

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第七屆第 10 次審查會議

會議記錄

會議時間：110 年 3 月 3 日（星期三）下午 3 時至 6 時

會議地點：本院台北辦事處第一會議室

主 席：許志成主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員)：王正旭委員(院外)、何善台委員(院外)、李龍騰委員(院外)、林名釗委員、熊昭委員、陳立宗委員、陳怡榮委員、彭汪嘉康委員(院外)、楊采菱委員、楊奕馨副主任委員。

(非生物醫學科學背景委員)：李禮仲委員(院外)、林金雀委員、張素芝委員、周月清委員(院外)、楊欣洲委員(院外)、楊傳珍委員(院外)。

請假人員：吳俊穎委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、蔡貞慧委員(院外)、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(11人)：出席 17 人，男性 9 人及女性 8 人。

生物醫學科學背景委員 11 人(含院外委員 4 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)、戴淑芬、楊凱婷、蔡慧珍副研究員及主治醫師、張凱雄助研究員。

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、確認第七屆第 9 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 29 件(一般審查 10 件、簡易審查 16 件及免審審查 3 件)，其中 10 件一般審查案件、1 件簡易審查案件需會議討論。

後續審查 29 件(變更審查案件 9 件、期中報告 16 件、結案報告 4 件)，其中 1 件變更案，及 2 件期中報告案，及 1 件結案報告案需會議討論。

肆、案件審議

(一)由細胞及系統醫學研究所張凱雄助研究員主持之『解碼致命性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者與攝護腺癌病人補充 MCS 之尿液代謝體分析』簡易審查案，本會編號：EC1091101-E。

張凱雄助研究員入席(15:26)

張凱雄助研究員離席(15:40)

說明：

此案已經在台大醫院通過 IRB 審查，此案有收檢體，一般會是完整審查，但是它已經在台大醫院通過，所以我們就是用簡審。主持人要分析攝護腺癌生物標記，用以進行更有效率的篩檢，以及預防致死性攝護腺癌，並觀察口服 MCS，是否會改變尿液中的代謝產物。是用國衛院的經費，他是要特定收案，人數有 640 男性，檢體是血液每次 10cc，尿液每次 50 cc。

決議：通過。

(二)由癌症研究所蔡慧珍副研究員級主治醫師主持之『探索磷酸烯醇丙酮酸羧化激酶在乳癌之功能』期中報告案，本會編號：EC1071201-E。

蔡慧珍副研究員級主治醫師入席(16:02)

蔡慧珍副研究員級主治醫師離席(16:16)

決議：修正後通過。

- 一、請計畫主持人去跟成大醫院人體生物資料庫申請一份補充說明，證明徐慧萍醫師『三陰性乳癌與腫瘤免疫微環境之研究』研究計畫之剩餘檢體變更，是要提供給『探索磷酸烯醇丙酮酸羧化激酶在乳癌之功能』研究計畫所使用。
- 二、需要申請變更，更正計畫資料和檢體來源。
- 三、請繳交一份檢討報告。

(三)由群體健康科學研究所許志成研究員主持之『糖尿病合併高血壓病人罹患慢性腎臟病危險因素的長期追蹤研究』案，本會編號：EC1091107。

許志成主任委員離席、楊奕馨副主任委員代理主席(16:23)

決議：修正後通過。

- 一、請修正申請表，將所有要串聯和分析的資料庫須明確列出。

二、請修正參與者同意書，說明”政府資料庫”的定義。

許志成主任委員入席(16:34)

(四)由感染症與疫苗研究所郭書辰副研究員級主治醫師持之『建立臺灣重要微生物抗藥性與抗微生物製劑使用主動監測網』案，本會編號：EC1091201。

楊采菱委員離席(16:37)

楊采菱委員入席(16:50)

說明：這個計畫是與 26 家醫院合作建立臺灣重要微生物抗藥性與抗微生物製劑使用主動監測網，新蒐集其例行性臨床治療或診斷所分離的台灣病原菌株(細菌、酵母菌型黴菌、絲狀黴菌)，也會再利用國衛院監測系統(TSAR、TSARY、TSARM)的菌株，進行流行病學研究，監控台灣的抗藥性問題。2021 和 2023 使用再利用的菌株，2022 和 2024 使用新蒐集的菌株。本計畫具有重要公衛意義。

決議：通過。

(五)由癌症研究所蔡慧珍副研究員級主治醫師主持之『使用 Ruxolitinib, Paclitaxel, 及 Rituximab 來治療復發或頑固型瀰漫性大細胞淋巴瘤之多中心、前瞻性臨床試驗』案，本會編號：EC1091204。

說明：這個是小分子標靶用藥治療復發或頑固型瀰漫性大細胞淋巴瘤的 I b/ II 期臨床試驗，研究計畫內容符合規範，受試者可能面臨較高醫療風險，但是可能獲得醫療治療福祉。

