

# 國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

## 第七屆第 15 次審查會議

### 會議記錄

會議時間：110 年 12 月 21 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)、李龍騰委員(院外)、陳怡榮委員、彭汪嘉康委員(院外)、楊奕馨副主任委員、熊昭委員、謝燦堂委員(院外)。

(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)、楊傳珍委員(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)、林名釗委員、周月清委員(院外)、陳立宗委員、蔡篤堅委員(院外)。

法定最低人數(11 人)：出席 14 人，男性 7 人及女性 7 人。

生物醫學科學背景委員 8 人(含院外委員 4 人)，非生物醫學科學背景委員 6 人(含院外委員 4 人)。

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、戴淑芬、楊凱婷。

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 14 次會議紀錄

參、報告事項：

1、修訂期中報告以及結案報告表格:因為要保護個資，而且各家醫院 IRB 要求的收案名單也都沒要求列出病歷號，因此本會已將病歷號從「本年度收錄之研究參與者清單」移除

2、本次新增審查案件共計 24 件(一般審查案 8 件、簡易審查案 12 件及免審審查案 4 件)，其中 7 件一般審查案件，前次會議「修正後通過」1 件，及 2 件簡易審

查案需會議討論。

後續審查 77 件(變更審查案件 14 件、期中報告 45 件、結案報告 18 件)，其中 1 件結案報告案需會議討論。

#### 肆、案件審議

(一)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。

決議：修正後通過。

- 一、請於「計畫書」及「研究參與者同意書」等 2 項文件中，加入您的回覆意見【本計畫是執行衛福部政策之”健康大數據永續平台”下之”建構精準健康大數據”之 1-2-1 建立癌症醫療次世代基因定序臨床資料之計畫。依據衛福部之公告，希望此計畫能帶動產官學研之共同參與，招募產業界之合作，目前參與之產業界有行動基因、諾華藥廠及輝瑞藥廠。此計畫「台灣膽道癌基因突變之登錄計畫」之產業機構目前為行動基因，在精準醫療公私合作聯盟機制下簽署合作協議，依據協議的內容，將提供檢測個案去名化後之基礎臨床資料給行動基因做後續臨床/基因資料分析】等內容。
- 二、修改後之「計畫書」與「研究參與者同意書」請同步於參與本項計畫之多中心機構辦理變更。
- 三、請於「研究計畫申請表」文件中之第貳、研究描述之第 6 點「請列出此研究計畫之所有財力等援助來源(可複選)」，及第伍、利益揭露之第三點「主持人是否說明資助單位，是否為廠商委託或贊助計畫」等 2 處，增加敘明其經費來源及資助單位包括行動基因。

(二)由癌症研究所蔡慧珍副研究員級主治醫師主持之『野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究』期中報告案，本會編號：EC1100307。

決議：修正後通過。

- 一、請於「計畫書」及「研究參與者同意書」等 2 項文件中，依據您的回覆意見，加入以下敘述【本計畫是執行衛福部政策之”健康大數據永續平台”下之”建構精準健康大數據”之 1-2-1 建立癌症醫療次世代基因定序臨床資料之計畫。依據衛福部之公告，希望此計畫能帶動產官學研之共同參與，招募產業界之合作，目前參與之產業界

有行動基因、諾華藥廠及輝瑞藥廠。此計畫「野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究」之產業機構目前為行動基因及輝瑞藥廠，在精準醫療公私合作聯盟機制下簽署合作協議，依據協議的內容，將提供檢測個案去名化後之基礎臨床資料給合作廠商做後續臨床/基因資料分析】等內容。

二、 修改後之「計畫書」與「研究參與者同意書」請同步於參與本項計畫之多中心機構辦理變更。

三、 請於「研究計畫申請表」文件中之第貳、研究描述之第6點「請列出此研究計畫之所有財力等援助來源（可複選）」，及第伍、利益揭露之第三點「主持人是否說明資助單位，是否為廠商委託或贊助計畫」等2處，增加敘明其經費來源及資助單位包括行動基因及輝瑞藥廠。

(三)由癌症研究所姜乃榕助研究員級主治醫師主持之『台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫』簡易審查案，本會編號：EC1100604-E。

決議：修正後通過。

一、 請於「計畫書」及「研究參與者同意書」等2項文件中，依據您的回覆意見，加入以下敘述【本計畫是執行衛福部政策之”健康大數據永續平台”下之”建構精準健康大數據”之1-2-1建立癌症醫療次世代基因定序臨床資料之計畫。依據衛福部之公告，希望此計畫能帶動產官學研之共同參與，招募產業界之合作，目前參與之產業界有行動基因、諾華藥廠及輝瑞藥廠。此計畫「台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫」之產業機構目前為行動基因、諾華藥廠及輝瑞藥廠，在精準醫療公私合作聯盟機制下簽署合作協議，依據協議的內容，將提供檢測個案去名化後之基礎臨床資料給合作廠商做後續臨床/基因資料分析】等內容。

二、 修改後之「計畫書」與「研究參與者同意書」請同步於參與本項計畫之多中心機構辦理變更。

三、 請於「研究計畫申請表」文件中之第貳、研究描述之第6點「請列出此研究計畫之所有財力等援助來源」，及第伍、利益揭露之第三點「主持人是否說明資助單位，是

否為廠商委託或贊助計畫」等 2 處，增加敘明其經費來源及資助單位包括行動基因、諾華藥廠及輝瑞藥廠。

(四)由癌症研究所李家惠副研究員主持之『LDOC1 在口腔衛生不佳相關聯之口腔鱗狀細胞癌中的抑癌機制： LDOC1 經由泛素化調控微生物誘導的發炎反應』結案報告案，本會編號：EC1081207。

