

# 國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

## 第八屆第 10 次審查會議

### 會議記錄

會議時間：113 年 3 月 7 日（星期四）下午 3 時至 5 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)：楊奕馨副主任委員、陳怡榮委員、熊昭委員、劉柯俊委員。

(醫療背景委員)：何善台委員(院外)、李龍騰委員(院外)、郭書辰委員。

(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、周月清委員(院外)、張素芝委員、楊欣洲委員(院外)、蔡貞慧委員(院外)。

請假人員：王正旭委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、沈盈君委員(院外)、陳介安委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(10 人)：出席 14 人，男性 8 人及女性 6 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 8 人(含院外委員 2 人)，非生物醫學科學/醫療背景委員 6 人(含院外委員 4 人)

會議紀錄：楊凱婷

---

壹、主席致詞(許志成主任委員)：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 9 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 25 件(一般審查 8 件、簡易審查 15 件及免審審查 2 件)，其中一般審查案 8 件，需會議討論。

後續審查 61 件(變更審查案件 8 件、期中報告 39 件、結案報告 14 件)，其中 1 件結案報告案，需會議討論。

## 肆、案件審議

(一)由本院高齡醫學暨健康福祉研究中心王世亨副研究員主持之『利用族群規模之家族研究探討主要精神疾病之遺傳架構』案，本會編號：EC1121004。

說明：

這個計畫研究目的是：(1)估計主要精神疾病之遺傳度，比較遺傳與環境之影響。(2)估計精神疾病間之遺傳影響相關性與環境影響相關性。(3)進行全基因體關聯性研究，找出影響精神疾病與其他複雜性狀之遺傳位點。(4)探討精神疾病與其他複雜性狀之共享遺傳架構。這個計畫是從資料庫取得名單：台灣人體生物資料庫、衛福部的資料中心之全民健康保險研究資料庫。都是用現成資料庫，沒有收集檢體。

決議：通過。

(二)由本院高齡醫學暨健康福祉研究中心黃緒文助研究員主持之『探討生物老化與社會因素對認知神經與大腦心智功能之影響』案，本會編號：EC1121103。

說明：

這個計畫研究目的是探討生物老化與社會因素對認知神經及大腦心智功能影響，增進人類社群對於高齡化歷程的理解。他要收 360 人，20-100 歲的病人，視力正常，或是經矯正後視力正常，有些排除條件，沒有收檢體，他要做腦波和問卷。

決議：通過。

(三)由本院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『建置甲基安非他命使用疾患之臨床與基因體學資料庫與全基因組關聯性分析』案，本會編號：EC1121104。

說明：

建立一個甲基安非他命使用疾患的臨床和基因組學資料庫，並完成甲基安非他命使用疾患全基因組關聯性分析，以識別與甲基安非他命使用疾患和相關表型的相關遺傳變異，同時也檢查甲基安非他命使用疾患與其他精神疾病表型之間的遺傳重疊，以探討基因、甲基安非他命使用和其他精神或健康結果之間的因果關係。預訂在何地執行國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院生醫醫院、臺北市立聯合醫院松德院區、衛生福利部嘉南療養院。這個也要去串健保資料庫；收 2000 人；年齡是 20 歲到 60 歲的一般成人和甲基安非他命使用疾患；有使用血液和尿液，(每人每次 25 mL，共計 1 次)

**決議：修正後通過。**

- 一、研究參與者同意書，第五條，第七項所述，建立一個「甲基安非他命使用疾患的臨床和基因組學資料庫」，可以接受外界申請使用的資料庫，還自設審查委員，這個違反人體生物資料庫管理條例。必須全部刪除。
- 二、研究參與者同意書，第五條，第七項所述，建立一個「甲基安非他命使用疾患的臨床和基因組學資料庫」。是屬於原研究之目的外使用，當前法規針對目的外使用，僅限於衛福部核可設立之人體生物資料庫。請主持人了解，本研究僅以 IRB 的同意書模式取得同意，因此可以使用這些資料者應僅限研究團隊成員。
- 三、要納入各合作醫院，需要在各醫院有合作醫師，並願意列入共同主持人才行，所以目前在計劃書和同意書裡，不能把以下這些醫院:臺北市立聯合醫院、衛生福利部嘉南療養院，列為合作醫院。

