

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第六屆第 17 次審查會議

會議記錄

會議時間：108 年 4 月 25 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：陳立宗主委

出席委員：（生物醫學科學背景委員）：許志成委員、熊昭委員、林名釗委員、吳俊穎委員（院外）、蔡篤堅委員（院外）、楊奕馨委員（院外）、李龍騰委員（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）、周月清委員（院外）、張麗淑委員（院外）。

請假人員：楊采菱委員、王正旭委員（院外）、謝燦堂委員（院外）、何善台委員（院外）、彭汪嘉康委員（院外）、牛豫燕委員（院外）、楊欣洲委員（院外）。

法定最低人數（10 人）：出席 13 人，男性 7 人及女性 6 人

非生物醫學科學背景委員 5 人（含院外委員 3 人）

列席人員：黃秀芬醫師（執行秘書）、戴淑芬、楊凱婷、郭育良、陳怡君

會議紀錄：楊凱婷

壹、陳立宗主委致詞：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 16 次會議紀錄。

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 11 件（完整審查 5 件，簡易審查 5 件，免審審 1 件），需會議討論。

後續審查 53 件（變更審查案件 10 件、期中報告 38 件、結案報告 5 件），其中 2 件期中報告案件，需會議討論。

肆、 案件審議:

(一) 由癌症研究所江士昇助研究員主持之『聚焦於 NMU 與 EGFR 路徑中新穎標的之 EGFR-TKI 肺癌標靶治療精準醫學探究』案，本會編號：EC1080119。

共同主持人:熊昭委員離席(19:02)

共同主持人:熊昭委員入席(19:20)

決議：通過。

(二)由國家環境醫學研究所郭育良合聘研究員主持之『建立「空氣汙染物暴露對於學齡前孩童體內氧化壓力代謝物之影響」期中報告案，本會編號：EC1070106。

郭育良合聘研究員、陳怡君入席(19:21)

郭育良合聘研究員、陳怡君離席(19:34)

決議：不通過。需要修正。

一、此案參與者為學齡前兒童，為易受傷害族群，由於不確定參與者及其家長是否有充分被告知研究內容，需進一步調查，請主持人暫停收案，待釐清疑慮。

二、所有同意書需要請當初取得同意書的人補簽名，並註明理由。

三、計畫主持人以及協同主持人和研究團隊成員應該再接受教育訓練八小時，需要包含考試。

四、待調查完成，以及以上文件繳交齊備之後，再入會複審，審查通過後，才會通過期中報告，以及允許申請變更展延執行期限，然後才能繼續收案。

(三)由生醫工程與奈米醫學研究所郭立威助研究員主持之『以多重對比度之高解析磁共振造影離體腦成像技術探索跨物種之腦皮質與神經結構發育』案，本會編號：

EC1080114。

決議：通過

(四) 由癌症研究所江士昇助研究員主持之『利用統整性口腔癌基因體剖析資料以獲得具有轉譯應用潛力之生物標記及治療標靶之研究』案，本會編號：EC1080121。

決議：通過。但是需要等成大 IRB 通過了，才可以執行

(五) 由癌症研究所張光裕助研究員級主治醫師主持之『探討 SH3GLB1 在 TMZ 耐受性神經膠質瘤之角色及臨床意義與影響』案，本會編號：EC1080202。

決議：通過。

(六) 由群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『銀髮智慧長照及科技服務創新模式開發計畫-在宅醫療前瞻性世代研究』案，本會編號：EC1080203。

熊昭委員離席(20:32)

熊昭委員入席(20:37)

決議：通過。

(七)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一年輕型失智症多元照護模式開發』期中報告案，本會編號：EC1061103。

許志成研究員離席(20:37)

許志成研究員入席(20:50)

決議：修正後複審。

- 1、失智症協會的 Informed consent 皆無主持人或取得同意書人簽名，顯示團隊成員有疏忽。應完成補簽名並加註說明理由。
- 2、該子計畫與總計畫主持人應該再接受教育訓練八小時，需要包含考試。
- 3、全部完成後，再入會複審，審查通過後才可以核發期中報告許可，然後才能繼續收案。

伍、討論事項：(無)

陸、簡易審查案件追認通過：

- 1、本院癌症研究所姜乃榕醫師主持之『針對曾經接受過鉑金類化學治療或同步化

學放射治療之頭頸部及食道部位鱗狀細胞癌的病患，以奈米微脂體 Irinotecan (nal-IRI, PEP02, MM-398, Onivyde®)合併 5-FU 和 Leucovorin 治療之第二期臨床試驗』案，本會編號：EC1080201-E。

- 2、本院國家環境醫學研究所林嬪嬪研究員主持之『極端氣候下之健康衝擊及相關緊急醫療資源』案，本會編號：EC1080301-E。
- 3、財團法人癌症希望基金會王正旭董事長主持之『台灣膽管癌病患諮詢會議』案，本會編號：EC1080303-F-E。
- 4、本院分子與基因醫學研究所蔡世峯特聘研究員主持之『利用人源化異種移植小鼠及斑馬魚動物模式評估肝癌之個人化醫療發展』案，本會編號：EC1080305-E。
- 5、本院群體健康科學研究所邱燕楓研究員主持之『利用巨量罕見變異與環境交互作用檢定與機器學習，搜尋疾病預測因子之自動演算法』案，本會編號：EC1080306-E。

柒、 臨時動議：(無)

捌、 散會(21 時 15 分)