決議：修正後通過。

一、主持人沒有收到個案，有其困難之處，雖然可以體諒，但原本拿別的計畫成果來當結案報告，則不大適當，需要接受醫學倫理教育訓練課程四小時，並提供受訓證明。

(五)由癌症研究所陳尚鴻醫師主持之『台灣食道癌基因突變之登錄計畫』案，本會編號：EC1100902。

決議：修正後通過。

一、研究參與者同意書(V1.1,2021-10-21)：

- 1、請明確說明是要簽署哪一家機構之人體生物資料庫同意書(第 9 頁)。
- 2、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主持人所提供之去名化資料。請修正為提供給您所合作的人體生物資料庫(第 9 頁)。
- 3、您於研究參與者同意書中敘述【腫瘤基因檢測結果及疾病資料亦會去識別化提供給合作研究廠商，未來如果您有機會參加其他研究或是臨床試驗，相關資料保存及管理規範將依照臨床試驗相關法規辦理】乙節，請計畫主持人於「研究計畫申請表」文件中之第貳、研究描述之第 6 點「請列出此研究計畫之所有財力等援助來源」，及第伍、利益揭露之第三點「主持人是否說明資助單位，是否為廠商委託或贊助計畫」等 2 處，敘明此計畫之經費來源及資助單位包括哪些廠商(原僅寫經費來自國家衛生研究院)。
- 4、若有產業界資助，請於「計畫書」及「研究參與者同意書」中，敘述有與哪些藥廠或產業合作，以及未來將提供給合作產業或藥廠的資料內容。

(六) 群體健康科學研究所熊昭名譽研究員主持之『台灣肺癌遺傳流行病學及臨床應用研究 II』案，本會編號：EC1101101。

決議：修正後通過。

一、由於原始同意書內容，第五項的第七點，只提到”各項健康資訊查詢與連鎖”，而且是由專任研究人員向相關醫院接洽進行，並未提及要串聯資料中心的數據庫。因此若要串聯資料中心的數據庫，需要再取得同意。

(七) 癌症研究所蘇勇擘主治醫師主持之『使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗』案，本會編號：EC1100904。

說明：基本上這就是個臨床試驗，有搭配檢體的收集。

決議：通過。

(八) 癌症研究所陳雅雯副研究員主持之『利用同源小鼠頭頸癌模式探討 ERK 活化標靶合併免疫治療策略』案，本會編號：EC1100905。

說明：

本研究將為臨床頭頸癌的免疫治療中受體酪氨酸激酶信號傳導阻斷劑的選擇及合併免疫檢查點抑制劑時提供更深入的知識。本計畫會與許雅晴醫師合作收案，病人可能會與許醫師預計收案病人重疊。

決議：通過。

(九) 癌症研究所劉柯俊研究員主持之『以早期危險分析模型、生活習性改善及智識提升配合人工智慧篩檢強化口腔癌防治』案，本會編號：EC1101004。

說明：

本研究計畫的目的是藉由計劃之執行，使民眾生活習性改善及對疾病的智識提升，及確認臨床上實際可行之口腔癌前病變危險性評估模式，配合人工智慧篩檢，輔助臨床醫師診斷治療，強化台灣現行的口腔癌防治，針對日後可能惡化為口腔癌的高危險群患者予以有效之防治處置，達到降低口腔癌之發生率以及提高口腔癌患者的存活率。

決議：通過。

(十) 高齡醫學暨健康福祉研究中心王貞予助研究員主持之『偏鄉社區高齡長者多重用藥相關問題評估與改善之整合性長期藥事照護模型』案，本會編號：EC1101104。

許志成研究員為協同主持人，因此離席(20:38)

說明：

本計畫在設計時基於倫理與參與者利益考量，在研究設計上，無論是藥事服務追蹤介入組或是延後介入組，都會在藥事評估後針對個別長輩提供用藥衛教單張，因此當在延後介入組發現用藥問題時，會在提供的紙本衛教單張中提醒長輩注意。因此，在研究倫理層面，參與本計畫的長輩即使是分配到控制組與一般社區長輩相較，不會有權益或安全上的損失。

一般人都不知道什麼是阿波羅據點，是否應說明？

主持人回覆:2018年起台大醫院雲林分院執行阿波羅計畫，透過在長青食堂安裝遠距系統，協調在地診所醫師，結合台大醫院雲林分院相關醫療研究資源，利用遠端視訊醫療關懷照護長者。醫院雲林分院相關醫療研究資源，利用遠端視訊醫療關懷照護長者。而加入阿波羅計畫並有裝設遠端視訊系統的長青食堂，我們稱為阿波羅據點。

許志成研究員入席(20:46)

決議：通過。

(十一) 癌症研究所陳立宗合聘特聘研究員主持之『多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究』案，本會編號：

EC1100804-E。

決議：修正後通過。

一、由於此計畫所要運用的資料，在當初收案的十家醫院，其受試者同意書，只有三家有提到未來資料可能與國內外合作(台大，三總和彰基)，因此其餘七家醫院所收集之案例，需要再取得同意，才能把個案資料送到國外機構進行研究。

伍、討論事項(無)

陸、臨時動議(無)

柒、散會(21時15分)