

# 國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

## 第七屆第 16 次審查會議

### 會議記錄

會議時間：111 年 3 月 14 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。

(醫療背景委員)：何善台委員(院外)、彭汪嘉康委員(院外)、蔡篤堅委員(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、周月清委員(院外)、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)、李龍騰委員(院外)、林名釗委員、陳立宗委員、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(11 人)：出席 14 人，男性 6 人及女性 8 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 6 人(含院外委員 3 人)，非生物醫學科學/醫療背景委員 7 人(含院外委員 5 人)。

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、戴淑芬、楊凱婷、劉滄梧研究員級主治醫師兼任代理所長、李岳倫研究員、廖容瑜。

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 15 次會議紀錄**

**參、報告事項：**

本次新增審查案件共計 37 件(一般審查 14 件、簡易審查 22 件及免審審查 1 件)，其中前次會議一般審查「修正後通過」案 2 件、前次會議簡易審查「修正後通過」案 1 件，及 12 件一般審查案件，需會議討論。

後續審查 78 件(變更審查案件 21 件、期中報告 40 件、結案報告 17 件)，其中  
1 件期中報告案，及 2 件結案報告案需會議討論。

#### 肆、案件審議

(一)由癌症研究所蔡慧珍副研究員級主治醫師主持之『野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究』案，本會編號：EC1100307。

第一案(EC1100307)、第二案(EC1100803)與第三案(EC1100604-E)一起討論，一起投票。

劉滄梧研究員級主治醫師兼任代理所長入席(18:47)

劉滄梧研究員級主治醫師兼任代理所長離席(19:25)

#### 決議：修正後通過。

一、在同意書之四、收集的資料與檢體將如何處理及儲存地點

有敘述「腫瘤基因檢測之結果及基礎臨床資料亦會去名化提供給合作研究廠商，做為後續臨床／基因資料分析」。希望計畫主持人可以清楚定義"臨床資料"，因為在計畫書中是有清楚定義臨床資料有哪些，但是在研究參與者同意書中沒有寫清楚，因此希望在計畫書及研究參與者同意書的內容都可以一致。其次，請主持人明確說明提供臨床與基因資料給合作廠商的未來用途是甚麼。

二、在計畫書裡面有提到一段 “The clinical data will permit to link to the biobank of NHRI and each hospital (for their case) permanently. 這段英文是指將來資料可以連結到國衛院的 biobank。這跟中文同意書寫的是說臨床資料會給 biobank，這兩件事是不一樣的事情，請主持人釐清，並同步修改參與者同意書和計畫書，使其一致。

三、NGS 基因的原始資料最後到底要如何儲存，以及如何維護資安，計畫書和同意書都沒有敘述。請補充說明。

四、在同意書之 四、收集的資料與檢體將如何處理及儲存地點, 已經有以下敘述: 另外將請您簽署另一份同意書”財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫參與者同意書”，同意在本研究收集之您的資料，於您簽署同意書三年後提供國家衛生研究院人體生物資料庫依據人體生物資料庫相關法規之規定管理及使用。

因此在最後方就不用再加以下文字

請問您是否同意加入財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫，提供臨床病歷資料收集？

同意

不同意

(二)由癌症研究所姜乃榕助研究員級主治醫師主持之『台灣膽道癌基因突變之登錄計畫』案，本會編號：EC1100803。

決議：修正後通過。

一、在同意書之四、收集的資料與檢體將如何處理及儲存地點

有敘述腫瘤基因檢測之結果及基礎臨床資料亦會去名化提供給合作研究廠商，做為後續臨床／基因資料分析。希望計畫主持人可以清楚定義"臨床資料"，因為在計畫書中是有清楚定義臨床資料有哪些，但是在研究參與者同意書中沒有寫清楚，因此希望在計畫書及研究參與者同意書的內容都可以一致。其次，請主持人明確說明提供臨床與基因資料給合作廠商的未來用途是甚麼。

