

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

103 年第五屆第 6 次審查會議

會議記錄

會議時間：2014 年 6 月 19 日(星期四) 6：00 pm

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) 熊昭委員、楊采菱委員、許志成委員、何善台委員
(院外)、彭汪嘉康委員(院外)

(非生物醫學科學背景委員)：楊欣洲委員(院外)、楊奕馨委員(院外)、牛
豫燕委員(院外)、李禮仲委員(院外)

請假人員：張素芝委員、王正旭委員(院外)、謝燦堂委員(院外)、吳俊穎委員(院
外)、葉秀美委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、周月清委員(院外)

法定最低人數 (9 人)：出席 10 人，男性 5 人及女性 5 人

生物醫學科學背景委員 6 人(含院外委員 2 人)，非生物醫學科
學背景委員 4 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 6 次會議紀錄。

參、報告事項：

一、本次審查案件共計 21 件 (完整案件 7 件，簡易審查案件 13 件)，其中 7 件完整案件經初審委員審查通過，需會議討論。1 件簡審案，委員建議提會討論。前次會議

修正後通過 2 件。後續審查 41 件(變更審查案件 11 件、期中報告 22 件，結案報告 6 件、SAE 案件 2 件)。

肆、案件審議

(一) 由分子與基因醫學研究所喻秋華副研究員主持之『建立患者衍生異種移植斑馬魚模式測試肝癌標靶藥物』案，本會編號：EC1030206。

決議：修正後通過。

建議修正內容：

一、由於「建立患者衍生異種移植斑馬魚模式測試肝癌標靶藥物」這個研究，未來有可能發展成一個有商業利益之平台，因此在研究參與者同意書裏應該充分告知，以避免未來衍生爭議。因為您在研究參與者同意書第七條預期研究效果及利益，已說明：

「雖然您的參加研究可能不會對您本人帶來直接的好處，但研究成果可能有助於醫師們瞭解藥物敏感性反應，對未來的病人有益」，代表這不是針對研究參與者之特定醫療，而且檢體衍生物會可以種在斑馬魚，一直維持下去。所以請修改研究參與者同意書第九條、受試者權益之第五項。原先是寫：「如本試驗計畫成果產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，您同意無償捐贈給本院作為疾病預防、診斷及治療等公益用途。」

建議依照您的計劃附件貳之第十八條內容修改為：「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。」

您可以增加一些相關說明文字以增加研究參與者之意願，但基本告知之原則必須維持。

(二) 由國健署洪百薰組長主持之『「國人吸菸行為調查」電話訪問調查計畫』案，本會編號：EC1030305-F。

決議：通過。

(三) 由國家環境毒物研究中心江宏哲研究員主持之『台灣食用雞豬牛肉之民眾體內瘦肉精殘留量調查』案，本會編號：EC1030403。

審查委員：A、H、L。

決議：通過。

(四) 由環境衛生與職業醫學研究組王淑麗研究員主持之「出生前後無機砷暴露與新陳代謝症候群風險—孕婦及其新生兒之 15 年追蹤研究」，本會編號：EC1030101。

決議：通過。

(五) 由群體健康科學研究所莊紹源助研究員主持之「腦血管硬化與血流動力學對認知功能的影響」，本會編號：EC1030115。

決議：修正後通過。

建議修正內容：

一、您的研究參與者同意書第十一條，要求參與者勾選「同意提供未來相關研究使用」，不符合人體研究法規定，應依照參與者同意書第四條之規定，請將此條全部刪除。

(六) 由細胞及系統醫學研究所主林聖光副研究員持之「探討 ZNF521 在人類骨髓間質幹細胞老化機制中的角色」，本會編號：EC1030207。

決議：修正後通過。

建議修正內容：

一、您的研究參與者同意書第四條，並未依循本會之標準範例，而且省略了「若有任何其他研究用途，必須先提具體研究計畫書，且經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審核同意，並重新取得您的同意後，才能執行。」之最後一段話，請依循本會之標準範例改正。

