

# 國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

## 第六屆第 10 次審查會議

### 會議記錄

會議時間：107 年 3 月 7 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：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、許志成委員、林名釗委員、王正旭委員（院外）、李龍騰委員（院外）、吳俊穎委員（院外）、彭汪嘉康（院外）、蔡篤堅委員（院外）、楊奕馨委員（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）、周月清委員（院外）。

請假人員：陳立宗主任委員、楊采菱委員、謝燦堂委員（院外）、何善台委員（院外）、牛豫燕委員（院外）。

法定最低人數（10 人）：出席 15 人，男性 8 人及女性 7 人

生物醫學科學背景委員 9 人（含院外委員 6 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、馬克沁助研究員、鄧宏安

會議紀錄：楊凱婷

---

**壹、主席致詞**（許志成委員代理主席）：因為陳立宗主任委員有事請假，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 9 次會議紀錄。**

**參、報告事項：**

1. 本次新增審查案件共計 30 件（完整審查 9 件、簡易審查 17 件、免審審查 4 件），其中 9 件完整審查案件，需會議討論。後續審查 46 件（變更審查案件 10 件、期中報告 31 件、結案報告 5 件），其中前次會議變更案修正後複審 1 件，1 件期中報告，及 1 件結案報告之審查案件，需提會討論。

**肆、案件審議：**

（一）由癌症研究所沈哲宏助研究員主持之『研究 STAG 蛋白調控大腸直腸癌的進程與惡性化』案，本會編號：EC1061210。

決議：通過

（二）由神經及精神醫學研究中心劉玉麗研究員主持之『酒癮患者血漿中生物標記與生物路徑候選基因研究』案，本會編號：EC1070102。

決議：通過

（三）由癌症研究所陳雅雯副研究員主持之『干擾素路徑中 ISG15 蛋白在口腔癌形成過程中參與先天免疫細胞調控』案，本會編號：EC1070103。

決議：通過

一、請計畫主持人同步將本項計畫送成大醫院 IRB 申請核可，如此就可以讓成大 IRB 了解此計畫將會使用成大 IRB 編號 HR-97-100 (利用全基因體研究法探討嚼食檳榔相關之口腔鱗狀上皮細胞癌的分子表現情形) 所收集之檢體做此項研究。等成大 IRB 也審查通過後，此計畫即可執行。本會將於期中報告審查時，將此要求列為查核項目之一。

(四)由生技與藥物研究所郭靜娟副研究員主持之『腫瘤微環境中 NRF2 調控干擾素路徑促使口腔癌惡性轉化:臨床意義與新穎治療策略之開發』案，本會編號：EC1070105。

決議：通過

一、請計畫主持人同步將本項計畫送成大醫院 IRB 申請核可，如此就可以讓成大 IRB 了解此計畫將會使用成大 IRB 編號 HR-97-100 (利用全基因體研究法探討嚼食檳榔相關之口腔鱗狀上皮細胞癌的分子表現情形) 所收集之檢體做此項研究。等成大 IRB 也審查通過後，此計畫即可執行。本會將於期中報告審查時，將此要求列為查核項目之一。

(五)由國家環境醫學研究所郭育良特聘研究員主持之『空氣汙染物暴露對於學齡前兒童體內氧化壓力代謝物之影響』案，本會編號：EC1070106。

決議：通過

(六)由癌症研究所夏興國副研究員主持之『探討 SOCS1 蛋白在口腔癌的致癌作用及機轉』案，本會編號：EC1070110。

決議：通過

一、請計畫主持人同步將本項計畫送成大醫院 IRB 申請核可，如此就可以讓成大 IRB 了解此計畫將會使用成大 IRB 編號 HR-97-100 (利用全基因體研究法探討嚼食檳榔相關之口腔鱗狀上皮細胞癌的分子表現情形) 所收集之檢體做此項研究。等成大 IRB 也審查通過後，此計畫即可執行。本會將於期中報告審查時，將此要求列為查核項目之一。

(七)由癌症研究所夏興國副研究員主持之『探討干擾素路徑中發炎激素 IL-8 及相關的微小核糖核酸對口腔癌的臨床意義』案，本會編號：EC1070111。

決議：通過。

一、請計畫主持人同步將本項計畫送成大醫院 IRB 申請核可，如此就可以讓成大 IRB 了解此計畫將會使用成大 IRB 編號 HR-97-100 (利用全基因體研究法探討嚼食檳榔相關之口腔鱗狀上皮細胞癌的分子表現情形) 所收集之檢體做此項研究。等成大 IRB 也審查通過後，此計畫即可執行。本會將於期中報告審查時，將此要求列為查核項目之一。

