

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第八屆第 1 次審查會議

會議記錄

會議時間：111 年 8 月 22 日（星期一）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)：陳怡榮委員、楊奕馨副主任委員、熊昭委員、劉柯俊委員。

(醫療背景委員)：李龍騰委員(院外)、郭書辰委員、蔡篤堅委員(院外)、謝燦堂委員(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、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)、何善台委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、沈盈君委員(院外)、周月清委員(院外)、楊傳珍委員(院外)。

法定最低人數(10 人)：出席 14 人，男性 9 人及女性 5 人。

生物醫學科學背景委員 8 人(含院外委員 3 人)，非生物醫學科學背景委員 5 人(含院外委員 3 人)。

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、戴淑芬、楊凱婷、林彥鋒助研究員主治醫師、齊嘉鈺副研究員級主治醫師(視訊參加)、陳俊亦副工程師、陳聖夫協同研究員。

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、確認第七屆第 18 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 19 件(一般審查 3 件及簡易審查 16 件)，其中前次會議一般審查「修正後通過」案 1 件，2 件一般審查案件，及 1 件簡易審查案，需會議討論。

後續審查 66 件(變更審查案件 11 件、期中報告 42 件、結案報告 13 件)，其中 2 件期中報告案，及 1 件變更案，需會議討論。

肆、案件審議

(一)由感染症與疫苗研究所齊嘉鈺副研究員級主治醫師主持之『精準防疫產品效能評估輔導及整合式決策系統建構(1/4)-分項二、感染性生物材料庫的建置與永續經營(病毒資料庫-3)』案，本會編號：EC1110116。上次會議決議為「修正後通過」，因為委員仍有意見，因此複審。

決議：修正後通過。

- 一、 PI 個人對於「去識別」與「去連結」的概念不夠清楚。此案僅是去識別化，非去連結。
- 二、 與病歷串聯的資料應以正面表列，呈現最小需要資料欄位，並說明欄位內容。
- 三、 未正面表列欄位內容，未來不得擴充。

(二)由行政院原子能委員會核能研究所陳俊亦副工程師主持之『建立腿部復健裝置之復健成效評估方法』案，本會編號：EC1110701-F-E。

說明：

I: 這個案子是以壓力踏墊與仁人醫材公司隻全身活化機蒐集腿部踩踏之足底壓力提供復健狀態的量化之指標。

決議：修正後通過。

- 一、 應修改為 NHRI 陳聖夫協同研究員擔任本計畫主持人，原陳俊亦計畫主持人改為擔任共同主持人。
- 二、 應邀請一位醫師擔任協同主持人，提供專業協助。

(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『台灣人群複雜表型的全性狀組全基因組關聯性研究』期中報告案，本會編號：EC1090402-E。

決議：修正後通過。

- 一、 計畫執行內容有變動，應先申請變更，包含與 UK Biobank、Biobank Japan 等大

型人體生物資料之間的比較，以及與韓國 KoBES 合作的東亞族群教育程度及認知功能的 BWAS 分析，以及和 Global Biobank Meta-analysis Initiatives 合作的慢性疾病 BWAS 分析等。

- 二、由已發佈的論文，可以發現部分成員不在現有團隊中，亦需要申請變更。不能以沒接觸原始資料就可以不用列入團隊為理由。
- 三、需要去 Taiwan biobank 申請欲發表論文之數據的國際傳輸核可，以符合相關規定。
- 四、請寫一份改進報告。
- 五、請主持人要接受醫學研究倫理訓練課程八小時課程，最好包含 biobank 相關議題，並提供受訓證明。

(四) 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『台灣人群複雜表型的全性狀組全基因組關聯性研究』變更案，本會編號：EC1090402-E-R2。

說明：

第三案(EC1090402-E)與第四案(EC1090402-E-R2)一起討論，一起投票。

決議：通過。

(五)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麩胺酸與穀胱甘肽代謝抑制鐵凋亡在下咽癌放/化療抗性之機制研究與治療策略』案，本會編號：EC1110306。

說明：

這個計畫是以發展有效並實用的治療策略並降低咽癌之死亡率為最終目的。先前計畫我們發現，放射線抗性之咽癌腫瘤具有鐵凋亡抗性之特徵我們將從調控鐵平衡、調控欣穎之 miRNA、調控粒線體與代謝相關路徑與靶向 NRF2 相關標的這四部分，共同探討調控鐵凋亡相關路徑對咽癌放射線治療抗性與增強放射線治療效果的關聯。利用下咽癌病人檢體來檢驗 lon 以及 SLC7A11, BPX4 蛋白表現量與預後之間的相關性(Aim3)。所以重點是他要收集檢體，主要跟成大合作，那看他的檢體，他要收 500 人，頭頸部鱗狀上皮癌。

決議：通過。

(六) 財團法人罕見疾病基金會陳冠如執行長主持之『罕見疾病病友生活狀況及需求普查』案，本會編號：EC1110510-F。

說明：

這個案子雖然不是侵入性的計畫，但是是蒐集罕病，所以我們列為一般審查，他主要是要調查，更新會內病友現況、建立與創新多元的罕病服務模式、政策倡議與建議、提升大眾專業知能、多元交流，我想最主要是因為他們要發表論文，所以就是說，他還要去郵寄資料、電訪，他們常去協助收案，可能他們自己以後也會發表 paper，所以才會來申請。

決議：通過。

(七) 群體健康科學研究所林煜軒副研究員級主治醫師主持之『臺灣青少年族群網路霸凌盛行率調查：網路霸凌、自傷行為與憂鬱症狀的潛在病理連結初探』期中報告案，本會編號：EC1100502。

決議：修正後複審。

- 一、 期中報告關於收案內容以及過程過於簡略，請說明取得告知同意的程序和內容。
- 二、 目前有 74 個學校加入這個計畫，PI 必須清楚說明，選取這 74 個學校的執行過程，以及如果遇到困難的處置方法。
- 三、 請列出 74 個學校的名稱，以及每個學校有多少人加入此計畫。
- 四、 應提出初步分析結果，包含分析的流程。
- 五、 已收案 8 千多例，收案成功率達八成，其實很高，主持人卻說收案人數還不足，希望展延計畫期程，不合理。
- 六、 下次會議須到場說明。

伍、討論事項(無)

六、臨時動議(無)

七、散會(21 時 30 分)