

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會
105 年第五屆第 17 次審查會議
會議記錄

會議時間：2016 年 4 月 27 日(星期三) 6：15pm

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) 王正旭委員(院外)、彭汪嘉康委員(院外)、何善台委員(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、楊欣洲委員(院外)、李禮仲委員(院外)、葉秀美委員(院外)、牛豫燕委員(院外)

請假人員：謝燦堂委員(院外)、吳俊穎委員(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 12 人，男性 6 人及女性 6 人

生物醫學科學背景委員 7 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：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 17 次會議紀錄。

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 12 件 (7 件完整審查案件，簡易審查 3 件、免審審查 2 件)。其中 7 件完整審查案件經初審委員審查通過，需會議討論。

後續審查 38 件(變更審查案件 8 件、期中報告 21 件、結案報告 7 件、SAE 2 件)。

肆、案件審議

(一) 由國家環境醫學研究所王淑麗研究員主持之『台灣兒童出生前後重要環境污染物曝露、其健康效應和解決之道-國人胎兒、幼兒之新興環境內分泌干擾物曝露和過敏性疾病的發展和防制』案，本會編號：EC1050102。

討論:

本計畫在 IRB 申請表中，說明檢體預計將保留二十年，但在研究參與者同意書中說明檢體預計保留十年，究竟檢體將保留期間為何?宜加以釐清並作適當修正。計畫主持人的回覆是，他們預計是保留 20 年，所以也修正了同意書的內容。第二個意見是，本計畫在 IRB 申請表中勾選表明將與全民健保資料庫作連結，但在研究參與者同意書中並未說明，建議宜告知研究參與者並徵求其同意與其全民健保資料庫作連結；那後來計畫主持人也把這句話加上，所以最後基本上委員都推薦這個計畫的執行。

決議：通過。

(二) 由國家環境醫學研究所李俊賢醫師主持之『成人身體檢查及睡眠障礙相關生理指標研究』案，本會編號：EC1050104。

討論:

這個計畫是針對工廠員工，配合身體檢查與睡眠障礙的問卷，研究阻塞型睡眠呼吸中止症候群，有其學術上和臨床早期診治上的價值，值得研究。

決議：通過。

(三) 由國家環境醫學研究所黃柏菁助研究員主持之『鄰苯二甲酸酯類對復發性流產女性之影響及機制探討』案，本會編號：EC1050107。

討論:

討論: 本計畫涵蓋期間 105 年 1 月到 108 年 12 月之計畫預期於前兩年進行 20 歲到 50 歲間 150 位復發性流產個案為實驗組，以及 100 位女性沒有上述疾病求診之病患或健康人為對照組，進行問卷調查，並抽取血液樣本 30ml 和尿液樣本 30ml 進行分析，探討塑化劑新興環境毒物暴露對女性生殖系統之影響，主要成果為期刊論文發表。本計畫知情同意設計完備，團隊成員皆簽署保密協定，招募流程與文件適合。計畫主持人

也已於同意書第 6 頁第九項受試者權益第 7 點告知個案基因檢測可能面臨之心理、社會風險。

決議：通過。

(四) 由分子與基因醫學研究所喻秋華研究員主持之『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。

決議：修正後複審。

建議修正內容如下：

- 一、研究目的敘述，過度強調此研究「有利於您的病情控制」或是「做出最有利的用藥建議」，此與事實不符，應該重寫。若誤導病人引發過高期待，易致糾紛。
- 二、目前肝癌之合法標靶療法藥物僅有一種，此研究對參與者目前的治療會不會有幫忙，其實不曉得。應該敘述這是一個基因檢測的研究計畫，在標準治療失敗時，此基因檢測結果，可提供未來尋求參加基因突變相關藥物之臨床試驗的機會。
- 三、基因檢測結果應該也提供給參與者，而不是只給予主治醫師。

(五) 由國立台北護理健康大學李佩珍助理教授主持之『胎兒與幼兒時期空氣污染之曝露與兒童認知功能之相關性』案，本會編號：EC1050203。

討論：

本研究利用 Taiwan Maternal and Infant Cohort Study 在兒童 3 歲和 6 歲時，探討出生前後曝露在空氣污染物中是否與兒童在 3 歲和 6 歲時的心智發展有關，並針對發炎的和麩胺基硫轉移酶 P1 基因探討空氣污染和基因多型性之間的交互作用對於兒童心智發展的影響，其內容與方法與倫理之要求並不相違。

決議：通過。

(六) 由國家環境醫學研究所李立安研究員主持之『色胺酸代謝及金屬暴露與慢性腎臟患者罹患尿路上皮癌的相關性』案，本會編號：EC1050209。

討論:

這個計畫主要是要取用這個計畫裡面的組織檢體，血液，尿液來做色胺酸的分析，希望建立一個生物檢體收集核心的平台。計畫主持人說，檢體來源「上泌尿道尿路上皮癌流行病學暴露及生物組織癌症特色探討」為本計畫之前置計畫，所附「受試者同意書」涵蓋本研究計畫，另附「剩餘檢體同意書」作為存入保留與再利用之證明，以及是在衛福部核心設施建置計畫書說明檢體收集之原始過程。

決議：通過。

(七)由國家環境醫學研究所余幸司特聘研究員主持之『利用化學試劑 monobenzene 誘導之白斑動物模式探討病人免疫調節功能異常研究』案，本會編號：EC1050301。

討論:

本計畫對照組 30 人，白斑症 50 人；白斑症患者除採集血液外，另亦需照光治療並記錄相關病歷資料，照光治療為健保就醫療程，所以不在本研究計畫範圍內，採血時機為照光治療前，抽血前則可正常飲食，並無其他的生活限制。

決議：通過。

伍、討論事項

1、本會 SOP 第八章計畫主持人職責及第十二章期中報告之修訂事宜。

決議：期中報告在核可期限到期日三個月前要繳交。四個月前就會發電子通知。

陸、臨時動議

1、擬設計 IRB 送審計畫之計畫書格式，請討論。

決議：依照人體研究法規定，設計計畫書之標準內容項目。

陸、散會 (時間:晚間 20 時 20 分)