

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第六屆第 8 次審查會議

會議記錄

會議時間：106 年 10 月 19 日（星期四）下午六時

會議地點：台大醫院西址 5W2 (舊大樓四西二樓)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) 陳立宗主任委員、楊采菱委員、林名釗委員、王正旭委員(院外)、楊奕馨委員(院外)、李龍騰委員(院外)、彭汪嘉康(院外)；(非生物醫學科學背景委員)：張素芝委員、李禮仲委員(院外)、張麗淑委員(院外)、牛豫燕委員(院外)、楊欣洲委員(院外)、周月清委員(院外)

請假人員：熊昭委員、許志成委員、林金雀委員、何善台委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(10人)：出席 13 人，男性 6 人及女性 7 人

生物醫學科學背景委員 7 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 5 人)

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、張欣如、楊凱婷

會議紀錄：張欣如

壹、主席致詞：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、確認第六屆第 7 次會議紀錄。

參、報告事項：

1. 本次新增審查案件共計 4 件(完整審查 1 件、簡易審查 3 件、免審審查 0 件)，其中 1 件完整審查案件，需會議討論。後續審查 59 件(變更審查案件 16 件、期中報告 35 件、結案報告 8 件)，其中 1 件變更審查案件，需提會討論。

肆、案件審議：

(一)由細胞及系統醫學研究所顏伶汝研究員級主治醫師主持之『篩選 iPSCs 在傳統細胞培養方式(2D)在將用於 3D 生物列之不同材料的免疫功能趨勢』案，本會編號：

EC1060518。

決議：通過。

(二)由群體健康科學研究所許志成研究員主持之『控制血壓以降低第2型糖尿病腎臟病變風險之研究』變更案，本會編號：EC1020201。

決議：修正後複審。

修正意見：

- 一、請計畫主持人明確說明此次變更，新增之營養素與原計畫要分析之營養素的差別在哪裡。
- 二、請計畫主持人明確說明把原來 DNA 基因測試改成 GWAS，其差異在哪裡。並在參與者同意書中，於「收集檢體目的」，說明清楚做 GWAS 的理由和其內容。

伍、討論事項：

一、擬將「人體試驗」文字改為「人體研究」文字，修訂本會 SOP 共八章。

決議：通過修正，共七章。

1. 第二章-委員會之組成
2. 第八章-計畫主持人職責
3. 第九章-研究參與者同意書取得
4. 第十章-非預期嚴重不良反應事件報告
5. 第十七章-研究參與者申訴作業
6. 第二十四章-多中心研究計畫之管理及監督
7. 第二十六章-接受院外機構之研究計畫委託審查

陸、簡易審查案件追認通過：

1.本院免疫醫學研究中心譚澤華特聘研究員所主持之『研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶』案，本會編號：EC1060701-E。

2.本院群體健康科學研究所許志成研究員所主持之『台灣民眾罹患慢性病之危險因素與醫療利用分析研究』案，本會編號：EC1060704-E。

3.本院感染症與疫苗研究所郭書辰助理研究員級主治醫師所主持之『台灣高毒力鮑氏不動桿菌之轉譯研究，從臨床流行病學，基因體，毒力因子，免疫反應研究到疫苗研發』案，本會編號：EC1060802-E。

柒、臨時動議:(無)

捌、散會(21 時 00 分)