

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會
105 年第五屆第 16 次審查會議
會議記錄

會議時間：2016 年 3 月 3 日(星期四) 6：00pm

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) 謝燦堂委員(院外)、彭汪嘉康委員(院外)、熊昭
委員、楊采菱委員、許志成委員、蔡篤堅委員(院外)、楊奕馨委員(院外)
(非生物醫學科學背景委員)：張素芝委員、楊欣洲委員(院外)

請假人員：王正旭委員(院外)、何善台委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、李禮仲委員(院
外)、葉秀美委員(院外)、牛豫燕委員(院外)、周月清委員(院外)。

法定最低人數(9人)：出席 11 人，男性 6 人及女性 6 人

生物醫學科學背景委員 8 人(含院外委員 4 人)，非生物醫學科學背景委員 2 人(含院外
委員 1 人)

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、李湘如、戴淑芬、本院癌症研究所劉滄梧副研究員
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 16 次會議紀錄。

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 22 件(完整查 5 件、簡易審查 12 件)。其中含前次會議完
整案件修正後複審 1 件及 4 件完整審查案件經初審委員審查通過，需會議討論。

後續審查 66 件(變更審查案件 16 件、期中報告 36 件、結案報告 12 件、SAE 2 件)，
其中 1 件期中報告案，委員建議提會討論。

肆、案件審議

(一) 由分子與基因醫學研究所王陸海特聘研究員主持之『個人化醫療之產業發展與社經議題』案，本會編號：EC1041104。

決議：修正後通過。

建議修正內容如下：

1、由於簽署同意，就表示同意提供檢體。研究參與者同意書第九條、受試者權益之第五項，請刪除勾選同意捐贈或不同意捐贈之相關文字(第四頁)。

(二) 由國家環境醫學研究所黃柏菁助研究員主持之『鄰苯二甲酸酯類及苯甲酸酯類等暴露對女性子宮內膜異位症等之健康危害評估』案，本會編號：EC1041101。

討論：這兩個東西就是我們簡稱的塑化劑跟防腐劑，這些都是我們在日常生活都是使用很多的，像防腐劑包括女性使用的保養品，這個部分女生接觸相當的多。這個研究最主要的是，有類似這樣的發表說這可能跟不孕症有很大的關係，所以他們才要收一些不孕症的研究參與者。這研究要檢查很多項目，看在尿液跟血液有沒有什麼差別，所以在科學上來講，是有根據，大概在執行上不會有什麼困難。對病患的風險只是留尿跟抽血，所以應該是沒有問題。那我最開始的問題是他的招募廣告，因為招募廣告在一開始看不出來這是一個研究，好像是有一個新的東西，還有說這個是完全免費，又要贈送什麼的。所以在招募上我們比較忌諱這些事情，計畫主持人都有照意見修改。

決議：通過。

(三) 由國家環境醫學研究所王淑麗研究員主持之『生命早期環境新興污染物暴露與兒童及青少年代謝症候群發生之孕婦新生兒長期追蹤研究』案，本會編號：EC1041205。

討論：這個也是找塑化劑，因為現在就是什麼都跟塑化劑有關係，他除了塑化劑之外，還有就是綠聚合物，那就是我們常常在廚房使用的那些塗劑，最主要就是要看這兩個東西跟兒童及青少年代謝症候群有沒有關係。

決議：通過

(四) 由衛生福利部國民健康署黃麗卿副署長主持之『老人健康之社會因素與生物指標研究』案，本會編號：EC1041209。

討論:這個計畫是我國衛生福利部國民健康署負責的國民健康偵測研究，主要是以兩年有兩個月的時間針對 900 位 63 歲以上的人考進行系統性抽樣調查，偵測台灣「中老年人之生活壓力、社會環境以及健康狀況」，並了解攸關健康狀況的影響因素，調查結果將於過去政府調查資料進行分析比較，作為衛生服務與健康促進政策擬定之依據。本計畫有統計法第三條作為法源依據，由政府機關負責執行，同意書以及研究執行部說明清楚，過去已有類似七波計畫執行經驗與紀錄，並有保密協定設計，並無違反倫理之疑慮。

決議：通過

(五) 由衛生福利部國民健康署洪百薰組長主持之『105 年家庭與生育調查』案，本會編號：EC1050111-F。

討論: 這個計畫的婦女也包含了新住民的女性，那很多新住民的女性對於國語或是台語都不熟，我看他裡面完全沒有陪同人員跟翻譯人員，所以我問計畫主持人，訪問時是否需要翻譯人員陪同？陪同的翻譯人員有無接受保密規定的講習？受試者同意書建議翻譯為受訪之新住民文字，以增進其瞭解內容。計畫主持人的回覆是，考量翻譯人員未必具備本調查所用字彙和文句的通譯能力，且因樣本個案遍及全台數十鄉鎮市區，其原始國籍及使用之母語亦多樣，未免口語翻譯與原問卷語意偏差，而該偏差並非本署特約訪員在當場有能力判斷與導正，為免造成調查結果偏誤，因此將不安排翻譯人員陪同；另若遇新住民華語或台灣主要方言溝通能力有限，將借重了解其語文理解狀況之家庭成員協助輔導說明，若遇可由家庭成員協助提供之事實題目，亦可依標準作業程序由家庭成員協助共同接受訪問

決議：通過

(六) 由癌症研究所主劉滄梧副研究員級主治醫師持之『第三期隨機分組試驗評估立即

輔助性化療或延遲救援性化療對放療後血漿 EB 病毒陽性鼻咽癌病人之影響』期中報告案，本會編號：EC1031107-E。

說明：這是一個臨床試驗，這個計畫大概已經執行了一年半的時間，那因為收案的人數不是很適當，所以再送期中報告的時候，審查委員建議題會討論並請計畫主持人來說明。

決議：通過

柒、散會 (時間:晚間 19 時 40 分)