

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第七屆第 18 次審查會議

會議記錄

會議時間：111 年 6 月 20 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)：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)、彭汪嘉康委員(院外)、蔡篤堅委員(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、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、楊奕馨副主任委員、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(11 人)：出席 13 人，男性 7 人及女性 6 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 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 17 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 22 件(一般審查 4 件、簡易審查 16 件及免審審查 2 件)，其中 4 件一般審查案件，需會議討論。

後續審查 112 件(變更審查案件 38 件、期中報告 65 件、結案報告 9 件)，其中 1 件變更案，及 1 件期中報告案需會議討論。

肆、案件審議

(一)由感染症與疫苗研究所齊嘉鈺副研究員級主治醫師主持之『精準防疫產品效能評估輔導及整合式決策系統建構(1/4)-分項二、感染性生物材料庫的建置與永續經營(病毒資料庫-3)』案，本會編號：EC1110116。

說明：

這個計畫是為了解致病原未明之感染性疾病中病毒性感染流行病學，本計畫將首先針對社區型下呼吸道感染及中樞神經系統感染，利用分子檢驗技術平台以及新世代定序等方法，建立快速、同時偵測多種病原並分析病毒分型的病原鑑定流程，更精確了解病毒性社區型下呼吸道感染中樞神經系統感染流行病學及臨床表現，發展相關疫苗及防治策略。並在未來面臨新興呼吸道及中樞神經感染疫情時，以此儲備技術，快速偵測出致病原，作為診斷及防疫工作的重要參考依據。

決議：修正後通過。

一、請成大醫院或成大醫院病毒檢驗室提供一份其檢體已經完全”去連結”之聲明或切結書。

註：依據人體研究法第4條之第三項：去連結--指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

(二)由群體健康科學研究所邱弘毅特聘研究員主持之『結合臨床和生物指標，開發中風後認知障礙的預測模型』期中報告案，本會編號：EC1110210。

說明：

這個研究計畫將探討中風後認知障礙的膠淋巴系統、神經發炎和與衰老等相關的遺傳、影像和血漿生物指標。PSCI是中風後出現VCI的原型。首先，我們採用台北醫學大學研究資料庫之臨床研究資料庫，包括疾病診斷、臨床資訊、醫療、實驗室數據和影像數據，探討PSCI的臨床危險因子。接著會發起跨國PSCI聯盟，以進行數據比較。我們將測量血漿中生物指標和相關的基因多型性，找出與膠淋巴/神經發炎相關的影像標記，然後開發深度學習模型，已將影像標記應用到台北醫學大學臨床研究資料庫中，使數據庫自動判讀膠淋巴功能和神經發炎狀態。我們將進一步利用全民健保人工智慧

運用服務中心的影像標記，驗證影像識別能力。最後，結合傳統危險因子、遺傳學、影像數據和血漿生物指標開發機器學習模型，以預測 PSCI 的風險。這個案子是有在北醫收案，他是用既有計畫的樣本名單，來自北醫大學胡朝榮醫師主持之「血管性認知功能障礙之機轉及介入」整合型計畫之子計畫一(該整合型計畫已通過台北醫學大學之 IRB 審查)，要收 2000 人，他要用這些收的人去串健保資料庫，還有 biomarker 去做 AI。

決議：通過。

(三)由國家環境醫學研究所王淑麗研究員主持之『胚胎時期環境內分泌干擾物暴露與之後代謝性異常的發展 — 從人類的觀察到斑馬魚模式的驗證：出生前內分泌干擾物暴露與兒童肥胖及脂質代謝變化之相關性探討』案，本會編號：EC1110211。

說明：

本計畫將利用 2012 年(TMICS)所建立之出生世代兒童為研究對象，研究中共納入了 1438 對母親與新生兒配對，已完成 739 位兒童 3-7 歲之追蹤研究，並規劃兒童 7-12 歲再次追蹤研究，藉由問卷訪視結合內在環境暴露監測資料，以探討內分泌干擾物質暴露的對兒童肥胖與代謝症候群的影響。而後結合生物指標檢測數據，來探究可能的危害因子，以瞭解環境污染物暴露對於兒童肥胖與代謝症候群的關聯，亦與李立安研究員合作，探討斑馬魚孵化前後，上述內分泌干擾物暴露引起肥胖、及其代謝等異常的情形，並探究可能之機制。所得結果將顯著有利於脂肪肝及相關疾病的早期防治。主要是在中山醫學大學婦產科和小兒科；還有在新竹國泰的婦產科和小兒科。

決議：通過。

(四)由癌症研究所李岳倫研究員主持之『粒線體氧化逆境誘發之發炎腫瘤微環境抑制樹突細胞之機制研究與診斷標記開發』案，本會編號：EC1110307。

說明：

這個計畫目的是利用口腔癌病人血液檢體來檢驗 IL-10、mtDNA 等以及 CD11/CD141 蛋白表現量與預後之間的相慣性(Aim4)，他是跟台大醫院口腔外科合作。他是從既有的樣本名單，從台大鄭世榮醫師這邊有個計畫的收案的收案對象去收。台大還沒有通過，他要 80 個既有剩餘檢體，還有 50 個新收案的；特定病人:口腔癌 100 人，健康受試者 30 人，所以總共是 130 人；抽血每人每次 10cc，剩餘檢體會放在鄭世榮醫師實驗室。

決議：通過。

(五)由群體健康科學研究所邱弘毅特聘研究員主持之『比較四種不同新冠肺炎疫苗接種後的免疫反應』案，本會編號：EC1101106。

說明：

許志成主任委員因為是該案協同主持人因此離席迴避(19:49)，由李龍騰委員代理主席這個計畫是比較四種不同新冠肺炎疫苗接種後的免疫反應，這是個變更案，他是要改變抽血量，原本是 20cc 後來要變成 40cc，那超過 20cc 就要一般審查，所以就改一般審查，多一個委員審查，就請他說明為什麼要增加到 40cc，量很大，所以變成要增加人審查。

決議：通過。

許志成主任委員入席(19:53)

(六)群體健康科學研究所鍾仁華研究員主持之『銀髮智慧長照及科技服務創新模式開發計畫-在宅醫療前瞻性世代研究』案，期中報告案，本會編號：EC1080203。

熊昭委員因為是該案協同主持人因此離席迴避(19:54)

說明：

因為當初我們給的會議結論是說如果不行簽名，補正的話就是請病人蓋個手印。上次有討論過，結果當時是決議：參與者同意書未正確簽屬，應該要補正。若無法補正，就需要放棄，不能分析使用。這是我們當時的意見，後來委員有不同意見，因此再提出討論。

決議：通過。

一、共 37 例個案無法補正，但主持人已充分說明理由，因此同意研究團隊仍可以納入分析。

熊昭委員入席(20:07)

伍、散會(20時20分)