二、在計畫書裡面有提到一段 “The clinical data will permit to link to the biobank of NHRI and each hospital (for their case) permanently. 這段英文是指將來資料可以連結到國衛院的biobank。這跟中文同意書寫的是說臨床資料會給biobank，這兩件事是不一樣的事情，請主持人釐清，並同步修改參與者同意書和計畫書，使其一致。

三、NGS 基因的原始資料最後到底要如何儲存，以及如何維護資安，計畫書和同意書都沒有敘述。請補充說明。

四、在同意書之 四、收集的資料與檢體將如何處理及儲存地點, 已經有以下敘述:

另外將請您簽署另一份同意書” 財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫參與者同意書” ，同意在本研究收集之您的腫瘤基因檢測結果及臨床資料，於您簽署同意書三年後，提供給國家衛生研究院人體生物資料庫依據人體生物資料庫相關法規

之規定管理及使用、因此在 五、研究方法與程序說明及可能產生之不便，就不用再加上以下文字

請問您是否同意加入財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫，提供臨床病歷資料收集？

同意

不同意

(三)由癌症研究所姜乃榕助研究員級主治醫師主持之『台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫』簡易審查案，本會編號：EC1100604-E。

決議：修正後通過。

一、在同意書之 四、收集的資料與檢體將如何處理及儲存地點 有以下敘述：

另外將請您簽署另一份同意書” 財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫參與者同意書”，同意在本研究收集之您的資料，於您簽署同意書三年後提供去識別化的資料，包括次世代基因的檢測結果和您的臨床基線數據給國家衛生研究院人體生物資料庫，並依據人體生物資料庫相關法規之規定管理及使用，進行產官學研相關研究。另外，腫瘤基因檢測結果及疾病基本資料亦會去名化提供給合作研究廠商，因為提供給人體生物資料庫之數據，應該是可以連結的，不能是去識別的資料，也不應該只是提供臨床基線數據，請修正。

其次，腫瘤基因檢測之結果及基礎臨床資料亦會去名化提供給合作研究廠商 這段話希望計畫主持人可以清楚定義"臨床資料"，因為在計畫書中是有清楚定義臨床資料有哪些，但是在研究參與者同意書中沒有寫清楚，因此希望在計畫書及研究參與者同意書的內容都可以一致。其次，請主持人明確說明提供臨床與基因資料給合作廠商的未來用途是甚麼。

二、在計畫書裡面有提到一段 “The clinical data will permit to link to the biobank of NHRI and each hospital (for their case) permanently. 這段英文是指將來資料可以連結到國衛院的 biobank。這跟中文同意書寫的是說臨床資料會給 biobank，這兩件事是不一樣的事情，請主持人釐清，並同步修改參與者同意書和計劃書，使其一致。

三、NGS 基因的原始資料最後到底要如何儲存，以及如何維護資安，計畫書和同意書都沒有敘述。請補充說明。

(四)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發炎與缺氧反應影響纖維化作為口咽癌放療抗性機制研究與治療策略』結案報告案，本會編號：EC1080604。

李岳倫研究員入席(19:45)

李岳倫研究員離席(19:50)

**決議：修正後通過。**

一、結案報告之收案內容有誤，請修正。

(五)由群體健康科學研究所鍾仁華研究員主持之『銀髮智慧長照及科技服務創新模式開發計畫-在宅醫療前瞻性世代研究』期中報告案，本會編號：EC1080203。

協同主持人:熊昭委員暫時迴避離席(19:50)

廖容瑜入席(19:55)

廖容瑜離席(20:15)

協同主持人:熊昭委員入席(20:16)

**決議：修正後通過。**

一、參與者同意書未正確簽屬，應該要補正。若無法補正，就需要放棄。不能分析使用。

(六)由國家環境醫學研究所吳威德助研究員主持之『奈米微粒作業人員世代不同奈米材質暴露與長期心肺疾病相關性與影響機制探討-整合健保大數據前瞻性資料分析與奈米暴露表觀遺傳學技術致病機制確效』案，本會編號：EC1101110。

