

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

102 年第四屆第 15 次審查會議

會議記錄

會議時間：2013 年 3 月 28 日(星期四) 下午 6：00

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、許志成委員、楊采菱委員、何善台委員(院外)、張啟仁委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、楊奕馨委員(院外)

(非生物醫學科學背景委員)：張素芝委員、葉秀美委員(院外)、李禮仲委員(院外)

請假人員：謝燦堂委員、吳俊穎委員、王正旭委員、傅立葉委員、陸幼琴委員、彭汪嘉康委員、牛豫燕委員

法定最低人數(9人)：出席 11 人，男性 6 人及女性 5 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 3 人(含院外委員 2 人)

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、李湘如、戴淑芬、張紉教授(獨立諮詢專家)

會議紀錄：戴淑芬

壹、主席致詞：本次審查案件共計 10 件(完整案件 9 件，簡易審查案件 1 件)，前次會議完整案件修正後通過 1 件，後續審查 7 件(變更審查案件 3 件、期中報告 4 件)。

其中 9 件完整案件經初審委員審查通過，需會議討論。

貳、報告事項：確認第 15 次會議紀錄。

參、案件審議

(一) 由衛生署國民健康局洪百薰主任主持之『102 年青少年吸菸行為調查』案，本

會編號：EC1020104-F。

討論：略

決議：修正後通過。

建議修正內容：

- 一、計畫書第十一頁之(三)調查執行方法，請加入執行問卷調查工作人員之來源及訓練背景。在第十二頁之(四)資料建檔與處理，請說明未來將如何公布分析資料，以及哪些資料不會公布，等等。
- 二、在問卷首頁，請拿掉“絕對保密”這四字。在特別強調之粗體字內容，請改為：請您按照您真實的想法、認知及實際的情形作答，填答時請仔細閱讀問卷題目，若題目會讓您感覺不舒服，或不願意，或無法作答，可跳下一題繼續作答。這是一份完全沒有具名的問卷，請不要在問卷或答案卡上寫您的姓名。為保持您所填資料的私密性，您的資料將跟全部同學的資料合在一起來分析，所以完全無法辨識任何個人資料，一切作業均採用電腦處理，所有資料本局負責保密，請您放心作答。
- 三、“填答說明”，取消第四條說明。

(二) 由衛生署國民健康局洪百薰主任主持之『102年高中、高職、五專學生健康行為調查』案，本會編號：EC1020107-F。

討論：本案同上述案件共同討論。

決議：修正後通過。

建議修正內容：

- 一、計畫書第十頁之(三)調查執行方法，請加入執行問卷調查工作人員之來源及訓練背景。在第十一頁之(四)資料建檔與處理，請說明未來將如何公布分析資料，以及哪些資料不會公布，等等。
- 二、請提供美國CDC之問卷版本，作為您的問卷版本依據。
- 三、在問卷首頁，請拿掉“絕對保密”這四字。在特別強調之粗體字內容，請改為：請您按照您真實的想法、認知及實際的情形作答，填答時請仔細閱讀問卷題目，若題目會讓您感覺不舒服，或不願意，或無法作答，可跳下一題繼續作答。這是一份完全沒有具名的問卷，請不要在問卷或答案卡上寫您的姓名。為保持您所填資料的私密性，您的資料將跟全部同學的資料合在一起來分

析，所以完全無法辨識任何個人資料，一切作業均採用電腦處理，所有資料本局負責保密，請您放心作答。

四、“填答說明”，取消第四條說明。

(三) 由群體健康醫學研究所莊紹源助研究員主持之『建立大型世代研究飲食資料庫以

探討與慢性疾病之關係』案，本會編號：EC1011205。

討論：略。

決議：修正後通過。

建議修正內容：

一、申請書中，對於是否“去連結”，應該勾選“否”，因為此計畫還會再去查詢病

人之病歷及健康資料。

二、由於美兆診所非一般醫學中心或醫院，請提供該診所對於病歷資料之管理機制，以及如何保障病人之隱私。

(四) 由細胞與系統醫學研究所邱英明特聘研究員主持之『人類神經幹細胞之分子特性及細胞核基因重組』案，本會編號：EC1011206。

討論：略。

決議：通過。

(五) 由環境衛生與職業醫學研究組劉紹興研究員主持之『氧化銻錫靶材製造與回收作業人員之重金屬暴露與肺部健康效應』案，本會編號：EC1011207。

討論：略。

決議：通過。

(六) 由神經及精神醫學研究中心劉玉麗副研究員主持之『美沙冬治療所引發心臟心電圖 QT 心室傳導延長副作用的基因體研究』案，本會編號：EC1020108。

討論：略。

決議：通過。

(七) 由群體健康醫學研究所潘文涵研究員主持之『國民營養健康狀況變遷調查』案，本會編號：EC1020110

討論：略。

決議：通過。

(八) 由國家環境毒物研究中心黃柏菁助研究員主持之『塑化劑等新興環境毒物對成人不孕症之健康危害評估』案，本會編號：EC1020203。

討論：略。

決議：修正後複審。

建議修正內容：

- 一、原計畫書中之職業分類不恰當，應依環境因素以及曝露於塑化劑之高低來區分職業類別，而不是拿一個現成之職業類別來套用。
- 二、問卷中出現許多女性疾病名稱，但本計劃是針對男性所作，應加以刪除，只詢問男性之相關疾病。

(九) 由群體健康醫學研究所許志成副研究員主持之『控制血壓以降低第 2 型糖尿病腎臟病變風險之研究』案，本會編號：EC1020201。

許志成委員 20 時 30 分離席。

討論：略。

決議：通過。

肆、討論事項

一、衛生署查核作業項目中，明訂 IRB 審查非機構內之研究計畫時，應有適當追蹤審

查機制。因本會今年已開始受理審查外來計畫，請討論如何擬定追蹤審查機制。

決議：雙方機構須簽約。

伍、臨時動議：無。

陸、散會 (時間：晚間九時三十五分)