

# 國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

## 第八屆第 4 次審查委員會會議

### 會議記錄

會議時間：112 年 2 月 21 日（星期二）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)：楊奕馨副主任委員、熊昭委員、劉柯俊委員、陳怡榮委員、謝燦堂委員(院外)。

(醫療背景委員)：何善

台委員(院外)、李龍騰委員(院外)、沈盈君委員(院外)、郭書辰委員。

(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、張素芝委員、楊欣洲委員(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)、周月清委員(院外)、楊傳珍委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)。

法定最低人數(10 人)：出席 15 人，男性 9 人及女性 6 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 9 人(含院外委員 4 人)，非生物醫學科學/醫療背景委員 5 人(含院外委員 3 人)

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、確認第八屆第 3 次會議紀錄

參、報告事項：

一、修訂本會「研究計畫申請表」內容。

二、本次新增審查案件共計 20 件(一般審查 4 件、簡易審查 12 件及免審審查 4 件)，其中 4 件一般審查案件需會議討論。

後續審查 66 件(變更審查案件 13 件、期中報告 37 件、結案報告 16 件)，其中前次會議結案報告「修正後複審」案 1 件，1 件變更案、1 件期中報告及 1

#### 肆、案件審議

(一)由高齡醫學暨健康福祉研究中心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』期中報告案，本會編號：EC1110102。

說明：

許志成主任委員因身為該案之協同主持人，因此暫時迴避離席，由楊奕馨副主任委員代理主席(18:29)

此計畫的研究對象的不只是失智者，還有失智者照顧的人員，一起納入研究範圍，介入的方案裡面，有滿多的問卷，因為失智者是沒有辦法回答你的問題，她想要了解照顧者的身心狀態，還有試著介入用他們的方式來訓練，讓他們參與課程，希望這個課程可以有助於失智者的照顧，整個照顧者的心境改變，讓整個照顧的過程變比較正向，照顧的品質也會提升，這個計畫說起來是很正向的，非常有意義。現在是因為交了執行一年的期中報告，她附上了她收案的同意書，但就發現怎麼其中有2份同意書長得一樣；後面7份長得一樣，這兩堆的同意書長得不一樣，簽名日期也有問題。

嚴嘉明專案助研究員入席(18:16)

嚴嘉明專案助研究員離席(18:46)

決議：修正後通過。

- 一、請補正同意書之簽名頁。
- 二、請繳交一份檢討改進報告。
- 三、請再接受包含”知情同意”相關的倫理教育訓練課程，並提供受訓證明給本會備查。

許志成主任委員入席(18:49)

(二)由癌症研究所黃道揚助理研究員級主治醫師主持之『台灣成人型多囊腎病變疾病研究登錄系統』結案報告案，本會編號：EC1100906-E。

說明：

這個結案報告是被委員提出要入會討論，這個計畫目的是建立台灣本土成人型多囊腎病變登錄系統，以台灣腎臟醫學會所推動之「腎臟疾病研究登錄系統」計畫為基礎模

板，做為未來腎臟疾病研究、追蹤管理、治療成效之指引與依據。結案報告敘述跟中榮合作，收案 19 位，第一位病人收案時間:111 年 5 月 28 日，111 年 9 月 7 日結束；在最後一句突然寫說，48 位受試者結果已整合到高雄醫學大學附設醫院的計畫中。突然冒出一個高雄醫學大學。

黃道揚助理研究員級主治醫師入席(19:05)

黃道揚助理研究員級主治醫師離席(19:14)

決議：修正後通過。

一、請修正結案報告，將高醫收案部分刪除，僅敘述中榮收案為 0。

(三)由癌症研究所陳尚鴻主治醫師主持之『台灣口咽癌基因突變之登錄計畫』案，本會編號：EC1111108。

說明：

許志成主任委員:這個計畫是一個口咽癌的全國性精準醫療計畫，針對病理學診斷口咽癌患者提供即時的次世代基因定序檢測，協助參與之機構整合次世代定序結果建置即時性資料儲存和共享平台，其目的為建立台灣口咽癌病人的腫瘤分子生物圖譜，並與臨床上的治療及預後相連結，以利迅速篩選患者，使其能對應有效的治療標的藥物及適合的登錄型研究。他預計在台大醫院的耳鼻喉部、病理部/台北榮總的耳鼻喉頭頸醫學部等等很多醫院，他要收 300 人，年齡要大於 20 歲，要收病理組織和 20CC 的血液，每半年加抽血一次追蹤 5 年，最多共計 10 次；並且要保留剩餘檢體，有收到行動基因公司的優惠，但是沒有直接跟該公司收取經費贊助。

