

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第七屆第 14 次審查會議

會議記錄

會議時間：110 年 10 月 19 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室(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)：何善台委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、陳怡榮委員、彭汪嘉康委員(院外)、熊昭委員。

(非生物醫學科學背景委員)：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)、李龍騰委員(院外)、林名釗委員、周月清委員(院外)、陳立宗委員、楊奕馨副主任委員、楊采菱委員、楊傳珍委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(11 人)：出席 11 人，男性 6 人及女性 5 人。

生物醫學科學背景委員 6 人(含院外委員 3 人)，非生物醫學科學背景委員 5 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、郭立威副研究員。

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、確認第七屆第 13 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 12 件(一般審查 2 件及簡易審查 10 件)，其中 2 件一般審查案件需會議討論。

後續審查 75 件(變更審查案件 24 件、期中報告 29 件、結案報告 22 件)其中前次會議「修正後複審」1 件，及 1 件結案報告案，需會議討論。

肆、案件審議

(一)由生醫工程與奈米醫學研究所郭立威副研究員主持之『發展原發性顫抖的非侵入式診斷及治療技術之前驅研究計畫』結案報告案，本會編號：EC1090504-E。

郭立威副研究員入席(18:25)

郭立威副研究員離席(18:36)

說明：此計畫最主要是探討原發性顫抖症為主要目標，並利用磁振造影技術探討原發性顫抖症之腦部網絡機制。主要問題是同意書簽名的問題。

決議：修正後通過。

- 一、請補正同意書的簽名，並附註說明。
- 二、請提交一份檢討報告
- 三、需上倫理課程 8 小時，並提供證明。

(二)由神經及精神醫學研究中心陳為堅特聘研究員主持之『重複經顱磁刺激應用於台灣安非他命使用者之前趨研究』案，本會編號：EC1100710。

說明：這個案件是測試甲基安非他命緩起訴戒癮者對經顱磁刺激治療的容忍度以及初步檢驗是否能改善可望的症狀)，我們將引用臺灣食品藥物管理署現行公告對經顱磁刺激安全監測的副作用量表，請患者評估施作後對治療的容忍度。同時我們將初步利用目視自陳量表 (Visual analog scale) 評估在治療前後是否改變患者對甲基安非他命渴望的程度。後續根據治療的副作用比例以及渴望改善的效果選出最佳的經顱磁刺激強度，並開始下一階段的研究。

決議：通過。

一、此醫材運用的對象並非原來醫材核可之適應症，因此屬於「新醫療技術器材」之臨床試驗。請提醒新竹台大醫院合作主持人醫師，要先向衛福部報備核可，才能執行。

(三)由癌症研究所姜乃榕助研究員級主治醫師主持之『台灣膽道癌基因突變之登錄計畫』案，本會編號：EC1100803。

說明：這個研究是收集全台的資料，膽道相關的臨床試驗，參與者只是提供標本和抽血，沒有做其他的事情，也沒有治療，希望從基因體的研究去做看看有沒有對這個疾病有一套的方法，因為這種病並不常見。所以在全台只收集 200 位病人，這也是個國家的政策，國衛院來出名，收集 10 個中心來做。

決議：修正後通過。

- 一、 研究參與者同意書與計劃書，要明確告知腫瘤基因圖譜資料的存放位置，以及如何維護資安問題。尤其計劃書要寫詳細一點。
- 二、 已協助修正研究參與者同意書第四條，關於臨床資料未來提供給國衛院人體生物資料庫運用的方式。因為病人簽同意書三年後，計畫尚未結束，請確認是何時可以提供資料給外界運用。
- 三、 同意書第五條，第三款：您是否同意進行病理組織切片檢測，易被誤解為要做切片 (biopsy)，建議修改為：您是否同意提供病理組織切片做基因檢測。
- 四、 第二次回覆意見敘述：會去連結的分享臨床資料給國家衛生研究院人體生物資料庫整合平台，所謂去連結是指於檢體、資料、資訊編碼後，病人的個人資料、資訊將永久無法以任何方式連結、比對之作業而被得知。因為國家衛生研究院人體生物資料庫是未去連結的人體生物資料庫，因此提供已去連結的資料是不合理的。另一方面，國家級人體生物資料庫整合平台只是國內 biobank 合作的平台，只能收取透過整合平台申請案出庫的資料或檢體(來自衛福部核可之人體生物資料庫)，再提供給申請者。整合平台無法接受或保存癌研所提供之去連結資料。
- 五、 研究計畫申請表第肆項(使用檢體之情況)第3點(是否涉及與其他大型資料庫連結)，是問此計畫未來有沒有要去跟健保資料庫、癌登檔、等等大型資料庫做連結。這和提供資料給財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫無關。

(四)由群體健康科學研究所羅勻佐管理師主持之『優化成人健康體位之場域擴散策略研究』期中報告案，本會編號：EC1070802-E。

說明：上次會議已討論，請主持人要刪除多收的案例，她同意，並有交檢討報告，也有再受訓。

決議：通過。

伍、討論事項

一、確認第七屆本倫理委員會獨立諮詢專家名單。

第七屆獨立諮詢專家名單如下表所示：

國家衛生研究院七屆醫學研究倫理委員會 110 年度獨立諮詢專家建議名單

編號	專長	姓名	任職機構
	醫學領域		
1	心臟內科	江福田醫師	天主教輔仁大學附設醫院
2	腫瘤科	唐季祿醫師	臺大醫院腫瘤醫學部 血液腫瘤
3	腫瘤科	徐志宏醫師	臺大醫院腫瘤醫學部 肝膽腸胃腫瘤
4	腫瘤科	楊再勝醫師	林口長庚醫院血液腫瘤科
5	腫瘤科	蘇五洲醫師	成功大學醫學院內科部血液腫瘤科
6	兒童醫學	張鑾英醫師	臺大醫院小兒部
7	婦產科	洪泰和醫師	台北長庚醫院婦產科
8	腸胃科	葉昭廷醫師	林口長庚醫院胃腸肝膽科
9	腎臟科	田亞中醫師	林口長庚醫院腎臟科
10	新陳代謝科	胡啟民醫師	臺北榮民總醫院內科部新陳代謝科
11	感染科	盛望徽醫師	台大醫院內科部感染科
12	家庭醫學科	陳慶餘醫師	台大醫院家庭醫學部
13	藥劑部	陳偉立資深管理師	台塑總管理處醫學事業發展中心
14	藥劑部	黃耀斌院長	高雄醫學大學藥學院
15	抗生素抗藥性	楊采菱教授	國家衛生研究院感染症與疫苗研究所
	非醫學領域		
16	法律	牛豫燕律師	理律法律事務所
17	學術研究倫理	蔡甫昌教授	台大醫學院社會醫學科
18	兒童青少年相關研究	傅立葉教授	國立陽明交通大學
19	兒童青少年相關研究	劉影梅教授	國立陽明交通大學
20	社會工作研究	張淑慧理事長	社團法人台灣照顧管理協會

決議:通過。

陸、臨時動議(無)

柒、散會(20時06分)