**(四)由本院生醫工程與奈米醫學研究所黃東明副研究員主持之『紅血球囊泡在帕金森氏症治療的應用』案，本會編號：EC1121204。**

說明：

研究目的是開發紅血球囊泡應用於治療帕金森氏症的可能性。招募研究參與者名單取得方式：經口頭邀請之志願者。總共收 40 人，年齡範圍：大於等於 20 歲的一般成人，有抽血液(每人每次 50 毫升(量)，每年至多 26 次(次數)[備註]:每人每兩次抽血間隔至少二週，每名研究參與者年抽血量最多為 1300 毫升，持續至研究結束或其他原因結束。)

**決議：修正後通過。**

- 一、抽血的場域須符合規定，負責抽血的需要是醫事人員，並需要加入研究團隊。
- 二、受試者同意書的研究目的，研究方法，需要再修改為淺顯易懂。

註：國家衛生研究院竹南院區，非醫療場所(包含保健室)，不能執行抽血工作。

**(五)由本院高齡醫學暨健康福祉研究中心鄭婉汝副研究員主持之『中學生與成年人睡眠行為差異調查-睡眠衛教的效果』案，本會編號：EC1121205。**

說明：

探討青少年與工作人口兩族群之睡眠差異，以及探討睡眠衛教是否有助於改善睡眠品質。招募研究參與者名單取得方式：滾雪球法邀請國立中科實驗高級中學學生與教職員，總共收 1000 人，12 歲以上的一般成人以及青少年，沒有使用檢體。

**決議：修正後通過。**

- 一、未成年團隊成員，簽署保密切結書時，應有家長一起簽名。
- 二、請說明「衛教人員」衛教之內容範圍。
- 三、衛教應邀請專業人員加入團隊負責執行。

**(六) 由本院神經及精神醫學研究中心劉玉麗研究員主持之『酒癮戒斷引發震顫譫妄症狀的候選基因研究高齡醫學暨健康福祉研究中心』案，本會編號：EC1130107。**

說明：

研究目的:這研究計畫探討酒癮患者戒斷症狀，特別是具有致命性的酒精戒斷震顫譫妄(Delirium Tremens; DT)在急性期與恢復期的腦部神經損傷候選基因與生物路徑。先前的實驗發現酒癮患者中，約 11%在就診時經歷急性 DT (急性酒癮戒斷震顫譫妄症狀, Acute DT; ADT)，另有 9.3%聲稱過去有發作過 DT (恢復期震顫譫妄, Recovery DT; RDT)，相較於國外的 3-5%，這一比例相對較高。研究觀察到酒癮患者中有戒斷震顫譫妄症狀的年齡較大，且腦部神經損傷的生物指標 neurofilament light chain (NFL) 的高低順序為 ADT > RDT > 非 DT 的酒癮患者 > 非酒癮對照組。基於這個發現，本計畫將研究 ADT 和 RDT 時期腦損傷 NFL 相關的候選基因和生物路徑。本計畫旨在尋找 ADT 以及 RDT 期間的腦損傷候選基因，同時驗證這些基因在 DT 和非 DT 酒癮患者之間對血中 NFL 濃度的影響。這些候選基因結果有望為酒癮戒斷 DT 找尋到新的診斷標記和治療標的，尤其是降低嚴重腦部損傷。計畫將持續收案，尤其是有戒斷 DT 症狀者，以進一步驗證研究結果。招募研究參與者名單取得方式: (1)既有計劃的樣本: 本研究計畫預計在兩年的計畫期程中招募含: 酒癮者有 ADT 患者 47 名、酒癮者有 RDT 患者 47 名。(2)醫療人員; 檢體是新採集「血液」: 每人每次 15 ml (量)，共計 3 (次數) 第 1 天，第 7 天(第一週)與第 14 天(第二週)追蹤評估。

**決議：通過。**

**(七) 由本院國家環境醫學研究所陳保中特聘研究員主持之『健康星球永續發展前瞻策略規劃-以曝險科學技術建構精準環境與健康』案，本會編號：EC1130115。**

說明：

進行人體生物監測調查(HBM)，建立具全國代表性之人體內化學物質濃度之背景值，並針對特定的環境健康區域(特殊關注區域)進行人體生物監測(HBM)，建立我國人體內化學物質濃度分布情形。後續將串聯我國重要健康資料庫，探討環境因子對易感受族群的健康衝擊。他要收 2500 位，7 歲以上的人，要抽血也要尿液，血液每人每次 5CC，共一次，尿液每人每次 30CC，共一次；沒有要串連大型資料庫。