決議：通過。

(四)由國家環境醫學研究所黃柏菁副研究員主持之『生命早期新興持久型含氟抗污劑暴露對孕婦和新生兒荷爾蒙恆定和生殖發育之評估研究』案，本會編號：

EC1111201。

說明：

這個是新型持久性 PFAS 的暴露的研究，因為對於現在很常使用在食品的包裝，他要看說對新生兒有什麼影響，預計在新竹的台大醫院 200 個孕婦，就會有 200 個新生兒，加起來會有 400 個人，主要的東西是媽媽的血液、尿液、羊水、臍帶血、胎盤、

母乳汁和頭髮；新生兒是血液和尿液，這些的取得，他的風險並不會很高，他還會有這些問卷，產前抽血三次，再來是新生兒出來的評估和後面的追蹤，血液裡面有檢查賀爾蒙、重金屬，所以整個看起來他看起來研究風險不高，這個也是對於現在環境污染是有可以得到一些有意義的 data。

**決議：通過。**

(五)由群體健康科學研究所邱弘毅特聘研究員主持之『智慧長照與醫療照護整合研發推廣計畫—藉由「視訊診療融入照顧服務」發展醫療長照整合服務』案，本會編號：EC1111205。

說明：

這個計畫要收約 36 位個案及 18 位照顧團隊成員，大於等於 20 歲。他是用視訊診療融入照顧服務，對於長者和長照機構跟社區的醫事單位等地方做意見調查，這個計畫是個案資料之收集，除了長照單位之例行照顧評估與服務紀錄，不會收集個案額外健康數據。

**決議：通過。**

(六) 群體健康科學研究所莊紹源副研究員主持之『探索血管老化多基因風險指標與心臟功能、腦中風與微小血管疾病及認知功能之關係：認知儲備與心血管危險因子調控影響』案，本會編號：EC1120106。

說明：

這個研究一個是嘉義朴子醫院另外一個是竹東朴子醫院。已經做很久，是長期的追蹤，每四年是一個追蹤，這個是第六波的追蹤，意思就是之前已經做了很久的追蹤，20 年了，收案 1500 人，因為有 60 歲以上老人，會有高齡者，他會採集 25cc 的血液檢體以及 10cc 的尿液，那因為超過 20cc 血液，所以會用一般審查。

**決議：通過。**

(七) 群體健康科學研究所林煜軒副研究員級主治醫師主持之『臺灣青少年族群網路霸凌盛行率調查：網路霸凌、自傷行為與憂鬱症狀的潛在病理連結初探』結案報告案，本會編號：EC1100502。

決議：修正後通過。

- 一、 本計畫案之收案條件是十一歲以上兒童，但是發表的論文，所敘述的收案內容則是十歲以上兒童，兩者不一致，請說明原因。
- 二、 請繳交一份檢討報告。對於與當初提交之計畫書不一致之處，須提出解釋及如何改善的作法。
- 三、 日後使用本計畫資料進行發表，應排除 11 歲以下個案。

(八) 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』變更案，本會編號：EC1100604-E。

說明：

這個變更案是他要擴增收案，現在主要是新申請 2022/07/31 前死亡的 EGFR exon 20 突變陽性的肺腺癌患者，在醫學研究倫理委員會的同意下，申請免知情同意免簽知情同意書。就是在通過之前個案已經死亡的。我們比較擔心的話，就是在核可函加註，如果生前有表達不同意的話，就不能收案。

決議：通過。

伍、討論事項(無)

陸、臨時動議(無)

柒、散會( 21 時 16 分)