

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第八屆第 2 次審查會議

會議記錄

會議時間：111 年 10 月 25 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。

(醫療背景委員)：王正旭委員(院外)、何善台委員(院外)、吳俊穎委員(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)、楊傳珍委員(院外)、蔡貞慧委員(院外)。

請假人員：周月清委員(院外)、陳怡榮委員、蔡篤堅委員(院外)、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(10 人)：出席 16 人，男性 9 人及女性 7 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 10 人(含院外委員 5 人)，非生物醫學科學/醫療背景委員 6 人(含院外委員 4 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 1 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 13 件(一般審查 3 件、簡易審查 9 件及免審審查 1 件)，其中 3 件一般審查案件需會議討論。

後續審查 64 件(變更審查案件 18 件、期中報告 34 件、結案報告 12 件)，其中 1 件結案報告案，需會議討論。

肆、案件審議

(一)由感染症與疫苗研究所杜鴻運副研究員主持之「以奈米孔定序建立全長基因檢測法快速偵測抗藥性結核菌」結案報告案，本會編號：EC1090902-E。

決議：修正後複審。

- 一、請提供本案在高榮 IRB 的結案報告。
- 二、請修正結案的內容，書面說明到底 111 件檢體的來源。
- 三、未來有論文發表時，請檢附論文給本會備查。

(二)由群體健康科學研究所熊昭名譽研究員主持之『塑化劑等環境毒素對健康危害之防治-塑化劑高暴露族群之中長期追蹤研究』案，本會編號：EC1110801。

熊昭名譽研究員離席(19:20)

說明：這個計畫是針對向行政院消費者保護基金會或其他申訴管道申訴其食用遭塑化劑污染食品之民眾，以及至衛生福利部部立醫院或其他有開設塑化劑健康諮詢門診之民眾進行後續追蹤研究，本計畫將收集申訴者於進行第一次研究時未滿 18 歲者之尿液檢體，來探討塑化劑等污染物的暴露是否對申訴者中未成年族群的腎臟傷害指標有所影響。她是跟高醫合作，要收 254 人，年齡是 10 到 32 歲，本計畫只進行問卷調查及尿液收集，尿液每人每次 15CC，共計一次，沒有使用既存檢體，她是跟吳明蒼醫師合作，會去串健保資料庫。

熊昭名譽研究員入席(19:22)

投票結果：

決議：通過。

(三)由癌症研究所李岳倫研究員主持之『探討粒線體壓力誘導之外泌體/mtDNA 代謝作為癌症免疫治療耐受性診斷標記』案，本會編號：EC1110802。

說明：

這個是要做探討粒線體壓力誘導之外泌體/mtDNA 代謝作為癌症免疫治療耐受性診斷標記。他要在台中榮總收案。要收 200 個口腔癌的病人，100 個來自既有檢體、100 個新收案。他有要申請 biobank，他要血液還有腫瘤組織。

決議：修正後通過。

- 一、請釐清一百例既有石蠟塊檢體是來自中榮病理科或中榮人體生物資料庫 (Biobank)。若是來自病理科，請問是如何取得，有無病人同意。
- 二、申請人打算建立細胞株，那可能衍生商業利益，請依國衛院版本同意書範例敘明。不能只寫未來將用於公益用途。
- 三、計畫書與同意書對於檢體收集後的處理內容需要調整為一致。

(四)由中原大學王玉純教授主持之『臺北市長者功能評估之健康識能提升』案，本會編號：EC1110803-F。

審查委員：Q、H、I

說明：

許志成主任委員：這個計畫就是要促進台北市長者生理及心理健康，運用衛生福利部國民健康署提供之長者功能自評量表，在合適地點協助長者及其家屬、主要照顧者學習評估自身或長者健康，並依照評估結果找到相對應的衛教資訊與轉介資源，管理與提升自我健康，並善用社區資源，延緩失能、失智問題的發生。預計要在台北市社區照顧關懷據點、區民活動中心、里民活動場所等約 1000 個點。

決議：通過。

伍、討論事項 (略)

六、臨時動議：無

七、散會(20時16分)