(八)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』案，本會編號：EC1070117。

決議：通過

(九)由生醫工程與奈米醫學研究所馬克沁助研究員主持之『高強度聚焦超音波於人體器官的治療應用研究』案，本會編號：EC1070201。

決議：修正後複審

修正意見：

- 一、本項研究計畫強調醫療效果，並且將在人體上做實驗，因此研究計畫主持人需為醫師或中醫師。
- 二、國衛院之動物用MRI，是否可使用於人體，應徵詢專業人員意見，並須出具儀器負責人同意證明或是擔任協同主持人。
- 三、本項研究計畫不宜讓研究助理做為受試者。

(十)由群體健康科學研究所許志成研究員主持之『控制血壓以降低第2型糖尿病腎臟病變風險之研究』變更案(修正後複審)，本會編號：EC1020201-R4。

許志成研究員(代理主席)離席(20:47)

王正旭委員(代理主席)

決議：修正後通過。

修正意見：

- 一、本項研究計畫要進行GWAS，但是中文部分的敘述不一致，在同意書第3頁，是寫全基因體定序，在106年12月25日審查意見回覆表上則是寫全基因組關聯分析(GWAS)，請修正為一致。

許志成研究員(代理主席)入席(20:55)

(十一)由國家環境醫學研究所余幸司特聘研究員主持之『開發新穎生物標的以偵測不具臨床症狀之登革帶原者/偵測症狀不明顯的健康感染者』期中報告及結案報告，本會編號：EC1051203。

決議：不通過。請主持人補充說明。

**伍、討論事項：(略)**

**陸、簡易審查案件追認通過：**

1.本院群體健康科學研究所張新儀研究員主持之『以「國民健康訪問調查」監測國人健康指標的改變』案，本會編號：EC1061101-E。

2.本院癌症研究所張書銘助研究員主持之『婦女懷孕生產期間母體因素及新生兒出生

- 至兒童時期之發展狀態與兒童血癌風險之相關性研究』案，本會編號：EC1061201-E。
- 3.本院感染症與疫苗研究所冷治湘研究員主持之『研究以重組脂質化抗原為主之廣效型肺炎鏈球菌候選疫苗的保護機制』案，本會編號：EC1061202-E。
- 4.本院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-建立臺灣失智者履歷照護模式』案，本會編號：EC1061203-E。
- 5.本院國家環境醫學研究所劉紹興研究員主持之『農業勞動力者職業傷病流行病學調查研究』案，本會編號：EC1061204-E。
- 6.本院群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『醫事人力發展評估計畫-精神科專科醫師、護理人員及助產人員』案，本會編號：EC1061205-E。
- 7.台睿生物科技股份有限公司沈麗芬研究員主持之『肝癌之腫瘤生物標記開發前導性試驗』案，本會編號：EC1061206-F-E。
- 8.本院中原大學王玉純教授主持之『臺灣氣候變遷與健康-跨域先期預警指標與方法評估』案，本會編號：EC1061209-E。
- 9.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『抗藥性基因體在人、肉品、動物、與環境間之演化與傳播』案，本會編號：EC1061211-E。
- 10.本院感染症與疫苗研究所蕭樑基研究員主持之『探討 carbapenem 抗藥克雷白氏肺炎桿菌所攜帶的毒性質體的傳播及致病機轉』案，本會編號：EC1061212-E。
- 11.本院國家蚊媒傳染病防治研究中心黃聖文專案助研究員主持之『探討缺失病毒 RNA 在登革熱疾病嚴重度所扮演的角色』案，本會編號：EC1061213-E。
- 12.本院細胞及系統醫學研究所劉俊揚副研究員主持之『探討 ZNF479 在肝細胞癌腫瘤進程中之調控機轉及應用策略』案，本會編號：EC1070108-E。
- 13.本院細胞及系統醫學研究所劉俊揚副研究員主持之『探索正常及癌細胞製造 5-MTP 的 HIOMT』案，本會編號：EC1070109-E。
- 14.本院群體健康科學研究所許志成研究員主持之『台灣失智症患者就醫情況與醫療利用的長期趨勢與影響因素研究－兼論失智症的非藥物防治策略』案，本會編號：EC1070112-E。
- 15.本院黃秀芬研究員級主治醫師分子與基因醫學研究所主持之『B 型肝炎病毒表面抗

原基因 W182 終止型突變之肝癌致癌機轉研究』案，本會編號：EC1070113-E。

16.林冠伶副教授耕莘健康管理專科學校主持之『探討空氣品質對兒童生命歷程的健康衝擊之前驅研究』案，本會編號：EC1070115-F-E。

17.本院王貞仁合聘研究員感染症與疫苗研究所主持之『國家衛生研究院台南病毒檢驗與研究實驗室』案，本會編號：EC1070120-E。

柒、臨時動議:(無)

捌、散會( 21 時 25 分)