

# 國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

## 第六屆第 12 次審查會議

### 會議記錄

會議時間：107 年 7 月 5 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）：熊昭委員、楊采菱委員、許志成委員、林名釗委員、王正旭委員（院外）、蔡篤堅委員（院外）、楊奕馨委員（院外）、李龍騰委員（院外）。

（非生物醫學科學背景委員）：張素芝委員、張麗淑委員（院外）。

請假人員：林金雀委員、謝燦堂委員（院外）、何善台委員（院外）、吳俊穎委員（院外）、李禮仲委員（院外）、彭汪嘉康委員（院外）、牛豫燕委員（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 11 人，男性 6 人及女性 5 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、顏伶汝研究員及主治醫師、溫慧茹專案助研究員、陳怡君醫師

會議紀錄：楊凱婷

---

壹、主席致詞（陳主委尚未趕到，熊昭委員代理主席）：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、確認第六屆第 11 次會議紀錄。

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 8 件（完整審查 4 件、簡易審查 5 件），其中 4 件完整審查案件，需會議討論。

後續審查 81 件（變更審查案件 10 件、期中報告 50 件、結案報告 21 件）；其中前

次會議期中暨結案報告案「不通過並撤銷本 IRB 計畫核可案」1 件，1 件變更案，及 2 件期中報告案之審查案件，需會議討論。

#### **肆、 案件審議：**

(一)由國家環境醫學研究所溫慧茹助理研究員主持之『環境暴露與基因對婦女心理健康之關聯性研究』案，本會編號：EC1070210。

##### **決議：修正後複審**

一、本計劃所要做的研究內容超出原來的同意書範圍太多，計畫主持人應取得「再同意」方得進行。請補提研究參與者同意書再入會審查。

(二)由東元綜合醫院復健科陳怡君主治醫師主持之『新型腦波測量可作為神經發展疾患皮質功能的生理指標』案，本會編號：EC1070401-F。

##### **決議：修正後複審。**

一、研究設計的說明須補充，樣本數如何決定，各疾病別人數為何，應說明。

二、林正修診所負責人和交大研究團隊也應列在協同主持人。

三、損害賠償須寫清楚是由哪家醫療產品廠商負責。

四、計畫主持人對於此研究能否對受試者有益並無法確認，受試者同意書上不可以過份強調其益處，並需說明此無線腦波儀是未上市產品，尚未取得查核驗證。

五、若研究成功，此無線腦波儀是否可能上市販賣，需說明。因為可能有商業利益之產生，那樣的話，受試者同意書也需說明，不能只寫是公益用途。

五、因為此無線腦波儀是未上市產品，未取得查核驗證，而且是用在孩童，是否安全，以及是否真的有研究價值，似乎不明確，主持人需提供國外相關產品之研究結果，以及是否為醫療設備，是否有先取得查核驗證。

