

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第六屆第 18 次審查會議

會議記錄

會議時間：108 年 6 月 13 日（星期四）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：陳立宗主委

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、林名釗委員、何善台委員（院外）、楊奕馨委員（院外）。

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

請假人員：王正旭委員（院外）、謝燦堂委員（院外）、吳俊穎委員（院外）、蔡篤堅委員（院外）、彭汪嘉康委員（院外）、牛豫燕委員（院外）、李龍騰委員（院外）、張麗淑委員（院外）。

法定最低人數（10 人）：出席 12 人，男性 6 人及女性 6 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、莊志立、劉柯俊、陳為堅、王郁婷

會議紀錄：楊凱婷

一、 陳立宗主委致詞：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、 確認第六屆第 17 次會議紀錄。

參、報告事項：

本會第六屆 16 次審查會議決議為修正後通過之 EC1051108，EC1060902 及 EC1070117 等 3 件期中報告案，經審查後均已通過。

本次新增審查案件共計 9 件（完整審查 3 件，簡易審查 6 件），其中 3 件完整審查案件，及 1 件簡易審查案件需會議討論。

後續審查 69 件(變更審查案件 21 件、期中報告 36 件、結案報告 12 件)；其中前次會議「修正後複審」及「不通過」期中報告案等 2 件，1 件變更案，及 2 件期中報告案之審查案件，需會議討論。

肆、 案件審議：

(一) 由生技與藥物研究所郭靜娟副研究員主持之『剖析 MTHFD2 在人類癌症中的角色以及作為藥物標靶的可能』案，本會編號：EC1080403。

陳立宗主委離席(18:30)

決議：修正後通過。

- 一、參與者同意書不夠淺顯易懂，MTHFD2 應有中文翻譯，說明此計劃目的的內容，需能夠讓沒有生物醫學常識的民眾理解。
- 二、檢體存放地點在長庚，實驗室設在國衛院，後續研究卻要送國衛院 IRB 審查，有不符常理之處。請說明清楚，建議檢體可以儲存在兩個地點。並須在長庚也取得 IRB 核可。

(二)由分子與基因醫學研究所莊志立研究員主持之『阿茲海默症：將神經保護接收器轉化成促進凋亡分子的過程』簡易審查案，本會編號：EC1080503-E。

莊志立合聘研究員入席(19:02)

莊志立合聘研究員離席(19:08)

決議：修正後通過。

- 1、 主持人自述因為對於「檢體」與「剩餘檢體」的概念不清楚，以致當初申請表內容所填有誤(研究完成後全數銷毀)。此次是申請使用當初購買的腦組織所產生的衍生物進行研究。由於此檢體是商業購買，屬低風險研究，並無侵害受試者權益的疑慮，單純是主持人的文件作業疏失。因此須請主持人提供當年取得該檢體的相關文件，並撰寫說明書就取得檢體過程加以釐清，以及為何需要繼續使用這些檢體衍生物。

(三)由癌症研究所劉柯俊副研究員主持之『針對台灣口腔癌前病變惡性轉化開發快速診斷與有效化學預防之整合研究』案，本會編號：EC1040509-E。

劉柯俊副研究員入席(19:20)

劉柯俊副研究員離席(19:30)

決議：通過

- 一、請當初負責收案之醫師補簽日期，但是押實際簽名日期，並在旁註明當初漏簽日期。再交一份影本給本會存查。
- 二、請計畫主持人提醒所有參與人員須落實執行收案應注意事項。
- 三、主持人已提改善措施，後續請落實。

(四) 由神經及精神醫學研究所陳娟瑜合聘副研究員主持之『青壯年酒精使用問題與傷害之長期研究: 物質、個體及環境因素探討』案，本會編號：EC1040102。

陳為堅教授、助理王郁婷小姐入席(19:40)

陳為堅教授、助理王郁婷小姐離席(19:50)

決議：修正後通過。

- 1、本案屬多年定期追蹤，因收案困難因此申請延長執行期限，卻導致與 PI 赴法進修時期重疊。因為主持人不在國內故無法親簽，導致有參與者同意書(151份) 未有主持人簽名，請當初取得同意書的訪員補簽名並註明原因。
- 2、因為參與者同意書為舊版，未有「取得同意書人」簽名欄位，以致無執行團隊的簽名。請辦理變更，改用最新的同意書版本。

(五) 由癌症研究所夏興國副研究員主持之『發炎反應相關的微小核糖核酸在咽癌放療抗性之機制及臨床意義研究』案，本會編號：EC1080404。

決議：通過。

(六) 由群體健康科學研究所許志成研究員主持之『銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫一年輕型失智症多元照護模式開發』期中報告案，本會編號：EC1080502。

許志成研究員離席(20:02)

許志成研究員入席(20:14)

許志成研究員離席(20:17)

決議：修正後通過。

1、此計劃之研究參與者同意書第四點，敘述收集資料保留 10 年後，即予銷毀，似乎不合理。關於資料保留形式及後續使用，請參照本會參與者同意書範例有關剩餘檢體的使用範圍以及後續使用機制的標準內容，加以修正。

(七)由群體健康科學研究所許志成研究員主持之『銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫一年輕型失智症多元照護模式開發』期中報告案，本會編號：EC1061103。

陳立宗主任委員入席(20:25)

許志成研究員入席(20:25)

許志成研究員離席(20:30)

決議：通過。

(八)由國家環境醫學研究所郭育良合聘研究員主持之『空氣汙染物暴露對於學齡前孩童體內氧化壓力代謝物之影響』期中報告案，本會編號：EC1070106。

許志成研究員入席(20:33)

決議：通過。

(九)由國家環境醫學研究所劉紹興研究員主持之『核能電廠附近居民流行病學調查』變更案，本會編號：EC1051106-R3。

決議：通過。

伍、討論事項：

1.本會「設置及作業要點」年度檢討：第二章「委員會之組成」、第九章「研究參與者同意書取得」、第十章「非預期嚴重不良反應事件報告」、第十七章「研究參與者申訴作業」、第二十四章「多中心研究計劃之管理及監督」及第十六章「接受院外機構之研究計畫委託審查」已經一年未檢視更新，請委員討論是否需修改。其他章節近一年內已有修訂，不需再檢閱。

決議：本會「設置及作業要點」年度檢討：第二章「委員會之組成」、第九章「研究參與者同意書取得」、第十章「非預期嚴重不良反應事件報告」、第十七章「研究參

與者申訴作業」、第二十四章「多中心研究計劃之管理及監督」及第十六章「接受院外機構之研究計畫委託審查」已檢視，無需修正。

陸、臨時動議：（無）

柒、散會（21時00分）