

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第六屆第 11 次審查會議

會議記錄

會議時間：107 年 5 月 4 日（星期五）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）：熊昭委員、楊采菱委員、林名釗委員、何善台委員（院外）、吳俊穎委員（院外）、李龍騰委員（院外）、彭汪嘉康委員（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）。

請假人員：許志成委員、王正旭委員（院外）、謝燦堂委員（院外）、牛豫燕委員（院外）、蔡篤堅委員（院外）、楊奕馨委員（院外）、楊欣洲委員（院外）、周月清委員（院外）。

法定最低人數（10 人）：出席 12 人，男性 6 人及女性 6 人

生物醫學科學背景委員 7 人（含院外委員 4 人），非生物醫學科學背景委員 4 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：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 10 次會議紀錄。

參、報告事項：

1. 本次新增審查案件共計 22 件（完整審查 9 件、簡易審查 11 件、免審審查 2 件），其中 9 件完整審查案件，需會議討論。後續審查 66 件（變更審查案件 16 件、

期中報告 34 件、結案報告 16 件)，其中 1 件變更審查案件，需提會討論。

肆、 案件審議：

(一)由癌症研究所張光裕助研究員級主治醫師主持之『研究 SOD2 在膠質母細胞瘤中協助幹性細胞獲得治療相關耐受性的作用』案，本會編號：EC1070116。

決議：通過

(二)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、基因與基因或基因與環境的交互作用在兒童過敏免疫疾病和兒童肥胖上所扮演的角色和影響』案，本會編號：EC1070118。

決議：通過。

一、請計畫主持人同步將本項計畫送長庚醫院 IRB 申請核可，如此就可以讓長庚 IRB 了解此計畫將會使用長庚 IRB 案號 201600334A3C501 (分析兒童過敏疾病於嬰幼兒期危險因子之縱貫性研究) 所收集之檢體做此項研究。等長庚醫院 IRB 也審查通過後，此計劃即可執行。本會將於期中報告審查時，將此要求列為查核項目之一。

陳立宗主任委員離席(18:50) 熊昭委員擔任代理主席

(三)由癌症研究所陳立宗特聘研究主持之『使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG) 或 gemctiabine 和 cisplatin (GC) 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗』案，本會編號：EC1070119。

決議：通過。

(四)由癌症研究所陳立宗特聘研究員主持之『使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗』案，本會編號：EC1070122。

決議：通過

(五)由癌症研究所陳立宗特聘研究員主持之『使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和

Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗』案，本會編號：EC1070123。

決議：通過。

陳立宗主任委員入席(19:25)

(六)由癌症研究所張俊彥特聘研究員主持之『探討粒線體 DNA 損傷所誘導干擾素路徑在口腔癌發炎腫瘤微環境之角色：診斷標記與機制研究』案，本會編號：EC1070203。

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)由國家環境醫學研究所王淑麗研究員主持之『以婦幼族群發展異位性皮膚炎及氣喘之精準預防醫學—運用人工智慧建立預測模式和運用』案，本會編號：EC1070205。

決議：通過。

(八)由癌症研究所江士昇助研究員主持之『發展新穎口腔癌治療策略所需之干擾素相關預後生物標記』案，本會編號：EC1070211。

決議：通過

一、依據您回覆審查委員之意見，請修正研究計畫申請表第六頁，肆、使用檢體之情況：使用既存檢體之檢體來源為成大人體生物資料庫。

(九)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』案，本會編號：EC1070306。

決議：通過

伍、討論事項：（無）

陸、簡易審查案件追認通過：

1. 本院國家環境醫學研究所吳聰能合聘研究員主持之『台灣新移民女性細懸浮微粒暴露之健康影響評估』案，本會編號：EC1070101-E。
2. 本院感染症與疫苗研究所吳綺容助研究員級主治醫師主持之『台灣毛黴菌環境分布及毛黴菌症流行病學』案，本會編號：EC1070104-E。
3. 本院群體健康科學研究所林煜軒助研究員級主治醫師主持之『從醫療人員手機行為大數據，建立即時工時與值班監測系統』案，本會編號：EC1070107-E。
4. 本院生醫工程與奈米醫學研究所郭立威助研究員主持之『結合多模式運動偵測與校正之磁振神經影像技術發展與應用』案，本會編號：EC1070114-E。
5. 本院群體健康科學研究所張新儀研究員主持之『兒童及青少年不健康生活型態與身體組成的關係』案，本會編號：EC1070202-E。
6. 本院群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫—銀髮人力資源開發模式之研究及效益評估』案，本會編號：EC1070207-E。
7. 本院分子與基因醫學研究所莊志立研究員主持之『探討肝癌中酒精致癌風險基因及分子機制』案，本會編號：EC1070301-E。
8. 本院國家環境醫學研究所郭育良特聘研究員主持之『空氣汙染物與肝細胞癌患者存活之關聯性研究』案，本會編號：EC1070302-E。
9. 本院群體健康科學研究所江博煌助研究員主持之『一般民眾對全基因體定序之認知

與接收度之初探性調查』案，本會編號：EC1070303-E。

10. 本院臺灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)劉滄梧主任主持之『台灣歷年大腸直腸癌左右側存活探討及相關基因分析』案，本會編號：EC1070304-E。

11. 本院臺灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)劉滄梧主任主持之『台灣非小細胞肺癌歷年治療趨勢及治療時間影響存活探討』案，本會編號：EC1070305-E。

柒、臨時動議：(無)

拾壹、散會(20 時 10 分)