

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

105 年第五屆第 18 次審查會議

會議記錄

會議時間：2016 年 6 月 29 日(星期三) 6：15 pm

會議地點：臺大醫院西址腫瘤醫學部二樓會議室

主席：何善台委員代理(陳立宗主委受困於伊斯坦堡國際機場，趕不及回台)

出席委員：(生物醫學科學背景委員) 彭汪嘉康委員(院外)、熊昭委員、楊采菱委員、許志成委員

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

請假人員：陳立宗主任委員、王正旭委員(院外)、謝燦堂委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、牛豫燕委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、楊奕馨委員(院外)、周月清委員(院外)。

法定最低人數(9人)：出席9人，男性4人及女性5人

生物醫學科學背景委員5人(含院外委員1人)，非生物醫學科學背景委員4人(含院外委員3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：如果各位委員有碰到跟自己相關的 case 或是其他必須要迴避的，那就請各位委員在討論之前自行迴避。

貳、確認第五屆第 18 次會議紀錄。

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 21 件 (完整審查 6 件、簡易審查 11 件、免審案件 3 件)，加上前次會議完整案件修正後複審 1 件，需會議討論。

後續審查 76 件(變更審查案件 16 件、期中報告 49 件、結案報告 11 件)，其中 1 件期中報告報告案，委員建議提會討論。

肆、案件審議

(一) 由分子與基因醫學研究所主喻秋華研究員持之『肝癌抗藥性之基因組演變及精準化醫療—利用患者衍生異種移植模式結合次世代定序技術開發個人化醫療』案，本會編號：EC1050201。

討論:這個 case 是上次會議後決定修正後再審，上次的審查意見是”強调用 zebra fish 去測試的話，可以幫你找到新藥”的話是不合理的，所以不能這樣強調，請計畫主持人再修改。

所以後來計畫主持人改為:這是一個結合「動物體內測試藥物敏感性」加上「基因檢測」的研究計畫，本研究會將動物藥物敏感性及基因檢測結果給予您及您的主治醫師參考，在標準治療失敗時，此藥物敏感性加上基因檢測結果，可提供未來尋求參加基因突變相關藥物之臨床試驗機會。

決議：通過。

(二) 由細胞及系統醫學研究所顏伶汝研究員主持之『間葉幹細胞在顆粒性白血球清除細菌及修復組織之免疫調控角色』案，本會編號：EC1050202。

說明:這個計畫的目的是希望能夠深入探討間葉幹細胞是如何去調控嗜中性白球的功能，希望經研調控機轉的闡明，能夠去掌況增強它清除細菌的功能，及減少對正常組織器官的破壞。

決議：通過 (但要修正同意書內容)。

建議修正內容如下:

一、研究參與者同意書第三項:「收集檢體的目的」應將那些參考論文內容拿掉，修改如下;

收集檢體的目的: 從正常人的血液，透過周邊靜脈抽血收集血液細胞，再分離出及收集嗜中性顆粒性白血球進行實驗，測試間葉幹細胞對於此白血球的作用。間葉幹細胞會至細胞庫及廠商取得，由於嗜中性顆粒性白血球在體外培養只能維持 1 到 2 天，無法儲存，因此細胞庫及廠商並未提供此類白血球細胞，而需要從正常人的周邊血分離出。

(三) 由感染症與疫苗研究所吳綺容助研究員級主治醫師主持之『台灣唑類抗藥性煙麴黴菌症之疾病負擔及抗藥性機轉』案，本會編號：EC1050306。

說明:就是在台灣他有 28 個醫院願意配合提供 *Aspergillus fumigatus* 的菌種，那菌種送到這裡來之後有四個目的，第一、了解多中心 *A. fumigatus* 臨床菌株 azole 抗藥性盛行率；第二、了解 azole 抗藥性菌株抗藥性機轉；第三、分析 *A. fumigatus* 菌株間親緣關係以追溯重要菌株傳播來源；第四、建立 *fumigatus* 臨床菌株庫。所以這些菌株就是分別從這 28 間醫院送到這裡來。

決議：通過。

(四) 由感染症與疫苗研究所吳綺容助研究員級主治醫師主持之『台灣麴菌症分子流行病學及抗藥性監測』案，本會編號：EC1050307。

決議：通過。

(五) 由癌症研究所劉柯俊副研究員主持之『探討以調控細胞生物能量代謝作為治療抗藥性肺癌之可行性』案，本會編號：EC1050308。

決議：修正後通過。

建議修正內容如下：

一、雖然張基晟醫師已在其中榮計畫之受檢者同意書加入劉柯俊研究員為其共同主持人，但仍應該請張基晟醫師向中榮 IRB 申請辦理變更，於其計畫之人體研究受檢者同意書第十條：「抽取的檢體將如何處理及儲存地點」，再加上國衛院為研究及保存檢體之地點。其計畫書也應增加劉柯俊主持人之計畫內容，做為其中之子計畫。

(六) 由群體健康科學研究所張齡尹博士後研究員主持之『台灣先天性心臟病童父母親職壓力以及兒童發展問題之探討』案，本會編號：EC1050309。

討論: 這個計畫會完整審查，主要是因為是兒童，其實他沒有很大的風險。收集問卷將由計畫主持人聘請具有資料收集經驗之人員來進行，門診醫師不會涉及資料之收集。另外計畫主持人及資料維護者對於參加或拒絕參加之病患身分將進行保密，期望能進低可能對醫病關係造成的影響。

決議：通過。

(七) 由癌症研究所徐中濟博士後研究員主持之『ASPM-Wnt 訊息傳導在肝癌幹原性及侵犯性及其作為治療標的的角色探討』案，本會編號：EC1050507。

討論:這個計畫主持人不是我們國衛院的研究員，是博士後研究員，那他就是要取肝臟的組織，他送來成大 IRB 核可書的題目是「探討免疫標記機轉在 sorafenib 治療無效肝癌及發現免疫治療策略」，所以這個題目是比較大，而且這個徐中濟主持人他已經有在該計畫掛共同主持人。

決議：修正後通過。

建議修正內容如下：

一、雖然顏家瑞醫師已在其成大計畫之「人體研究說明及同意書」加入徐中濟博士為其共同主持人，但仍應該請顏家瑞醫師向成大 IRB 申請辦理變更，於其計畫之人體研究說明及同意書第七條：「研究材料之保存與使用」，將您的檢體「將不會提供給成大醫院以外之機構使用」這句話做修正，加上國衛院為研究及保存檢體之地點。其計畫書也應增加徐中濟博士之計畫內容，做為其中之子計畫。

(八) 由國家環境醫學研究所劉紹興研究員主持之『以唾液壓力指標分析工作壓力和急性循環系統疾病和精神疾病的關係』之期中報告案，本會編號：EC1021205。

決議：修正後通過。

建議修正內容如下：

一、 主持人自己不應該也擔任受試者，其角色會有衝突，此個案請刪除。

伍、討論事項

1、本會 SOP 修訂事宜: 修訂第四章，第五章，第六章，第七章，第二十四章及第二十五章。

黃秀芬執行秘書說明:(略)

決議：通過。

陸、散會 (時間:晚間 20 時 30 分)