二、您的研究參與者同意書第十條，並未依循本會之標準範例，而且還要求參與者選擇是否授權給你們做其他有關防治骨質疏鬆的研究，這不符合第十項原本之用意。這項目只是讓參與者決定在研究結束後是否要銷毀檢體而已，未來其他研究則應回歸第四條之規定。所以此條請改寫如下：

十、中途退出研究，剩餘檢體處理方法

(◎基因、檢體採集、剩餘檢體研究須填)

您在同意捐贈檢體提供我們進行研究之後，我們將持續使用您捐贈的檢體。但您有權利隨時可向我們提出要求停止使用及銷毀您所捐贈而存放於國家衛生研

究院 xxx 組/所 xxx 實驗室(或人體生物資料庫)的檢體。

同意

不同意，由國家衛生研究院 xxx 組/所 xxx 實驗室代為銷毀剩餘檢體。

(七) 由群體健康科學研究所潘文涵研究員主持之「以實證醫學方法，針對國人心臟血管代謝疾病防治之非藥物性療法提出有效模式」，本會編號：EC1030309。

決議：通過。

(八) 由群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之「藥品使用風險評估暨流行病學研究」，本會編號：EC1030108-E。

熊昭委員未離席，被要求留下來說明，主席未說出審查委員名字。

決議：請計畫主持人再行修正計畫書後，送醫學研究倫理委員會審查。

二、簡易審查案件報告：

1、本院生醫工程與奈米醫學研究所郭立威助理研究員主持之『發展基於壓縮感測之擴散頻譜磁共振造影技術以建構高解析度大腦連結網絡』案，本會編號：EC1030103-E，

2 位委員都同意推薦。

2、本院感染症與疫苗研究所郭書辰主治醫師主持之『結核病於各重要病人族群之發生率與其臨床特性』案，本會編號：EC1030107-E，2 位委員都同意推薦。

3、本院感染症與疫苗研究所蕭樑基研究員主持之『探討輸出幫浦對克雷白氏肺炎桿菌的抗藥性及致病力的影響』案，本會編號：EC1030113-E，2 位委員都同意推薦。

4、本院分子與基因醫學研究所蔡世峰特聘研究員主持之『肝細胞癌之基因體不穩定性-分子機制與轉譯醫學研究』案，本會編號：EC1030201-E，2 位委員都同意推薦。

5、本院分子與基因醫學研究所蔡世峰特聘研究員主持之『原發性皮膚類澱粉沈積症之分子遺傳學與轉譯醫學研究』案，本會編號：EC1030202-E，2 位委員都同意推

薦。

6、本院癌症研究所陳雅雯助研究員主持之『Wnt 訊息傳導路徑因子影響口腔癌淋巴結轉移: 著重於 DKK3 及 WNT5B 的探討』案，本會編號：EC1030203-E，2 位委員都同意推薦。

7、本院癌症研究所夏興國助研究員主持之『探討 polycomb CBX8 蛋白在口腔癌中的致癌效應及機轉驗』案，本會編號：EC1030204-E，2 位委員都同意推薦。

8、本院癌症研究所江士昇助研究員主持之『利用統整性口腔癌基因體剖析資料以獲得具有轉譯應用潛力之生物標記及治療標靶之研究』案，本會編號：EC1030303-E，2 位委員都同意推薦。

9、本院群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究(第二階段)』案，本會編號：EC1030304-E，2 位委員都同意推薦。

10、本院神經及精神醫學研究中心劉玉麗研究員主持之『美沙冬治療所引發心臟血管副作用的基因體研究』案，本會編號：EC1030306-E，2 位委員都同意推薦。

11、本院感染症與疫苗研究所楊采菱研究員主持之『台灣微生物抗藥性監測計畫』案，
本會編號：EC1020406-E，2 位委員都同意推薦。

12、本院群體健康科學研究所許志成副研究員主持之『台灣透析醫療的健康不平等: 貧窮與年齡對透析發生率、照護品質、臨床預後與醫療費用的影響』案，本會編號：EC1030501-E，2 位委員都同意推薦。

柒、散會 (時間: 晚間九時十分)