**決議：修正後通過。**

一、在本計畫申請書的第七頁:(1) 是否為此計畫新採集檢體？

主持人敘述如下：

■是，採集數量：每人每次

全國代表性參與者血液 5 mL，尿液 30 mL (量)，共計 1 (次數)

特定環境健康區域參與者血液 50 mL，尿液 30 mL (量)，共計 1 (次數)

但是主持人只有提供收集 5ml 血液和 30ml 尿液之同意書，共三種版本。沒有提供收集 50ml 血液+30ml 尿液的參與者同意書，需提供。

二、收集 50ml 血液數量龐大，算是介入性研究，請修改申請書第三頁。

三、收集 50ml 血液數量龐大，請釐清是否會要兒童抽這麼大量的血液，以及其必要性。

(八) 由本院生醫工程與奈米醫學研究所許佳賢研究員主持之『病人癌腫瘤類器官之精準醫療應用研究』案，本會編號：EC1130117。

說明：

結合微流體晶片工程(許佳賢研究員)、癌症生物學(李岳倫研究員)、人工智慧與資料庫技術應用(童俊維研究員)以及口腔臨床醫學(鄭世榮教授/主治醫師)等專長領域專家，共同發展一項可以提高病人腫瘤類器官培養成功率與穩定性、以及便於臨床使用操作的裝置平台。我們將建立此裝置平台產生之口腔癌病人腫瘤類器官與腫瘤原位組織之關聯性，和完成裝置平台在臨床前之法規認證，以利於將所發展之微流體裝置平台導入臨床試驗。利用口腔癌病人接受免疫治療前後之組織，分離腫瘤幹細胞而建立腫瘤類器官模式。進而以此模式進行有效的藥物篩選模型，達到個人化精準醫療的診斷與治療。招募參與者 40-50 人，20 歲以上的一般成人和口腔癌病人，新採集:每人每次 0.5 x 0.5 cm<sup>2</sup> 大小之標本，共計 1 次。

**決議：通過。**

(九) 由本院癌症研究所黃道揚助理研究員級主治醫師主持之『整合性單細胞轉錄體, 基因體及蛋白質體研究中樞神經系統自體免疫疾病』結案報告案, 本會編號: EC1110501-E。

說明:

這個研究希望可以將造成自體免疫腦炎和視神經脊髓炎的免疫細胞株加以分離以及辨認出來, 也希望能藉由進一步分析這些細胞的轉錄體以及蛋白質體發現和疾病發生有關係的分子生物途徑或是生物標記, 這些發現將會是未來發展精準免疫治療很好的標的, 藉由整合性多種”體”研究改善自體免疫中樞神經系統疾病的診斷以及治療。高雄長庚審查通過, 預計收 50 位罹患自體免疫腦炎以及 50 位罹患泛視神經脊髓炎的受試者。這個結案報告問題是說計畫書要在高雄長庚收 100 個病人, 他的計畫書看出來這是個院外計畫, 其實是個滿難拿的計畫, 通常都是要很優秀才拿的到。在結案報告中寫到, 收 6 個 case, 委員就提問: 只有六位病患, 似乎僅分析轉錄體, 與原本計畫書規劃偏離甚遠。

**決議: 修正後通過。**

- 一、本計畫案所收的參與者人數, 應該就是整個計畫的收案數, 結案報告應說明全部計畫的執行成果, 不能以經費多寡之理由, 自行切割。
- 二、請提供總收案數之名單清冊, 讓 IRB 抽案審查同意書。
- 三、非本 IRB 申請案計畫書內容的執行成果, 請不要列入。

## 伍、討論事項

一、討論修訂本會標準作業程序第二十七章「研究團隊之利益衝突及迴避處理」。

說明: 依據醫策會的查核要點, 針對研究團隊和研究機構的利益衝突管理事項, 需要增加機構的部分, 不能只有針對研究團隊, 有詢問過他家醫院, 機構是交由受試者保護中心負責。那為了這件事情, 有在主管會議報告, 機構的部分就是依照這個第二十七章修訂的部分來實施, 受試者保護中心有監督之責, 由醫學研究倫理委員會辦理。

**決議: 通過此新增的條文。**

## 六、散會(18 時 30 分)