

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第六屆第 13 次審查會議

會議記錄

會議時間：107 年 8 月 23 日（星期四）下午六時

會議地點：台大醫院西址 5W2（舊大樓四西二樓）會議室

主 席：許志成委員（代理主席）

出席委員：（生物醫學科學背景委員）：熊昭委員、許志成委員、謝燦堂委員（院外）、何善台委員（院外）、吳俊穎委員（院外）、彭汪嘉康委員（院外）、蔡篤堅委員（院外）、楊奕馨委員（院外）、李龍騰委員（院外）。

（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）、張麗淑委員（院外）。

請假人員：陳立宗主委、楊采菱委員、林金雀委員、林名釗委員、王正旭委員（院外）、牛豫燕委員（院外）、周月清委員（院外）。

法定最低人數（10 人）：出席 13 人，男性 8 人及女性 5 人

生物醫學科學背景委員 9 人（含院外委員 7 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）、戴淑芬、楊凱婷、張博硯副研究員、郭靜娟副研究員

會議紀錄：楊凱婷

壹、主席致詞（許志成委員代理主席）：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、確認第六屆第 12 次會議紀錄。

參、報告事項：

次新增審查案件共計 3 件（簡易審查 2 件，免審審查 1 件），其中前次會議完整案件修正後複審 2 件，需會議討論。

後續審查 30 件（變更審查案件 10 件、期中報告 19 件、結案報告 1 件）；其中 3 件期中報告，及 1 件結案報告之審查案件，需會議討論。

黃秀芬執行秘書:因為陳主委臨時有事出差去日本，今天請許志成委員代理主席。

肆、 案件審議:

(一)由聯亞藥業股份有限公司陳郁鴻經理主持之『紅血球生成素之生物分析方法開發』案，本會編號：EC1070504-F。

上次七月 12 日會議之決議：修正後通過。但由於有諸多問題未能符合本會要求，因次再度入會討論。

決議：修正後複審。

- 一、由於本計畫只打算在公司裡面抽血，建議降低抽血量至五十毫升，較安全，並請補充說明收集樣本數(120 人)是如何決定。
- 二、計畫主持人在會議中敘述，本項研究計畫此次收集之的樣本，還可以用在 phase 1 和 phase 2 使用，不是專為本次研究之用，有超出研究目的之疑慮。請修改研究計畫書和同意書內容，使其一致。
- 三、本項研究計畫主持人資歷太弱，請增加有較豐富資歷之醫師或研究者來擔任共同主持人，協助運作。

(二)由東元綜合醫院復健科陳怡君主治醫師主持之『新型腦波測量可作為神經發展疾患皮質功能的生理指標』案，本會編號：EC1070401-F。

上次七月 12 日會議之決議：修正後複審。

決議：修正後通過

- 一、由於本項計畫將招募 4 至 12 歲之研究參與者，其研究參與者同意書部分，7 歲以下可以只由法定代理人簽署；但 7 至 14 歲已有部分自主權，也須徵求其同意，但目前同意書版本小孩會看不懂，因此須針對 7 至 14 歲之受試者，設計一份他們能夠了解的兒童版研究參與者同意書，不能僅是改為注音版。
- 二、計畫主持人對於此研究能否對受試者有益並無法確認，於研究參與者同意書第七、「預期研究效果及利益」，不可以直接敘述此項研究「有助於」鑑別診斷。須改為，「我們將研究此種腦波測量儀是否可以有助於鑑別診斷」。
- 三、請提供第三方公證單位的消費性電子商品電性安全規格測試合格認證。
- 四、您這個研究產品很明顯是有可能上市的产品，若研究順利，當然有可能衍生商業利益，因此需刪除同意書裡所有”本研究無商業利益”之相關用語。
- 五、研究參與者同意書第九、「受試者權益」:4.保護隱私的第 IV 條需要修正，因為

本計畫明顯有商業利益，不可說是屬於公益用途。請修正為：「本研究計畫成果可能有商業或專利權申請及學術文獻發表的價值，如果您同意提供檢體參加本研究，您所提供的樣本及本研究結果、研究記錄，本研究主持人將擁有使用及研發權。若有可能衍生之商業利益，亦與檢體提供者無涉，亦即您無法因參與本研究獲得可能衍生之商業利益。」

六、即使是消費性電子商品，若能用於診斷或協助治療判斷，還是可歸類於新醫材，因此本計畫屬於臨床試驗，可能須跟食品藥物管理署報備，請計畫主持人詢問衛生福利部食品藥物管理署，是否本臨床試驗須送其審查。

(三)由國家環境醫學研究所余幸司特聘研究員主持之『開發新穎生物標的以偵測不具臨床症狀之登革帶原者/偵測症狀不明顯的健康感染者』結案報告案，本會編號：EC1051203。

決議：通過。

(四)由生技與藥物研究所郭靜娟副研究員主持之『剖析粒線體亞甲基四氫葉酸脫氫酶 2-次甲基四氫葉酸環化酶在頭頸癌癌化進展之生理意涵並以其為治療標的之相關研究』案，本會編號：EC1050206-E。

決議：修正後通過。

- 一、請計畫主持人向本會提出本項計畫之變更案，釐清檢體之來源，不能再說檢體來自成人體生物資料庫。
- 二、請計畫主持人將本項計畫送成大醫院 IRB 申請核可，如此就可以讓成大 IRB 了解此計畫將會使用成大 IRB 編號 HR-97-100 (利用全基因體研究法探討嚼食檳榔相關之口腔鱗狀上皮細胞癌的分子表現情形) 所收集之檢體做此項研究，待成大醫院 IRB 核可後，才可以繼續用 HR-97-100 IRB 核可書來收案做研究。

(五)由免疫醫學研究中心譚澤華特聘研究員主持之『MAP4K 蛋白激酶及 DUSP 去磷酸酶對細胞訊息傳遞與人類疾病之調控』期中報告案，本會編號：EC1030605-E。

說明：主持人收了兩名其實驗室人員為健康受試者，違反當初計畫書內容。

決議：修正後通過。

一、主持人和收案助理應該接受醫學研究倫理教育訓練課程 8 小時。

二、列入年度 site visit list。

伍、討論事項：(無)

陸、簡易審查案件追認通過：

1、本院台灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)劉滄梧主任主持之『台灣肝細胞癌歷年治療趨勢、治療現況，及存活探討』案，本會編號：EC1070503-E。

2、本院群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『醫事人力發展評估計畫』案，本會編號：EC1070602-E。

柒、臨時動議：(無)

捌、散會(21 時 35 分)