

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第七屆第 2 次審查會議

會議記錄

會議時間：108 年 10 月 31 日（星期四）下午三時

會議地點：台大醫院西址 5W2（舊大樓五西二樓）會議室

主 席：許志成主任委員

出席委員：（生物醫學科學背景委員）：吳俊穎委員（院外）、彭汪嘉康委員（院外）、楊采菱委員、陳立宗委員、林名釗委員、楊奕馨委員。

（非生物醫學科學背景委員）：張素芝委員、林金雀委員、李禮仲委員（院外）、楊欣洲委員（院外）、楊傳珍委員（院外）。

請假人員：熊昭委員、王正旭委員（院外）、蔡篤堅委員（院外）、謝燦堂委員（院外）、何善台委員（院外）、李龍騰委員（院外）、周月清委員（院外）、陳端容委員（院外）。

法定最低人數（10 人）：出席 12 人，男性 6 人及女性 6 人

生物醫學科學背景委員 7 人（含院外委員 2 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、楊馥鴻經理、蘇筱雯副處長

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 1 次會議紀錄。

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 6 件（完整審查 1 件，簡易審查 5 件），其中 1 件完整審查案件，需會議討論。

後續審查 63 件（變更審查案件 23 件、期中報告 29 件、結案報告 11 件），其中 1 件結案報告案，需會議討論。

肆、案件審議：

(一)由聯合生物製藥股份有限公司楊馥鴻副處長主持之『利用不同的 CD4 及 CD8 單株抗體建立新的檢測全血中 CD4 及 CD8 細胞數量之試驗方法』變更案，本會編號：EC1060106-F-R2。

說明：此計劃是已經審查通過的，現在申請變更是因為要把檢體要送去大陸，行政人員已請他提出一些大陸研究單位的資格證明，他也有提出來。他這次提出變更是因為需要維持 CD4 及 CD8 細胞在全血中的有較長時間的安定性，以建立一個穩定性較長的試驗方法，故修改試驗計畫書；同時一併更新研究參與者同意書，並且增加受試者人數，由 30 人增為 80 人。

楊馥鴻副處長、蘇筱雯副處長入席說明(15:26)

楊馥鴻副處長、蘇筱雯副處長離席(15:39)

決議：通過。

(二)由神經及精神醫學研究中心王聲昌助研究員級主治醫師主持之『推展多元整合型藥癮治療模式及成效分析』案，本會編號：EC1080801。

說明：這個計畫是針對以安非他命成癮患者為對象，透過認知行為團體治療架構，並結合家屬衛教與社會支持方案之多中心整合成癮治療模式，探討其可行性與治療成效。

決議：通過。

(三)由國家環境醫學研究所郭育良特聘研究員主持之『細懸浮微粒暴露對老人健康影響之世代調查研究』變更案，本會編號：EC1040508-E。

決議：修正後複審。

- 1、原先期中報告之統計表格的年度收案人數有誤，退出個案仍要計入收案人數，追蹤個案不用算入收案人數，請改正。
- 2、退出的受試者不列入收案數，是 PI 的團隊觀念不正確，PI 應該提出檢討報告，避免類似錯誤再發生。

伍、討論事項：

- 一、討論修訂本會「期中報告」內容之事宜。

陸、簡易審查案件追認通過:

1. 本院國家環境醫學研究所吳威德協同研究員主持之『職業災害資料現況之分析及改善探討』案，本會編號：EC1080703-E。
2. 本院群體健康科學研究所張新儀研究員主持之『兒童及青少年行為之長期發展研究』案，本會編號：EC1080704-E。
3. 本院癌症研究所蔡慧珍醫師主持之『一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗』案，本會編號：EC1080802-E。
4. 本院癌症研究所姜乃榕主治醫師主持之『膽道癌及肝膽管合併癌之現況發展與存活風險因素分析』案，本會編號：EC1080803-E。
5. 本院群體健康科學研究所張新儀研究員主持之『衰弱症發展過程模型與活力年齡評估指標之建立』案，本會編號：EC1081001-E。

陸、臨時動議：(無)

柒、散會(16 時 40 分)