

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

106 年第六屆第 5 次審查會議

會議記錄

會議時間：106 年 4 月 13 日（星期四）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：陳立宗主任委員

出席委員：（生物醫學科學背景委員）楊采菱委員、林名釗委員、熊昭委員、許志成委員、何善台委員(院外)、楊奕馨委員(院外)、李龍騰委員(院外)、王正旭委員(院外)、蔡篤堅委員(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)、牛豫燕委員（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：謝燦堂委員(院外)、吳俊穎委員（院外）、彭汪嘉康委員(院外)、。

法定最低人數（10 人）：出席 17 人，男性 9 人及女性 8 人

生物醫學科學背景委員 10 人(含院外委員 5 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、張欣如、王聲昌助研究員級主治醫師

會議紀錄：張欣如

壹、主席致詞：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 4 次會議紀錄。

參、報告事項：

1. 本次新增審查案件共計 29 件(完整審查 12 件、簡易審查 16 件、免審審查 1 件)。
後續審查 61 件(變更審查案件 27 件、期中報告 27 件、結案報告 7 件)。

肆、案件審議：

(一) 由群體健康科學研究所莊淑鈞助研究員主持之『偏鄉居民慢性病監測及健康行為研究』案，本會編號：EC1051002。

說明：

本計畫主要分析單位為衛生福利部護理及健康照護司界定之 30 個山地鄉 25 個平地鄉。但因原住民族為山地鄉居民之主要組成，在分析時不大可能忽略此一變項。因此在樣本數足夠的條件下，可能會需要對原住民族做進一步分析或當成一個共變項分析。需要原民會同意。

決議：通過。

(二) 由群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『建立巨量資料技術於慢性病監測及醫療利用以支援決策』案，本會編號：EC1051205。

說明：

本研究計劃係在利用巨量資訊以了解國人（包含勞工族群及偏鄉/原住民）的慢性病狀況及醫療利用狀況，並建立資料合作平台與資源決策系統，以改善健康不平等狀況。本計劃無招募參與者，主要是利用衛福部統計處，衛生福利資料科學中心；衛生福利部健保署，全民健康保險保險人資訊整合應用服務中心之健保研究資料庫，以為資料庫之建置與資料之分析。另外，本研究也蒐集原住民族群資料庫，以提供慢性病定期監測及危險因子研究，並探討其醫療利用狀況。需事先獲得原住民委員會之許可。

決議：通過。

(三) 由群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『臺灣兒童青少年健康與福祉指標建構計畫』案，本會編號：EC1051211。

說明：

本計畫目的在於「台灣的世界衛生組織兒童青少年健康行為調查研究團隊合作定期執行 HBSC 調查，建立 HBSC 長期資料庫，以觀察核心議題之長期變化趨勢，並據以建構具國際評比的台灣兒童青少年健康與福祉國際指標，作為指定兒童青少年健康與福祉促進政策參考」。其實這個具有政策意涵的重要研究，最好能夠與我國政府機構合作，在合適的國家體系支持之下進行，或是獲得其背書，以滿足研究倫理的要求。目前計畫書最大的問題，在於如何於抽樣之後找到受訪者，又會在什麼地方填寫問卷。後來修改的時候，因為沒有辦法找到學校合作，所以他第二版的時候，把這個抽樣整個改掉，那就變成其實只剩下文獻探討，就沒有抽樣的問題。

決議：通過。

(四) 由神經及精神醫學研究中心王聲昌助研究員級主治醫師主持之『治療或不治療：社區愷他命使用者的求醫行為』案，本會編號：EC1060101。

說明：

這個研究基本上是針對有 K 他命的這些受試者，如何能夠了解他們到底願不願意來接受醫療，那預期是三年的時間，受試的對象包括 K 他命使用者 100 名，另外他希望有取得健康受試者 100 名來做比較。

決議：通過。

(五) 由國家環境醫學研究所黃柏菁助研究員主持之『肥胖、鄰苯二甲酸酯類與血管生成因子對女性流產之影響』案，本會編號：EC1060107。

說明：

這個計畫打算從 106 年 8 月到 109 年 12 月在成大婦產科那邊收案，那收案的對象主要是要收 150 位具有復發性流產女性的病患做為病例組。同意書中的研究目的及計畫簡述應簡化，讓受試者易懂。

決議：通過。

(六) 由群體健康科學研究所蔡慧如副研究員主持之『探討基因變異、空氣污染及兩者的交互作用在兒童過敏免疫疾病上所扮演的角色和影響』案，本會編號：EC1060111。

決議：通過。

(七) 由國家環境醫學研究所王淑麗研究員主持之『出生前後塑化劑和金屬的暴露、與兒童過敏性疾病的發展及其防制』案，本會編號：EC1060113。

決議：修正後複審。

建議修正內容如下：

- 一、由於此計劃之問卷填寫是母親，而且問的是和母親自己有關的內容，因此母親應該也是研究參與者，請計畫主持人重新計算及說明研究參與者之人數，須包括母親及孩童。

- 二、 由於母親也算是本項研究計畫之研究參與者，所以也應取得同意，請增加母親之研究參與者同意書。
- 三、 由於問卷僅由母親填寫，因此孩童參與的研究部分，應刪除問卷，請配合更改孩童研究參與者同意書之內容。
- 四、 由於申請表填寫之參與醫院有很多家，但是只列了一家醫院醫師為共同主持人，請主持人應列出各醫院之共同(協同)主持人，否則就不應該寫有那麼多家合作醫院。
- 五、 上述問題修正時，請一併修正計畫書。

(八) 由神經及精神醫學研究中心王聲昌助研究員級主治醫師主持之『新興物質成癮者臨床特徵』案，本會編號：EC1060115。

說明：

這是一個四年期研究計畫為橫斷型對照研究，探討藥物成癮者的用藥種類，臨床表現和生物標記，研究將招募新興成癮藥物濫用者五百名以及自願對照著 250 名，抽取血液、尿液檢體並進行臨床訪談。

決議：通過。

(九) 由神經及精神醫學研究中心劉玉麗副研究員主持之『成癮藥物劑量的生物調控途徑及基因體研究』案，本會編號：EC1060118。

說明：

本計畫主要目的係分析與成癮藥物劑量的生物調控途徑及基因體研究，與既有檢體來源的原本兩個研究計畫之主題相當一致，並沒有超越原本研究參與者之中所同意的研究範圍。

決議：通過。

(九) 由神經及精神醫學研究中心劉玉麗副研究員主持之『海洛因成癮者的發炎毒性反應候選基因與治療標的驗證』案，本會編號：EC1060119。

說明：

這計畫跟前面的計畫其實有點連貫性，調查血漿中的 heroin user 的發炎毒性反應，這些血漿的趨化因子在 heroin user 之中的調控，希望可以找出一些相關的基因及未來治療成癮者誘發的發炎毒性反應。

決議：通過。

(十一) 由國民健康署陳龍生研究員主持之『106年度「健康促進業務推動現況與成果調查」電話訪問調查計畫』案，本會編號：EC1060304-F。

決議：通過。

(十二) 由國民健康署陳龍生研究員主持之『106年「國人吸菸行為調查」電話訪問調查計畫』案，本會編號：EC1060309-F。

決議：通過。

(十三) 由神經及精神醫學研究中心王聲昌助研究員級主治醫師之『台灣美沙冬維持療法療效研究：5年前瞻性追蹤』案，期中報告。本會編號：EC1060119。

決議：通過。

伍、討論事項（無）

陸、臨時動議：無

柒、散會（時間：晚間 21 時 30 分）