(三)由分子與基因醫學研究所蔡世峯特聘研究員主持之『癌症基因體整合研究：著重於大腸直腸癌』案，本會編號：EC1070501。

##### **決議：通過。**

(四)由聯亞藥業股份有限公司陳郁鴻經理主持之『紅血球生成素之生物分析方法開發』案，本會編號：EC1070504-F。

#### 決議：修正後通過

- 一、研究參與者一次抽血達一百毫升，需要在研究參與者同意書詳述其可能風險，而且必須由有證照，可以執行醫療業務的人員執行。並需列入研究團隊名單。抽血執行地點也不可以在公司會議室，必須在醫療機構、衛生所，或捐血中心等機構，以測安全。
- 二、研究參與者同意書需要大幅修正，目前皆是採用範例內容，很多與事實不符。
- 三、研究參與者同意書之一、研究目的，二、計畫簡述，三、收集檢體的目的，其敘述太過簡略，需要再補充。
- 四、研究參與者同意書之「四、計劃結束後之剩餘檢體處理方法」，檢體儲存地點需再加上機構名稱。檢體銷毀地點未說明。
- 五、研究參與者同意書之「六、可能產生之副作用、危險及其處理方式」需再詳細說明，不可以只寫要打 119。
- 六、研究參與者同意書之「七、預期研究效果及利益」需再說明清楚。
- 七、研究參與者同意書之「九、受試者權益」第三項：損害賠償，所有損害賠償應該是由主持人機構全權負責，需修正。
- 八、研究參與者同意書之「九、受試者權益」第四項：保護隱私的第 I 條，本計劃和醫療機構無關，不涉及醫療紀錄查詢，需修正。
- 九、研究參與者同意書之「九、受試者權益」第四項：保護隱私的第 IV 條，因為本計劃明顯有商業利益，不可說是公益用途。請修正為：「本研究計畫成果可能有商業或專利權申請及學術文獻發表的價值，如果您同意提供檢體參加本研究，您所提供的樣本及本研究結果、研究記錄，本研究主持人將擁有使用及研發權。若有可能衍生之商業利益，亦與檢體提供者無涉，亦即您無法因參與本研究獲得可能衍生之商業利益。」
- 十、招募廣告上，何謂「健康成人」定義未明，需再加說明清楚。

(五)由國家環境醫學研究所余幸司特聘研究員主持之『開發新穎生物標的以偵測不具臨床症狀之登革帶原者/偵測症狀不明顯的健康感染者』案，本會編號：EC1051203。

**決議：修正後通過。**

一、請學發處確認 IRB 核可書之疑慮。

(六)由群體健康科學研究所林煜軒助研究員級主治醫師主持之『全自動記錄醫師工作及睡眠的應用程式與系統』案，本會編號：EC1060901-E-R1。

**決議：修正後通過。**

一、 招募廣告需說明清楚，未滿 20 歲者若願擔任研究參與者，因為是未成年人，其研究參與者同意書也須法定代理人簽名同意。

二、 請計畫主持人說明如何確認參與本項研究計畫之受試者年齡，例如招募廣告應說明需提供足以證明受試者年齡之身份證明文件。

(七)由細胞及系統醫學研究所顏伶汝研究員級主治醫師主持之『間葉幹細胞在顆粒性白血球清除細菌及修復組織之免疫調控角色』案，本會編號：EC1050202。

**決議：通過。**

一、 本計劃研究團隊取得研究參與者同意書時，不當簽名於見證人欄位，顯示對醫學研究倫理法規認知不足，計畫主持人須再接受研究倫理相關課程訓練四小時，收案助理須再接受研究倫理相關課程訓練八小時，並繳交訓練證明給醫學研究倫理委員會備查。

(八)由癌症研究所劉柯俊研究員主持之『針對台灣口腔癌前病變惡性轉化開發快速診斷與有效化學預防之整合研究』案，本會編號：EC1040509-E。

**決議：修正後通過**

一、 計畫主持人已新增台大醫院為收案醫院，但延遲一年才通報本會，實為不當，顯示計畫主持人對醫學研究倫理法規認知不足，須再接受研究倫理相關課程訓練四小時，並繳交訓練證明給醫學研究倫理委員會備查。

## 伍、討論事項:(略)

### 陸、簡易審查案件追認通過:

- 1、 本院國家環境醫學研究所詹長權合聘研究員主持之『空氣汙染長期暴露對於高血壓、高血糖、高血脂與肝臟疾病之世代研究』案，本會編號：EC1070204-E
- 2、 本院國家環境醫學研究所鄒粹軍研究員主持之『都會區交通指揮員警之發炎反應與細懸浮微粒(PM2.5 暴露)』案，本會編號：EC1070402-E。
- 3、 本院國家環境醫學研究所劉紹興研究員主持之『結合穿戴式科技與人工智慧建立疲勞風險預測模型與駕駛場域驗證』案，本會編號：EC1070403-E。
- 4、 本院癌症研究所林素芳副研究員主持之『台灣口腔癌組織中免疫逃避轉機研究』案，本會編號：EC1070502-E。
- 5、 本院群體健康科學研究所吳秀英副研究員主持之『藥物濫用與懷孕、變換毒品使用種類及遷移等關係之研究』案，本會編號：EC1070601-E。

### 柒、臨時動議:(無)

## 捌、散會( 21 時 35 分)