

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

102 年第五屆第 3 次審查會議

會議記錄

會議時間：2013 年 11 月 27 日(星期三) 6:00 pm

會議地點：臺大醫院西址腫瘤醫學部二樓會議室

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、吳俊穎委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、王正旭委員(院外)、彭汪嘉康委員(院外)

(非生物醫學科學背景委員)：張素芝委員、牛豫燕委員(院外)、楊欣洲委員(院外)、葉秀美委員(院外)、李禮仲委員(院外)

請假人員：何善台委員(院外)、謝燦堂委員(院外)、傅立葉委員(院外)、楊奕馨委員(院外)

法定最低人數 (9 人)：出席 13 人，男性 7 人及女性 6 人

生物醫學科學背景委員 8 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 4 人)

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、李湘如、戴淑芬。

會議紀錄：戴淑芬

壹、主席致詞：(略)。

貳、確認第五屆第 3 次會議紀錄。

參、報告事項：本次審查案件共計 11 件 (完整案件 4 件，簡易審查案件 6 件、免審案件 1 件)，前次會議修正後通過 2 件，後續審查 19 件(變更審查案件 8 件、期中報告 7 件，結案報告 3 件、SAE 案件 1 件)。其中完整案件 4 件經初審委員審查通過，需會議討論。

肆、案件審議

(一) 由國家環境毒物研究中心江宏哲研究員主持之『食用美國牛肉之民眾體內瘦肉精

殘留量調查』案，本會編號：EC1020804。

決議：通過。

(二) 由群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『台灣中老年健康因子及健康老化長期研究－第二期』案，本會編號：EC1020805。

決議：修正後通過。

建議修正內容：

一、同意書的部分，建議計畫主持人在生物標記與遺傳標記做簡短的說明，讓研究參與者了解兩個專有名詞之意義，且參與後對她的影響會是怎麼樣？並且在進行說明之後，再指派委員看看，說明是否合宜，如果能夠讓大部分的參與者了解的話，這樣應該就可以達到同意書的目的。

(三) 由國家環境毒物研究中心陳裕政副研究員主持之『工業區環境粒狀物特徵對呼吸道疾病健康危害之評估與防治』案，本會編號：EC1021001。

決議：修正後通過。

建議修正內容：

一、在研究參與者同意書中，其中第三點、「為什麼要收集尿液檢體和填問卷」，建議修成為：主要研究是透過尿液重金屬或其他金屬的檢查；尿液的部分就包括一些發炎指標，以利書寫；至於肺功能的部分，則需另外處理。

二、在研究參與者同意書第四點、「收集的檢體將如何處理及儲存地點」，請計畫主持人依照本會研究參與者同意書之規範書寫。

三、在研究參與者同意書第四點、「收集的檢體將如何處理及儲存地點」，其中所有個人隱私資料將會另外單獨嚴格保密；並在去除所有個人隱私資料後，提供、讓與或授權全國研究學者申請使用之部分，與研究計畫申請表第肆點、「使用檢體之情況」之第2點(1)檢體/個人隱私資料將:由計畫主持人與協同主持人自行保管，不供他人使用，兩者所勾選之項目所有衝突，請計畫主持人修正。

(四) 由細胞及系統醫學研究所林聖光副研究員主持之「人類骨髓間質幹細胞之永生化 (immortalization)」，本會編號：EC1020801。

討論：因前次收集之檢體應該已銷毀，此次研究應無法進行。

決議：不通過。

(五) 由細胞及系統醫學研究所林聖光副研究員主持之「研究人類 ZNF521 在人類骨髓間質幹細胞系統分化之調控中扮演的角色」，本會編號：EC1020802-E。

討論：同前一案，因前次收集之檢體應該已銷毀，此次研究應無法進行。

決議：不通過。

簡易審查案件報告：

1、本院群體健康科學研究所鄒小蕙副研究員主持之『非劣性臨床試驗之統計方法』案，本會編號：EC1020703-E，2 位委員都同意推薦。

2、本院群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『西醫師人力發展評估計畫』案，本會編號：EC1020803-E，2 位委員都同意推薦。

3、本院細胞及系統醫學研究所裘正健研究員主持之『闡明微型核糖核酸在擾流引發的動脈硬化症機制之角色』案，本會編號：EC1020901-E，2 位委員都同意推薦。

4、本院環境衛生與職業醫學研究組江宏哲研究員主持之『建立醫院垂直整合模式協助解決醫療體系失衡研究計畫之二(問卷調查)』案，本會編號：EC1020902-E，2 位委員都同意推薦。

5、本院生醫工程與奈米醫學研究所黃東明副研究員主持之『生利用氧化鐵奈米粒子促進幹細胞癌症趨向特性以探討癌症趨向機制並尋求幹細胞癌症治療之契機』案，本會編號：EC1021003-E，2 位委員都同意推薦。

伍、討論事項

一、本會作業要點「第十三章：變更案」中，申請展延計畫期程之變更案，是否需要訂定最高年限。例如，每次最多可以展延幾年，可以展延幾次。

決議：依不同的案件做不同的判斷，不要硬性規定。覺得有疑慮的時候再提出來個案討論。

二、我們審查很多國健署的案子，很多都是意見調查或電訪（打電話），所以電訪員也應該算是研究團隊，那我們的 SOP 有說研究團隊都需要取得受訓證明 3 年 4 小時。可不可以用他們自己的訓練證明取代？

決議：電訪員應該還是要受 IRB 訓練，可以當電訪員在接受 training 的時候，再加上 IRB training。

散會（時間：晚間九時二十分）