

# 國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

## 第八屆第 11 次審查會議

### 會議記錄

會議時間：113 年 4 月 29 日（星期一）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、陳怡榮委員、熊昭委員。

(醫療背景委員)：何善台委員(院外)、李龍騰委員(院外)、沈盈君委員(院外)、謝燦堂委員(院外)。

(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、周月清委員(院外)、張素芝委員、陳介安委員(院外)、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)、吳俊穎委員(院外)、郭書辰委員、蔡篤堅委員(院外)、劉柯俊委員。

法定最低人數(10 人)：出席 15 人，男性 8 人及女性 7 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 7 人(含院外委員 4 人)，非生物醫學科學/醫療背景委員 7 人(含院外委員 5 人)

會議紀錄：楊凱婷

---

壹、主席致詞(許志成主任委員)：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 10 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 24 件(一般審查 12 件、簡易審查 12 件)，其中一般審查案 12 件，需會議討論。

後續審查 72 件(變更審查案件 17 件、期中報告 38 件、結案報告 17 件)。

## 肆、案件審議

(一)由本院國家環境醫學研究所黃柏菁副研究員主持之『新興持久型含氟烷基化合物暴露經氮氧化傷害對國人早期腎損傷之暴露及健康風險評估與機制研究』案，本會編號：EC1130104。

說明：

這個計劃要追蹤十年，是使用國衛院環醫所「台灣環境毒物監測雲建置:以生物標記及代謝質體學為基石」之研究參與者資料，該計畫係國衛院環醫所自 102-105 年與國健署之國民營養調查計畫共同收案，已建立共約 1992 位台灣一般國人之研究參與者名單。他要用以前收案的再去追蹤。

決議：修正後通過。

- 一、18 歲以下抽血量 40ml 是否適當，尤其受試者可能僅有 11 歲，請提出安全合理的抽血量之評估依據。
- 二、參與者同意書應載明要串連的大型資料庫名稱，以避免日後進行變更時，還需要取得再同意。

(二)由本院神經及精神醫學研究中心劉玉麗研究員主持之『磁珠分析技術偵測多面向成癮指標的開發研究』案，本會編號：EC1130114。

說明：

這個計畫目的是成癮患者大多有多重用藥的情形，目前透過尿液、血液或毛髮僅能提供使用的鴉片類藥物的分析，對於酒精或是其他共用的藥物種類眾多，無法一次檢驗出所有使用的藥物，此研究計畫的目的主要針對團隊過去的研發成果，開發以成癮病患為中心的生物指標診斷協助工具，提供給照護醫師評估患者是否持續使用成癮藥物或是過量、是否共病 C 型肝炎和愛滋病、是否有發炎性的慢性壓力及是否伴隨神經破壞性等問題，這種診斷工具有別於目前分析在血液、尿液及毛髮的物質濃度和種類，主要觀察病患長期因誤植成癮後的生理變化所釋放在血液當中的生物指標，作為診斷病患成癮後的各種生物訊息，此計畫主要針對物質成癮的生物指標進行定量分析，以評估這些生物指標未來是否可以協助醫師、護士、心理師及個案管理師在需要了解個案身體狀況，讓病患在可定量的客觀數據檢驗下，得到合宜的成癮治療。他是用既有計畫的樣本名單(成癮生物標記結合光纖奈米技術開發)，200 人，20-60 歲，主要是收海洛因以及其他成癮藥物的患者，是使用以前的檢體(血液)。

決議：通過。

(三)由本院癌症研究所陳雅雯研究員主持之『標的性胞外體攜帶核酸藥物應用於下咽癌放射線抗性治療』案，本會編號：EC1130119。

說明：

這個計畫目的是了解標的性胞外體攜帶放射抗性基因之小核糖核酸是否可應用於下咽癌放射線抗性治療。須利用免疫化學染色確認在放射治療後復發的下咽癌組織的放射抗性基因表現量與未放射治療組織比較是否有增加?計畫樣本來自於總計畫「發展克服下咽癌放射線治療抗性的核酸藥物，總計畫主持人成蕭振仁醫師」。計畫樣品亦包含來自購買組織微陣列。細胞株來源廠商及合作研究單位。500 個剩餘檢體，沒有新收案，有些是病理檢驗剩餘檢體，還有是商業購買。

