

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

104 年第五屆第 14 次審查會議

會議記錄

會議時間：2015 年 10 月 22 日(星期四) 6：20pm

會議地點：臺大醫院西址腫瘤醫學部二樓會議室

主 席：陳立宗主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員) 熊昭委員、楊采菱委員、許志成委員、彭汪嘉康委員(院外)

(非生物醫學科學背景委員)：張素芝委員、李禮仲委員(院外)、楊欣洲委員(院外)、葉秀美委員(院外)、周月清委員(院外)

請假人員：王正旭委員(院外)、謝燦堂委員(院外)、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)、楊奕馨委員(院外)

法定最低人數(9人)：出席 10 人，男性 4 人及女性 6 人

生物醫學科學背景委員 5 人(含院外委員 1 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)、李湘如、戴淑芬、王聲昌助研究員級主治醫師

會議紀錄：戴淑芬

壹、主席致詞：如果各位委員有碰到跟自己相關的 case 或是其他必須要迴避的，那就請各位委員在討論之前自行迴避。

貳、確認第五屆第 14 次會議紀錄。

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 12 件(簡易審查 10 件、免審案件 2 件)。加上前次會議完整案件修正後複審 1 件，需會議討論。後續審查 91 件(變更審查案件 14 件、期中

報告 59 件、結案報告 15 件、SAE 2 件)，其中 1 件變更案及 1 件結案報告案，委員建議提會討論。前次期中報告不通過 1 件，需會議討論。

肆、案件審議

(一) 由生醫工程與奈米醫學研究所黃東明副研究員主持之『新穎性奈米粒子的研發與奈米醫學應用策略的發展-骨髓』案，本會編號：EC1040506。

審查委員:A、B、C

決議：通過

(二) 由國家環境毒物研究中陳裕政助理研究員主持之『工業區環境粒狀物特徵對呼吸道疾病健康危害之評估與防治』期中報告案，本會編號：EC1021001。

審查委員:H、I。

決議：通過。

(三) 由神經及精神醫學研究中心王聲昌醫師主持之『社區愷他命使用者的臨床特徵：由心到身的整合探討』變更案，本會編號：EC1021211-R3。

審查委員:H、J、K。

決議：本案已於 2015 年 10 月 22 日醫學研究倫理委員會第五屆第 14 次會議審查討論，會議決議如下：

1. 不同意免除未成年者之法定代理人同意，因此舉違背法律規定。
2. 同意其他變更項目。

(四) 由群體健康科學研究所主許志成研究員持之『以運動介入預防老人衰老症候群之先驅研究』結案報告案，本會編號：EC1030508。

決議：修正後通過

建議修正內容如下：

1. 因計畫主持人於 104 年初已知將無法收到研究參與者，那時就應提出計畫中止之申請，而不是一直拖到計畫之期程結束。
2. 應繳交一份檢討報告，經委員審查通過後，本會才會受理其他新案之申請。

伍、討論事項:

1、本會 SOP 修訂事宜。

黃秀芬執行秘書說明:因為 SOP 的部份，醫策會是希望我們每年都要檢討，那我們在 102 年有作一個比較大的整編，去年只有稍微修改而已，今年有較大幅度之修訂。

決議：通過。

陸、臨時動議：無

柒、散會 (時間:晚間 21 時 15 分)

簡易審查案件報告:

1、本院國家環境醫學研究郭育良兼任研究員所主持之『細懸浮微粒暴露對老人健康影響之世代調查研究』案，本會編號：EC1040508-E， 2 位委員都同意推薦。

2、本院群體健康科學研究所許志成研究員主持之『門診老年病人慢性疾病控制和老化心理歷程對衰弱-肌少症預後之影響』案，本會編號：EC1040601-E， 2 位委員都同意推薦。

3、本院群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『台灣遺傳性非息肉症大腸直腸癌 (HNPCC) 之家族登錄—HNPCC 相關遺傳基因研究及臨床應用』之後續追蹤及研究』案，本會編號：EC1040603-E， 2 位委員都同意推薦。

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『利用擬人化小鼠評估人類免疫系統對攝護腺癌、膀胱癌、或大腸直腸癌之免疫變異總譜變化』案，本會編號：EC1040701-E， 2 位委員都同意推薦。

5、本院癌症研究所蔡慧珍醫師主持之『台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之

分子特徵』案，本會編號：EC1040702-E， 2位委員都同意推薦。

6、本院癌症研究所陳立宗特聘研究員主持之『節拍式化學治療作為免除基質影響的腫瘤治療新選擇：探究異源性促幹源性及促血管新生訊息傳導的角色』案，本會編號：EC1040705-E， 2位委員都同意推薦。

7、本院分子與基因醫學研究所蔡世峰特聘研究員主持之『肝癌基因體變異之轉譯研究』案，本會編號：EC1040706-E， 2位委員都同意推薦。

8、本院分子與基因醫學研究所王陸海特聘研究員主持之『探討腫瘤微環境在口腔癌及肺癌轉移所扮演的角色並發展其抑制策略』案，本會編號：EC1040707-E， 2位委員都同意推薦。

9、本院國家環境醫學研究所王淑麗研究員主持之『胎因性神經行為異常先驅探討』案，本會編號：C1040419-E， 2位委員都同意推薦。

10、本院國家環境醫學研究所劉紹興研究員主持之『奈米碳管作業人員之奈米微粒暴露評估與健康效應之流行病學研究』案，本會編號：EC1040805-E， 2位委員都同意推薦。