

# 國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

## 第六屆第 16 次審查會議

### 會議記錄

會議時間：108 年 3 月 7 日（星期四）下午六時

會議地點：台大醫院西址 5W2（舊大樓五西二樓）會議室

主席：許志成委員（代理主席）

出席委員：（生物醫學科學背景委員）：熊昭委員、楊采菱委員、王正旭委員（院外）  
謝燦堂委員（院外）、楊奕馨委員（院外）、李龍騰委員（院外）、彭汪嘉康委員（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）、楊欣洲委員（院外）、周月清委員（院外）、張麗淑委員（院外）。

請假人員：陳立宗主委、林名釗委員、何善台委員（院外）、吳俊穎委員（院外）、牛豫燕委員（院外）、蔡篤堅委員（院外）。

法定最低人數（10 人）：出席 14 人，男性 6 人及女性 8 人

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

列席人員：黃秀芬醫師（執行秘書）、戴淑芬、楊凱婷、陳盈之、林成翰、沈芳秀

會議紀錄：楊凱婷

---

壹、許志成委員（代理主席）致詞：因為陳立宗主任委員身體不適請假，所以指派我來擔任代理陳主委主持會議，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 15 次會議紀錄。

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 20 件（完整審查 5 件，簡易審查 10 件，免審審查 5 件），以及前次會議完整案件修正後複審 1 件，需會議討論。

後續審查 67 件（變更審查案件 15 件、期中報告 39 件、結案報告 13 件），其中 3 件期中報告案件，需會議討論。

#### **肆、 案件審議：**

(一)由分子與基因醫學研究所張明姿助研究員主持之『探討於人類嗜中性白血球分化過程中之功能蛋白質組及蛋白質相互作用』案，本會編號：EC1071002。

**決議：通過**

(二)由國家環境醫學研究所溫慧茹博士級研究助理主持之『環境暴露及基因對孕婦心理壓力與憂鬱之相關性研究-從不同長期追蹤世代著手』案，本會編號：EC1080101。

**決議：通過。**

(三)由國家環境醫學研究所黃柏菁助研究員主持之『應用精準醫療來建立女性生殖危害風險模式及介入防治研究』案，本會編號：EC1080104。

**決議：修正後通過。**

- 1、因為是在成大醫院收案，須成大的 IRB 通過後才能收案。
- 2、問卷起頭，應該加註：「如果問卷內容讓你心裡不舒服，可拒絕回答該問題或是拒絕繼續進行訪視」。而不是只寫暫停訪視。
- 3、進行訪視時，由於問卷內容牽涉許多敏感問題，應該不要在開放性地點進行訪視。

(四)由國家環境醫學研究所黃柏菁助研究員主持之『學齡兒童暴露石化工業周邊揮發性有機物之肝臟危害研究』案，本會編號：EC1080106。

**決議：修正後通過。**

- 1、對這些學齡兒童抽血 30cc 實在過高，請說明理由，若非必要請降低抽血量，並須考量受試者之體重來訂定。
- 2、目前兒童版同意書內容艱深，非兒童所能理解，請重新設計一份兒童版同意書，字體要大，內容不可超過三頁，現有同意書可以刪除注音，提供家長簽署。

(五)由群體健康科學研究所張新儀研究員主持之『以巨量資料庫分析心血管疾病危險因子在年輕成年人的發展軌跡及相關因子』案，本會編號：EC1080111。

**決議：通過。**

(六)由感染症與疫苗研究所齊嘉鈺副研究員級主治醫師主持之『F region/psm-mec 調控抗藥性金黃色葡萄球菌毒力的機制』案，本會編號：EC1080112。

**決議：通過。**

(七)由感染症與疫苗研究所余佳益助研究員主持之『建立「登革熱整合偵測資訊系統」、流行病學探究及預測流行走向』期中報告案，本會編號：EC1051108。

**決議：修正後通過。**

1、期中報告應依照實際收案狀況修改。

2、應提出變更申請，述明將新增金傳春教授自台南市政府人體生物資料庫所取得之檢體。

3、變更案通過後，才能發期中報告核可。

(八)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-建立台灣失智症登錄系統』期中報告案，本會編號：EC1060902-E。

許志成委員(代理主席)離席(20:34)

許志成委員入席(20:39)

**決議：修正後通過。**

1、應先申請變更，增加收案機構。

2、變更案通過後，再繳交期中報告。

3、請繳交收案流程改善計畫。

(九)由感染症與疫苗研究所羅秀容研究員主持之『探討致病性黴菌在果農及果園菌種分佈與其對唑類藥物的感受性』期中報告案，本會編號：EC1070117。

**決議：修正後複審。**

1. 請辦理變更，在「研究參與者同意書」簽名的區塊，增加「取得同意書人的簽名欄位」。

2、主持人和收案助理應該接受醫學研究倫理教育訓練課程 8 小時。

3、請繳交收案流程改善計畫。

## 伍、討論事項:(略)

### 陸、簡易審查案件追認通過:

- 1、本院癌症研究所蔡慧珍助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』案，本會編號：EC1071201-E。
- 2、本院感染症與疫苗研究所郭書辰助研究員級主治醫師主持之『以健保資料庫推估台灣重要疾病之疾病負擔與醫療處置之成本效益』案，本會編號：EC1071202-E。
- 3、本院分子與基因醫學研究所劉鴻興助研究員級主治醫師主持之『利用特徵序列為基礎的捷徑流程開發人類單株抗體對抗 B 型肝炎表面抗原』案，本會編號：EC1071203-E。
- 4、本院分子與基因醫學研究所劉鴻興助研究員級主治醫師主持之『利用特徵序列為基礎的捷徑流程開發人類單株抗體對抗季節性流感病毒』案，本會編號：EC1071204-E。
- 5、本院群體健康科學研究所陳麗光副研究員主持之『台灣長期重症患者發生率、特性以及預後相關因素-2008~2017 年趨勢分析』案，本會編號：EC1071205-E。
- 6、本院細胞及系統醫學研究所劉俊揚副研究員主持之『一個新穎表觀遺傳調控因子 ZNF479 作為預後因子及合併抗腫瘤藥物標的物之角色探討』案，本會編號：EC1080107-E。
- 7、本院群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『利用"健康老化長期追蹤"研究代謝及發炎生物標記與生活型態預測認知衰弱及後續之健康惡化』案，本會編號：EC1080109-E。
- 8、本院群體健康科學研究所許志成研究員主持之『常見處方使用、緩和照護、與透析治療對罹患末期腎病老年人的影響』案，本會編號：EC1080113-E。
- 9、新穎生醫股份有限公司曾鎰翎董事長兼總經理主持之『新穎生醫癌症血液生物標記開發計畫』案，本會編號：EC1080117-E。
- 10、本院群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『護理人力對經濟及社會影響力』案，本會編號：EC1080118-E。

### 柒、臨時動議:(無)

### 捌、散會( 20 時 55 分)