決議：通過。

(四)由本院生醫工程與奈米醫學研究所吳嘉文特聘研究員主持之『金屬有機框架應用於皮膚纖維化治療』案，本會編號：EC1130203。

說明：

計畫目的為致力於皮膚纖維化的治療期能達到完全根治不復發。招募研究參與者名單取得方式:1.系統性抽樣 2.既有計畫的樣本名單(蟹足腫及增生性疤痕組織之外泌體與微小核糖核酸特性之研究)3.特定關係:醫療人員。有招募研究參與者 50 人，年滿 20 歲，特定病人:皮膚纖維化/蟹足腫/增生性疤痕。她在長庚拿皮膚疤痕的組織細胞，使用研究剩餘檢體，有設計同意書，再次取得病人同意。

決議：通過。

(五)由本院高齡醫學暨健康福祉研究中心許文俐助研究員主持之『探討血脂異常中陰電性脂蛋白增加的機轉：從代謝功能失衡到心血管疾病的發生』案，本會編號：

EC1130204。

許志成主任委員因為身為該案之協同主持人，因此暫時迴避離席，由楊奕馨副主任委員代理主席(19:02)

說明：

這是一個三年臨床研究，探討血脂異常中陰電性脂蛋白增加的機轉：從代謝功能失衡到心血管疾病的發生，此計畫使用協同主持人計畫 2019 HALST(EC1090903) 5663 位研

究參與者剩餘血液檢體及資料，在國衛院實驗室進行，目標一：使用 HALST 剩餘檢體，找出陰電性脂蛋白增加與那些目標基因的調控有關，免除知情同意，計畫結束，剩餘檢體保存至 2039 年，最小風險，追蹤頻率一年一次，無 DSMP 計畫及 DSMP 設置，研究經費來自國科會。委員建議請計畫主持人確認這 5663 人之檢體都是已授權再利用研究。

**決議：通過。**

許志成主任委員入席(19:10)

(六)由本院高齡醫學暨健康福祉研究中心郭方琳助研究員主持之『SRB-開發智慧助行器：活動監測、跌倒預防、與運動促進』案，本會編號：EC1130205。

說明：

這個計畫是有鑒於助行器的需求量大，但科技型或智慧行輔具仍未普及，本研究計畫案將藉由現有助行器於社區長輩、醫療場所的照護場域之運用，了解智慧助行器的接受度與限制，並進一步做改善與再推廣，期待未來可以普及應用於高齡者安全行走，減輕照顧負擔。並藉本計畫了解市場需求與科技趨勢。本計畫第一階段將探討現有各式輔具應用、行動失能率及建置機構的步行照護模式，並行輔具體驗，將於多場域、包括醫院病房與門診，招募具輕中度步行困難者與機構照顧工作者，進行步行輔具試驗訪談、步態測量及問卷來調查輔具使用情形，以瞭解現有的多樣態個人步行輔具之使用性、功能改良方向與後續服務需求。招募研究參與者名單取得方式，是由醫院病房之護理師或個案管理師詢問甫入院、符合收案資格之病人與照顧者，經同意後，轉介給本研究人員。另門診體驗區，經門診部同意後於候診區開放空間由助理接受現場後診病人試用。這個計畫預計收納 1000 位病人(55 歲以上)及其照顧者 200 位(18 歲以上)、單位照護人員(單位護理師及照服員)50 人，研究參與者型態：高齡病人，沒有使用檢體。

**決議：通過。**

(七)由本院癌症研究所江士昇副研究員主持之『下咽癌放射治療預後生物標記與腫瘤新抗原庫之建立與臨床應用』案，本會編號：EC1130207。

說明：

這個計畫的目的將收集晚期下咽癌患者之剩餘檢體，進行全外顯子和次世代基因定序的 RNA 定序。驗證先前在頭頸部晚期腫瘤預後預測中發現的免疫基因標記之有效性，並針對預後不佳患者，開發免疫治療方法，建立更精確的生物標記，以建立一個腫瘤新抗原庫為最終目標，為未來現成型的癌症疫苗生物製劑開發提供基礎。