決議：通過。

(六)群體健康科學研究所林煜軒助研究員主治醫師主持之『憂鬱症電腦適應性測驗系統發展與憂鬱症之行為健康追蹤』案，本會編號：EC1091209。

決議：修正後複審。

一、本項研究計畫因主持人有多處未能詳盡說明，本會主任委員裁示，本案將暫緩審查，並請計畫主持人補充資料，並於下次會議列席說明。

(七) 感染症與疫苗研究所齊嘉鈺副研究員級主治醫師主持之『台灣臨床及動物分離的腸炎沙門氏菌風險評估』案，本會編號：EC1091212。

說明：這個計畫的目標是分析臨床表現、人口學特徵和菌株微生物特徵之間的關聯，監測抗藥性的趨勢與變化。本研究將自成大醫院病理部微生物組取得病患常規細菌培養檢查後所保存的沙門氏菌菌株，進行篩選後，探討特定感染者的臨床表現與菌株之間的關聯性。

決議：通過。

(八) 生醫工程與奈米醫學研究所黃東明副研究員主持之『紅血球微囊奈米粒子的研發與利用奈米科技加速幹細胞治療-抽血』案，本會編號：EC1091214。

說明：這個案子沒有很複雜，但是會進入一般審查，是因為他抽血的量很大，因為抽血量很大，會在台大醫院的地方進行抽血，年紀是成年，要收 40 位一般成人男性，每人每次要收 50cc，每年至多 26 次，

決議：通過。

一、請明確敘述，將排除主持人團隊的實驗室同仁或學生。

(九) 群體健康科學研究所莊紹源副研究員主持之『社區成人心血管危險因子長期變化追蹤研究：動脈硬化與次臨床心臟功能不全之盛行率與決定因子』案，本會編號：EC1091217。

說明：這個計畫是五年的臨床研究，探討社區成人心血管危險因子長期變化追蹤研究：動脈硬化與次臨床心臟功能不全之盛行率與決定因子、危險因子：基因傾向、大氣環境因子、血管硬化、胰島素阻抗與內分泌異常、慢性發炎、腎功能衰退、早期心臟功能異常、身體組成成分等，研究參與者是 1500 成年人(大於 30 歲)，收案底點是台北榮總竹東分院及衛福部朴子醫院，抽取血液 25cc，執行問卷、連結衛福部資料庫等，剩餘檢體保存 10 年，屬於最小風險，追頻頻率一年一次。

決議：修正後通過。

一、問卷必須移除姓名欄位。

(十) 癌症研究所張書銘副研究員主持之『剖析頭頸癌病患之基因變異及免疫功能以解析異位性體質及過敏症狀與頭頸癌預後之關聯性』案，本會編號：EC1091220。

說明：成大的頭頸癌檢體基本上都來自同一個PI的蒐集，檢體來自既有樣本名單，來自成大「探討頭頸癌的環境、基因風險及預後因子以建立個人化的預防和治療策略」這個案子在國衛院也有通過。收案的數目：1500人，使用的檢體是血液和口水，來源是剩餘檢體。管理者為成大醫院病理部主任蕭振仁。

決議：通過。

(十一) 群體健康科學研究所蔡慧如研究員主持之『探討呼吸道與腸胃道微生物體與腸胃道代謝體在兒童氣喘疾病病程的控制上所扮演的角色和影響』案，本會編號：EC1100103。

說明：此案是收500人，年齡是6-12歲，檢體是血液及咽喉黏膜、鼻腔黏膜；糞便。因為受試者為兒童，這部分請補充說明滿足填表要求。另外，研究申請書說明檢體各採集兩次，可是在研究計畫書中C8和知情同意書中都未交代這兩次間隔多久？相關時間點為和？這幾個部分需要補正或是具體說明，始可以符合研究倫理審查要求。

決議：修正後通過。

一、參與者同意書（包含兒童版），在研究執行方法的內容裡，缺乏對於要收集之檢體的敘述，請補充。

(十二) 群體健康科學研究所廖玉潔副研究員主持之『建立臨床結核菌之快速且全面性的抗藥基因檢驗方法』案，本會編號：EC1100105。

決議：修正後複審。

一、本案與另一個國衛院IRB通過之EC1090902-E計畫案(杜鴻運)內容十分相似，請說明與此案之差異，以避免有一魚兩吃的學術倫理爭議。

(十三) 群體健康科學研究所潘文涵合聘研究員主持之『職場「健康飲食環境」與「動態生活文化」促進計劃』期中報告案，本會編號：EC1051208-E。

決議：修正後通過。

- 一、請補充說明 127 例作廢之理由。
- 二、請補充說明如何執行作廢 127 例紙本問卷。

(十四)東元綜合醫院陳怡君主治醫師主持之『新型腦波測量可作為神經發展疾患皮質功能的生理指標』結案報告案，本會編號：EC1070401-F。

說明：這是個幫小朋友做的腦波測量，因為 83 個，有發現 2 個同意書沒有受試者簽名，但是他在第一頁有簽名，就是有個疏漏，後來兩份都有請受試者重新簽名，就是寫重簽的日期，筆跡也一樣。應該沒什麼問題。

決議：通過。

伍、臨時動議：無。

六、散會(21 時 30 分)