

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第七屆第 11 次審查會議

會議記錄

會議時間：110 年 4 月 20 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室

主 席：許志成主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員)：何善台委員(院外)、李龍騰委員(院外)、林名釗委員、陳怡榮委員、彭汪嘉康委員(院外)、楊奕馨副主任委員、楊采菱委員、熊昭委員。

(非生物醫學科學背景委員)：李禮仲委員(院外)、林金雀委員、張素芝委員、楊欣洲委員(院外)、楊傳珍委員(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)、周月清委員(院外)、陳立宗委員、蔡篤堅委員(院外)、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(11人)：出席 15 人，男性 7 人及女性 8 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 6 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、張光裕副研究員及主治醫師、廖玉潔副研究員、林煜軒助研究員及主治醫師、江士昇助研究員、鄭宇廷。

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 10 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 8 件、簡易審查 9 件及免審審查 2 件)，其中前次會議「修正後複審」2 件，及 8 件一般審查案件，需會議討論。

後續審查 71 件(變更審查案件 14 件、期中報告 28 件、結案報告 29 件)，其中 1 件期中報告案，需會議討論。

肆、案件審議

(一)由癌症研究所張光裕副研究員級主治醫師主持之『探討 SH3GLB1 在 TMZ 耐受性神經膠質瘤之角色及臨床意義與影響』簡易審查案，本會編號：EC1080202。

張光裕副研究員級主治醫師入席(18:20)

張光裕副研究員級主治醫師離席(18:29)

決議：修正後通過。

- 一、有五位參與者同意書簽名頁顯示，說明人(共同主持人)簽名日期與參與者簽名日期不一致，請說明人(共同主持人)在原簽名欄位旁加註說明，確認有事先向參與者充分告知及取得同意。

(二)由群體健康科學研究所廖玉潔副研究員主持之『建立臨床結核菌之快速且全面性的抗藥基因檢驗方法』期中報告案，本會編號：EC1100105。

廖玉潔副研究員、杜鴻運副研究員入席(18:32)

廖玉潔副研究員、杜鴻運副研究員離席(19:00)

決議：修正後複審。

- 一、此案明顯與杜鴻運副研究員在本會提出申請的研究計畫雷同，為避免抄襲以及重複申請的疑慮，應修改計畫書內容，才能與杜鴻運副研究員的計畫有所區隔。
- 二、既然廖玉潔副研究員已經向本會提出研究計畫，要自己執行其專長的研究，主持人應該請杜鴻運共同主持人修改他原來的 IRB 研究計畫書，刪除由廖玉潔副研究員執行的部分。

(三)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『憂鬱症電腦適應性測驗系統發展與憂鬱症之行為健康追蹤』案，本會編號：EC1091209。

林煜軒助研究員級主治醫師、鄭宇廷入席(19:25)

林煜軒助研究員級主治醫師、鄭宇廷離席(19:52)

決議：修正後通過。

- 一、參與者同意書內容不完整，未告知會將資料送到國外單位分析研究，應該補正，其他醫院已通過之參與者同意書，也應同步申請變更補正。

(四)由癌症研究所江士昇助研究員主持之『頭頸癌腫瘤免疫微環境相關病理標記之單細胞層次定位與網絡研究』案，本會編號：EC1100114。

江士昇助研究員入席(20:03)

江士昇助研究員離席(20:09)

決議：通過。

(五)由國家環境醫學研究所黃柏菁副研究員主持之『國人新興增塑劑及新菸鹼類暴露經氧化壓力對早期腎損傷之中介效應及暴露風險評估研究』案，本會編號：EC1100106。

決議：通過。

(六)神經及精神醫學研究中心王聲昌助研究員級主治醫師主持之『社區甲基安非他命使用者的治療動機與需求：甲基安非他命引起神經認知功能缺損所可能扮演的角色』案，本會編號：EC1100111。

決議：通過。

(七)癌症研究所陳雅雯副研究員腫瘤相關嗜中性細胞及嗜中性細胞胞外陷阱影響頭頸癌腫瘤生長和淋巴轉移:解構 interferon stimulated gene 15, cathepsin S 及 interleukin 8』案，本會編號：EC1100115。

決議：通過。

(八)國家環境醫學研究所王淑麗研究員主持之『出生前、後內分泌干擾物暴露與兒童肥胖、代謝症候群及非酒精性脂肪肝之關聯—出生世代長期追蹤研究』案，本會編號：EC1100116。

決議：通過。

(九)神經及精神醫學研究中心劉玉麗研究員主持之『從診斷生物標記及候選基因探討酒精成癮』案，本會編號：EC1100119。

決議：修正後通過。

(十) 癌症研究所江士昇助研究員主持之『以臨床應用為導向之口腔癌腫瘤微環境細胞組成解析研究』案，本會編號：EC1100120。

決議：通過。

(十一) 癌症研究所張光裕副研究員級主治醫師主持之『克服膠質母細胞瘤腫瘤細胞與免疫微環境相互作用形成的單核吞噬細胞系統相關治療障礙的研究和策略發展』案，本會編號：EC1100206。

決議：通過。

伍、討論事項

一、討論修訂本會標準作業程序內容。

(一) 說明：

針對繳交期中報告或結案報告期限，本會標準作業程序第八章「計畫主持人職責」之「計畫主持人注意事項」中第四條原本是寫未在許可有效日之截止日後6個月內提出展延或結案申請者，就逕行結案。與現在是截止日後三個月內就要繳交結案報告，會有衝突。建議修改為：若計畫主持人未於研究許可有效日之截止日後3個月內提出展延或結案申請者，此研究計畫將於許可有效日之截止日3個月後逕行結案。

決議：通過。

(二) 說明：

目前國衛院的研究案九成以上是人體研究，所以都叫人體試驗有點尷尬，因此除了臨床試驗是依據醫療法我們叫人體試驗，其他部分使用的文字我們都改成人體研究。還有在第八章第三項的第一點，原本是只有寫計畫主持人應依醫療法第七十九條規定，現在修改，變成計畫主持人應依醫療法第七十九條以及人體研究法第十二條規定，必須於執行人體試驗計畫前取得研究參與者同意書，本同意書應符合赫爾辛基宣言之精神。

決議：通過。

六、臨時動議：無。

七、散會(21時30分)