**決議：通過。**

(八)由本院分子與基因醫學研究所蔡世峯特聘研究員主持之『應用長片段定序建立遺傳性聽覺及視覺疾病之診斷套組』案，本會編號：EC1130208。

說明：

本研究擬結合台大團隊在遺傳性聽覺及視覺疾病豐沛的臨床資源、以及國衛院在基因定序的技術優勢，應用 sequencing 平台建立檢測套組，預期可提高遺傳性聽覺及視覺疾病之分子診斷率，以有效掌握病程變化，實踐精準醫療之目標。臺大醫院已經通過 IRB 審查，跟盛發生技股份有限公司合作，有些是商業購買，有些是既有樣本名單，新收案 60 人、使用研究後剩餘檢體 20 人、商業購買 1 人，年齡是 0~80 歲。

**決議：通過。**

(九)由本院高齡醫學暨健康福祉研究中心吳其炘副研究員主持之『精神疾病患者健康老化長期研究』案，本會編號：EC1130209。

許志成主任委員因為身為該案之協同主持人，因此暫時迴避離席，由楊奕馨副主任委員代理主席(19:45)

說明：

這是一個嚴重精神病患者老化的研究，他預定要收 500 人，包括 100 個精神分裂症、100 個躁鬱症、100 個酒精或是物質的濫用、200 個憂鬱，每五年有一個面對面的訪談，一年有一個電話訪談，在台大總院、新竹分院、雲林分院、台北市立聯合醫院松德醫院、中國醫藥大學附設醫院收案。本研究案採問卷調查，有對調查結果去識別化，研究人員也都有簽立保密協議尚無洩漏個資之疑慮。

**決議：通過。**

許志成主任委員入席(19:53)

(十)由本院神經及精神醫學研究中心王聲昌副研究員級主治醫師主持之『台灣男性間性行為者的藥愛協同流行現象：混合研究』案，本會編號：EC1130211。

說明：

這個計畫為三年期研究計畫，本計畫為兼用量性與質性研究混合的設計。本計畫中量性研究目的為估計研究執行區域內男同性戀、雙性戀和男性間性行為族群的各項性別與精神健康相關，及社會適應狀況相關指標的分布；質性研究目的，則自前者量性研究收案的受試者群體中，依照各項指標評估後進行深度訪談，以分析藥愛做為協同流行現象的成因和交互加乘影響。他是用既有樣本名單去收 200 人，18 歲以上，要做 3 年計畫，要新收血液和尿液，血液是每人每次 20cc、尿液是每人每次 15cc。

決議：通過。

(十一)由本院免疫醫學研究中心謝世良特聘研究員主持之『研究 DcR3. Fc 衍生物在組織修復及抗纖維化的功能』案，本會編號：EC1130302。

說明：

DcR3. Fc 衍生物在活體內具有促進肌肉受損動物模式之肌肉修復之效果，透過健康捐贈者的全血檢體，了解再生性巨噬細胞之分化機轉，未來可應用於不同器官組織受損之治療方式之一。使用公開招募 50 人，新採集血液 200cc。

決議：修正後通過。

依據醫療法規定，「抽血」係屬醫療輔助行為，必須由具有執業執照之醫護人員執行，而且需要在醫療場所執行。

- 一、此案抽血必須在醫療場所執行，包含醫事檢驗所，不可以在學校實驗室執行。請具體敘述將在何處執行。
- 二、抽血需要由具有執業執照之醫護人員執行，包含護理師或醫檢師，並需要列入研究團隊。

(十二)由本院免疫醫學研究中心謝世良特聘研究員主持之『胞外囊體在登革病毒感染致病機轉之角色』案，本會編號：EC1130306。

說明：

這個是使用來自健康捐贈者的全血，用以進行新鮮 CD14+單核球，嗜中性白血球及血小

板分離，此細胞將用於探討登革病毒感染後產生胞外囊體於致病機轉中的調控角色。  
這是抽血 30 個人，一樣是 200cc，沒有使用既存檢體。

**決議：修正後通過。**

依據醫療法規定，「抽血」係屬醫療輔助行為，必須由具有執業執照之醫護人員執行，而且需要在醫療場所執行。

- 一、此案抽血必須在醫療場所執行，包含醫事檢驗所，不可以學校實驗室執行。請具體敘述在何處執行。
- 二、抽血需要由具有執業執照之醫護人員執行，包含護理師或醫檢師。並需要列入研究團隊。

#### **伍、討論事項**

- 一、討論修訂本會標準作業程序第二十七章「研究機構管理與研究相關之利益衝突及迴避處理程序」。

**決議：下次再議。**

#### **六、臨時動議(無)**

#### **七、散會(21 時 13 分)**