的特徵識別、醫療診斷與治療。同時，也提供國內學術與產業界使用，以促進學術發展、產品或技術研發，並增加國內外交流。

許志成主任委員:這個計畫是為了因應常態性、新興性傳染疾病爆發的風險，針對病毒、細菌與黴菌等三大類潛在致病性的病原體，建置感染性生物材料庫，以利未來突發性傳染疾病流行時能及時反應。在國衛院以及部桃醫院執行這個計畫，尚未送部桃的 IRB，研究期間是 2022 年 1 月到 2026 年 12 月底，招募研究參與者名單取得方式是醫療人員，那變更後是總共收 2000 人，0 歲以上。

**決議：修正後通過。**

- 一、兒童版同意書過於冗長，請精簡之，最多三頁，請參考範例。
- 二、因為此計畫未來可能有商業利益產出，非兒童版的研究參與者同意書，在第九條、受試者權益 4.保護隱私，第四款，不應僅寫公益用途，須改為未來可能有商業利益產出的敘述：**IV.本研究計畫成果可能有商業或專利權申請及學術文獻發表的價值，如果您同意提供檢體參加本研究、您所提供的樣本及本研究成果、研究紀錄，本研究主持人將擁有使用及研發權。若有可能衍生之商業利益，亦與檢體提供者無涉，亦即您無法因參與本研究獲得可能衍生的商業利益。**

## 伍、討論事項

- 一、討論成立受試者保護中心。

## 六、臨時動議

## 七、散會(21 時 06 分)