

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會
第八屆第 12 次審查會議
會議記錄

會議時間：113 年 6 月 25 日（星期二）下午 6 時至 9 時

會議地點：本院台北辦事處第一會議(台北市南港區園區街 3 號 10 樓(南港軟體園區 F 棟)

主 席：許志成主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員)：熊昭委員。

(醫療背景委員)：何善台委員(院外)、李龍騰委員(院外)、沈盈君委員(院外)、郭書辰委員、蔡篤堅委員(院外)。

(非生物醫學科學/醫療背景委員)：李禮仲委員(院外)、林金雀委員、張素芝委員、陳介安委員(院外)、楊欣洲委員(院外)。

請假人員：楊奕馨副主任委員、王正旭委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、周月清委員(院外)、陳怡榮委員、蔡貞慧委員(院外)、劉柯俊委員、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(10 人)：出席 12 人，男性 8 人及女性 4 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 7 人(含院外委員 4 人)，非生物醫學科學/醫療背景委員 5 人(含院外委員 3 人)

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、確認第八屆第 11 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 28 件(一般審查 5 件、簡易審查 22 件及免審審查 1 件)，其中一般審查案 5 件，需會議討論。

後續審查 87 件(變更審查案件 22 件、期中報告 55 件、結案報告 10 件)，其中 1 件期中報告案，需會議討論。

肆、案件審議

(一)由神經及精神醫學研究中心周文海副研究員主持之『生物標記在急性腦中風病人的應用』期中報告案，本會編號：EC1110609-E。

說明：

這個計畫是希望藉由整合缺血性腦中風的生物標記，偵測病人血中生物標記的濃度，觀察其在接受治療前後的變化，並配合急性治療後的例行神經學功能、影像評估和腦波等，來分析生物標記與病人日後恢復和產生併發症的相關性。這是與台中榮民總醫院的合作，預計要收 80 人，每人每次 2cc，共計四次，所以用簡易審查。他總共應該收 80 例，但是因為他已經收到 125 例，所以是超收了。

周文海研究員入席(18:25)

周文海研究員離席(18:35)

決議：修正後通過。

- 一、請主持人要提出一份檢討改進報告。
- 二、全體研究團隊人員要再上倫理課程六小時，並提供上課證明。
- 三、勉予同意這批超收個案可以納入計畫案例。

(二)由癌症研究所李家惠副研究員主持之『探討非小型細胞肺癌之轉移與治療效應』案，本會編號：EC1130404。

說明：

這個計畫的研究目的是了解在 EGFR 突變陽性之非小型細胞肺癌腫瘤細胞中 LDOC1 基因啟動子區域的甲基化情形。以及其與非小型細胞肺癌對 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑的反應”之關聯性。

決議：通過。

(三)由神經及精神醫學研究中心林彥鋒助研究員級主治醫師主持之『安非他命類興奮劑於多巴胺系統之神經化學研究：連結基因腦造影學與基因神經病理學』案，本會編號：EC1130406。

說明：

此研究目的是探討安非他命類興奮劑使用者的多巴胺系統，是否相較健康受試者已出現長期或短期之不良神經可塑性；釐清各層級變化之間的關聯性，透過中介分析建構

安非他命類興奮劑之腦病變機轉，並與臨床資料及神經心理測驗進行相關性分析，尋找合適的生物標記。年齡範圍是 20~65 歲的一般成人以及安非他命類興奮劑使用疾患受試者；使用檢體有血液和尿液，血液每人每次 20 ml、共計 2 次，尿液每人每次 30 ml、共計 5 次，有新採集以及既存檢體。

決議：通過。

(四)由癌症研究所李岳倫研究員主持之『粒線體氧化壓力誘發之 PYCR1 與脂質代謝重整在癌細胞抗性之機制研究與診斷治療策略』案，本會編號：EC1130414。

說明：

這個計畫擬使用 100 位頭頸癌(包含口腔癌)患者的既有檢體與新收 140 位口腔癌患者的術前與術後血液檢體與手術切除之腫瘤組織，以及 10 位健康受試者的血液檢體，進行相與腫瘤惡化相關且粒線體氧化壓力誘發之 PYCR1 或脂質代謝有關之生物標記之研究。

決議：通過。

(五)由中一醫事檢驗所蔡揚璽經理主持之『胚胎著床前遺傳學篩檢方法確效計畫書』案，本會編號：EC1130506-F。

說明：

這個計畫研究目的:作為美國病理學會(College of American Pathologists)以及台灣實驗室自行研發檢驗技術(LTDs)認證要求的一部分，人類臨床樣本須被納入確效計畫，以保證建立的方法學在標準品與臨床樣本之間有可比較的數據。

決議：修正後通過。

一、因為本研究確定將於計畫結束後銷毀剩餘檢體，因此請修改研究參與者同意書第四、收集的資料與檢體將如何處理及儲存地點之敘述如下：

檢體儲存地點：中一醫事檢驗所基因暨整合檢驗部，新北市板橋區館前西路 6 號 7 樓之一，**檢體保存負責人：**蔡揚璽，保存期間____年。在研究進行之前，研究人員必須已先將相關研究計劃送醫學研究倫理委員會審查通過，以確認該項研究是否有價值及對您（檢體捐贈者）的權益有充分保障。若有任何其他研究用途，必須先提具體研究計畫書，且經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審核通過，若倫委會認定超出原同意範圍，需再次取得您的同意後，才能執行。如果胚胎不符合研究條件，中一醫事檢驗所工作人員將其銷毀並記錄。

計劃結束後之剩餘檢體處理方法

如果得到您的同意，我們將保留您的剩餘檢體於中一醫事檢驗所基因暨整合檢驗部的-20或-80度冰箱內，管理人為：蔡揚璽，保存至本實驗室取得台灣衛生福利部食品藥物管理署以及美國病理學會認證核可，確定不需要補任何實驗數據之後即會銷毀，或請國衛院代理銷毀。

二、請更正「顯著財務利益暨非財務關係申報表」文件，應選擇填選B欄，並揭露有顯著財務利益之選項。

(六) 國家環境醫學研究所陳保中特聘研究員主持之「造船業勞工疾病預防醫學研究」案，本會編號：EC1130509。

說明：

這個研究目的是招募造船廠勞工，透過勞動部認可之職業傷病診治專責醫院，進行勞工一般健康檢查／特殊健康檢查，調查勞工職業病分布現況；透過問卷調查（勞工作業現況及作業環境）及生物偵測（有害物經人體代謝後於血、尿中之代謝物），探討勞工職業病決定因素；藉以提出具體控制方案，進而進行改善介入措施；針對篩檢疑似職業病勞工，將透過專責醫院進行治療，並進行職業病之進一步診斷；針對篩檢職業病勞工，將透過專責醫院進行治療。經費來源是勞動部勞動及職業安全衛生研究所。招募研究參與者取得名單：配合台灣國際造船股份有限公司勞工年度體檢辦理，要收1000人，年齡為20-65歲的一般成人，需要新採集血液和尿液，血液是每人每次30ml，每年一次；尿液是每人每次50ml，每年一次。

決議：通過。

伍、討論事項

一、討論修訂本會標準作業程序第二十七章「研究機構管理與研究相關之利益衝突及迴避處理程序」。

決議：同意通過修訂「研究機構管理與研究相關之利益衝突及迴避處理程序」。

二、修改期中報告以及結案報告的「本年度收錄之研究參與者清單」，新增一個剩餘檢體處理方法的備註欄位。

決議：同意修改。

六、臨時動議：無。

七、散會(21時00分)