

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第七屆第 4 次審查會議

會議記錄

會議時間：109 年 2 月 24 日（星期一）下午六時

會議地點：台大醫院西址 5W2（舊大樓五西二樓）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）、林名釗委員、陳立宗委員、彭汪嘉康委員（院外）、李龍騰委員（院外）、楊奕馨委員、楊采菱委員、蔡篤堅委員（院外）。

（非生物醫學科學背景委員）：張素芝委員、李禮仲委員（院外）、周月清委員（院外）、楊欣洲委員（院外）、楊傳珍委員（院外）。

請假人員：吳俊穎委員（院外）、林金雀委員、陳端容委員（院外）、王正旭委員（院外）、熊昭委員、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

生物醫學科學背景委員 9 人（含院外委員 4 人），非生物醫學科學背景委員 5 人（含院外委員 23 人）

列席人員：黃秀芬醫師（執行秘書）、戴淑芬、楊凱婷

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 3 次會議紀錄。

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 15 件（完整審查 6 件，簡易審查 9 件、免審審查 3 件），其中 6 件完整審查案件，需會議討論。後續審查 32 件（變更審查案件 10 件、期中報告 18 件、結案報告 4 件）。

肆、 案件審議：

(一)由癌症研究所張書銘副研究員主持之『探討胰臟癌之環境基因預後因子』案，本會編號：EC1081201。

陳立宗特聘研究員離席(18:13)

說明：

這是張書銘委員提出來的計畫，他在計畫書有說本案將申請 109 年度科技部專題研究計畫(3 年)。本案預計分析「胰臟癌之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究」計畫已收集完成的 600 為新發胰臟癌患者的檢體與問卷調查資料，以探討胰臟癌患者之環境及基因預後因子。這個沒有新收新的受試者，這是之前癌研所跟成大合作的一個計畫，計畫主持人是陳立宗特聘研究員，他們已經收好了相關的病患和檢體，他是要跟原本就收好的檢體和問卷資料作分析跟調查。我當時的想法是東西已經收到了，我們現在要探究的是有沒有逾越當初的研究範圍，如果沒有超出的話，可以就 IRB 的權力去同意他可以執行；如果超過的話，就要請他做 re-consent，我個人覺得他之前的那個同意書是有包括這次張書銘副研究員所要做的研究範圍，沒有逾越之前受試者同意的範圍，也沒有倫理上的問題。

決議：通過。

(二)由全體健康科學研究所吳易謙助研究員及主治醫師主持之『探討血液白血球粒線體 DNA 數量與人體老化的關聯性』案，本會編號：EC1081205。

說明：

這個案子跟剛剛的有點類似，就是他要使用舊計畫所收集的檢體，那我就在看說這個計畫有沒有超過當初就計畫的核定範圍，我想說以我的背景，到底他是有沒有超過，所以我就給主持人一個機會告訴我讓我聽懂，我第一次就是寫超出範圍，所以請他要 re-consent，但是主持人在第二次就有寫清楚，這個計畫有涵蓋在舊計畫的範圍內，

決議：通過。

(三)由癌症研究所李家惠副研究員主持之『LDOC1 在口腔衛生不佳相關聯之口腔鱗狀細胞癌中的抑癌機制：LDOC1 經由泛素化調控微生物誘導的發炎反應』案，本會編號：EC1081207。

說明：

有問他說二次檢體口水相隔時間、目的，他都有回答。再來他要追蹤三年到底要追蹤什麼？我也搞不清楚。他回覆說：在收集病患唾液並測量其發炎物質含量並取得其抽菸與口腔衛生狀況的資訊後，追蹤三年內病患的口腔細胞的癌化情形。這些資訊會幫助我們知道抽菸是否會造成唾液中發炎物質增加以及口腔衛生不佳。看起來是合理的。再來是 LDOC1 應該是基因表現並不是產生基因，請改計畫簡述。再來是本計畫收案年齡 20-80 歲，所以不必加入註、七歲以上未成年如何處理，我覺得這是可以拿掉的。另外，我問他研究結果如何通知參與者，是為了研究目的，也得告知參與者；另外也可以讓加入者多些 information，對於他加入的目的，後來有寫清楚，所以應該沒什麼問題。

決議：通過。

(四)由生醫工程與奈米醫學研究所郭立威副研究員主持之『建立多重對比高解析離體胎兒腦磁振影像資料庫與早期偵測腦結構發育異常之應用』案，本會編號：EC1081208。

審查委員：楊采菱委員、李禮仲委員、吳俊穎委員

陳立宗特聘研究員入席(18:35)

決議：修正後複審。

- 一、請提供台大胎兒解剖之管理規定及內容，包含誰有權來簽解剖同意書。
- 二、研究參與者是胚胎還是胎兒，需說明清楚。
- 三、“離體胎兒”的定義與描述必須寫清楚。
- 四、請提供取得腦影像的過程，是否把腦從頭骨取出，是否已泡福馬林，都沒有敘述
- 五、請修改年齡範圍和參與者預期試驗期限。
- 六、台大的 IRB 也必須通過才能執行。

(五)由國家環境醫學研究所王淑麗研究員主持之『甲基汞和內分泌年追蹤干擾物共暴露及對神經行為發育的影響-跨台灣之出生世代的 7 年追蹤(TMICS2)』案，本會編號：EC1090102。

說明：

王淑麗研究員在 2012~2014 年在台灣北中南東九家醫院收集了一份出生的世代，2000 對的母嬰配對者進行追蹤，對 600 名子女進行現在這個研究，他知道說這個跟他之前

做的研究目的不太一樣，所以就請媽媽做 re-consent，這部分應該是沒有問題，我後來有個問題，就是他有四個 COPI，他要把剩餘檢體存放在四個實驗室，我問他是每個檢體分四份，分別儲存，還是不同個案有不同考慮？請他說明。他的回答是說，本研究剩餘檢體存放於四個實驗室係因本研究由四個區域(北、中、南及東區)不同研究團隊進行檢體收集；將檢體分裝給予各區進行本研究所需相關試驗之檢體量後，個研究團隊所收集之剩餘檢體存放於個別之實驗室，主要考量在於計畫執行完畢剩餘檢體寄送集中存放，乃至若未來針對這部分的剩餘檢體有新的研究課題，再由集中管理處寄送與各區進行試驗，皆須承擔運送過程造成檢體品質變化的風險。因此考量上述相關因素，分區存放各區收集剩餘檢體對於檢體的保存性及未來可利用性實能有最大的效益。

決議：通過。

(六)由分子與基因醫學研究所黃秀芬研究員級主治醫師主持之『台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫之建立』案，本會編號：EC1090211。

黃秀芬研究員級主治醫師離席(19:30)

黃秀芬研究員級主治醫師入席(19:36)

說明：

本計畫為非常重要並明顯屬於國衛院配合衛生福利部國家政策之計畫，與我國和全球面臨新冠狀病毒威脅而岌岌可危之刻，由具有政策執行地位和多中心研究統合經驗的國衛院核心研究團隊進行此一非常重要的資料庫籌建，以及全國統合的計畫，是非常重要的而且深具價值的任務。本計畫設計符合研究倫理規約和我國相關法令，尤其在疫情隨時可能爆發之際，符合公共衛生倫理並具有防疫的價值，推薦本計畫通過研究倫理審查。但是本計畫可能牽涉到感染性極強的檢體，這部分務必遵守國際操作規範與準則，確保研究團隊與機構之安全。

決議：通過。

伍、討論事項：無

陸、臨時動議：(無)

柒、散會(20 時 00 分)