說明：

這個案子是用之前計畫收案的檢體，之前的同意書是說若是要再使用就是要受試者再次同意，也有提供這次同意書的版本。

**決議：通過。**

(七) 由癌症研究所陳雅雯副研究員主持之『探討髓源性淋巴內皮先驅細胞在口腔癌淋巴轉移中質與量變化』案，本會編號：EC1101214。

決議：修正後通過。

一、請敘述國防醫學大學孟慶樑老師所提供的 OEC-MI cell line 之來源。

(八) 由高齡醫學暨健康福祉研究中心籌備辦公室嚴嘉明專案助研究員主持之『失智症問題行為因應介入方案與成效』案，本會編號：EC1110102。

協同主持人:許志成主任委員暫時迴避離席(20:27)

協同主持人:許志成主任委員入席(20:34)

說明:

本研究招募的研究參與對象，為 12 位照顧者，12 位失智症者。訪談內容，他寫的是要建立一個模式，希望這些人來做一些減壓的訓練，怎麼樣正向的發展。

決議：通過。

(九) 由神經及精神醫學研究中心陳為堅特聘研究員主持之『探索非侵入式高頻  $\theta$  脈衝式經顱磁刺激應用於甲基安非他命使用疾患病人：療效與機轉』案，本會編號：

EC1110117。

說明：

此是 2 年、2 中心醫材新適應症臨床研究，探討非侵入次高頻 theta 脈衝式經顱磁刺激應用於甲基安非他命使用疾患病人，他都有附衛福部器材通過的案件，設備是沒有問題，用途是新適應症，有 DSMP 計畫，但無 DSMB 設置，超過最小風險，追蹤頻率半年一次，研究經費:國衛院、新竹台大分院，無投保人體試驗責任保險。

決議：通過。

(十) 由高齡醫學暨健康福祉研究中心籌備辦公室郭方琳助研究員主持之『社區高齡者行動功能輔助』案，本會編號：EC1110103。

說明:這個研究目的是探討社區中高齡者的行動特性與照顧。針對社區生活的高齡者與照顧員，測量高齡者步態及訪問日常行走功能、問卷調查人口學、健康狀況、行走相

關功能、社區可行走度，另外訪問照服員的行動照顧經驗。看起來風險不高，但是最主要是因為中高齡的收案 所以是一般審查。

**決議：通過。**

(十一) 由神經及精神醫學研究中心劉玉麗研究員主持之『酒精成癮患者侵略與衝動行為與飲酒嚴重度血液生物指標相關性研究』案，本會編號：EC1110105。

說明:這是一個探討血液嚴重度指標與血液神經損傷指標與飲酒量或酒癮可望程度與侵略和衝動行為的相關性，研究將進行全基因型的鑑定，協助評估哪些候選基因及其生物路徑貢獻到侵略和衝動行為，分析候選基因以及客觀的酒癮嚴重度與飲酒量或酒癮渴望程度，將有助於了解侵略和衝動兩種行為特質在酒癮患者的生物機制，期望找到這些行為特質的調控機制與治療標的。

**決議：通過。**

(十二) 由群體健康科學研究所熊昭名譽研究員主持之『針對台灣族群利用合成混合方法評估及改進肺癌風險預測模型：著重不吸菸女性之預測模型』案，本會編號：EC1110106。

計畫主持人:熊昭名譽研究員離席(20:55)

計畫主持人:熊昭名譽研究員入席(20:59)

說明：

這是個針對台灣族群利用合成混合方法評估及改進肺癌風險預測模型：著重不吸菸女性之預測模型，找出高危險群以提供是否合宜做低劑量電腦斷層掃描(LDCT)之建議；第二、針對台灣吸菸之族群評估及校正西方常用之肺癌風險預測模型，以提供國人是否合宜做低劑量電腦斷層掃描之建議。

**決議：通過。**

#### 伍、討論事項

說明:因為此次會議時間已晚，討論案於下次會議再議。

#### 陸、臨時動議(無)

#### 柒、散會(21時03分)