

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第七屆第 9 次審查會議

會議記錄

會議時間：109 年 12 月 28 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室

主 席：許志成主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員)：何善台委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、李龍騰委員(院外)、林名釗委員、陳怡榮委員、楊采菱委員、楊奕馨副主任委員、熊昭委員、蔡篤堅委員(院外)。

(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)。

請假人員：王正旭委員(院外)、陳立宗委員、彭汪嘉康委員(院外)、楊傳珍委員(院外)、蔡貞慧委員(院外)、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(10 人)：出席 15 人，男性 9 人及女性 6 人

生物醫學科學背景委員 9 人(含院外委員 4 人)，非生物醫學科學背景委員 5 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

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 8 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 17 件(一般審查 2 件，簡易審查 12 件，及免審審查 3 件)，其中 2 件一般審查案件需會議討論。

後續審查 78 件(變更審查案件 21 件、期中報告 41 件、結案報告 16 件)，其中 1 件前次會議結案報告「不通過」案，2 件期中報告案，及 1 件變更案需會議討論。

肆、案件審議

(一)由分子與基因醫學研究所黃麗蓉助研究員主持之『開發可調控活性及安全性之CAR-T細胞療法』期中報告案，本會編號：EC1081206。

決議：修正後通過。

陳怡榮委員離席(18:18)

黃麗蓉助研究員入席(18:25)

黃麗蓉助研究員離席(18:30)

陳怡榮委員入席(18:30)

- 一、請提變更案，修改參與者同意書。要使用最新版本格式，首頁不用放助理人員姓名或連絡電話。
- 二、需繳一份檢討報告。
- 三、已簽署之同意書，可以不用重簽。
- 四、變更案通過後，期中報告才能通過。

(二)由生技與藥物研究所郭靜娟副研究員主持之『建立與臨床接軌的實體腫瘤動物模型作為新穎標靶治療藥物在活體內療效評估之研究平台』期中報告案，本會編號：EC1081004。

決議：修正後通過。

郭靜娟副研究員入席(18:55)

郭靜娟副研究員離席(19:28)

- 一、此計劃案有許多參與者同意書的簽名是異常的。有的早於參與者簽名日期，還有七例晚於參與者簽名日期，需請醫院端之合作收案醫師或是說明者，解釋為何有這些狀況發生。並應在原有已簽署之參與者同意書的主持人簽名欄位旁，註解說明理由並加上簽名及日期。
- 二、必須讓知情同意流程完整清楚呈現。
- 三、需繳一份檢討改正報告。
- 四、主持人在國衛院之研究團隊，需要補上八小時之醫學研究倫理訓練課程，並繳交受訓證明。

(三)由國家環境醫學研究所黃柏菁副研究員主持之『新興環境有害物對臺灣易感族群生殖及代謝之暴露風險、機制與防制對策研究』案，本會編號：EC1090907。

此案收集對樣是復發性流產的女性，是比較是易受傷害族群，再來是他要用過去的計畫所收的檢體，還有新收案 800 人，要收的是血液:每人每次 30CC，尿液:每人每次 30CC，還有他之前的既存檢體。

決議：通過。

(四)由神經及精神醫學研究中心陳為堅特聘研究員持之『台灣精神病症住院病人研究聯盟』案，本會編號：EC1091003。

決議：修正後通過。

- 一、此計畫實際上是一個多中心收案的世代追蹤研究，不是建立一個聯盟的計畫(寫法應不同)。計畫名稱與研究目的不一致，易致混淆。應修改計畫名稱，收案時比較容易清楚告知研究參與者，此計畫之研究目的，使這多中心收案計畫能夠名實相符。
- 二、請改成符合研究目的的題目，如”台灣精神病症住院病人世代追蹤研究”或是”台灣精神病症住院病人多中心研究”。

(五)由感染症與疫苗研究所許素菁副研究員主持之『發展 CART 細胞與小分子藥物之合併療法用於治療肝癌：建立人源性腫瘤小鼠異種移植模式作為開發肝癌治療策略與評估測試』結案報告案，本會編號：EC1070306。

決議：通過。

- 一、由於主持人已請病人同意再次簽署受試者同意書，其他文件也補正完成，因此本案予以通過，原來的收取的檢體和其衍生物可以不必銷毀。

(六)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』變更案，本會編號：EC1080113-E。

許志成主任委員離席(20:36)

蔡篤堅委員(代理主席)

決議：通過。

許志成主任委員入席(20:51)

伍、臨時動議(無)

六、散會(21時30分)