

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會  
第八屆第 8 次審查會議  
會議記錄

會議時間：112 年 10 月 25 日（星期三）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：楊奕馨副主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員)：陳怡榮委員、熊昭委員、劉柯俊委員。

(醫療背景委員)：何善台委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、郭書辰委員、蔡篤堅委員(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、張素芝委員、陳介安委員(院外)、楊欣洲委員(院外)。

請假人員：許志成主任委員、王正旭委員(院外)、李龍騰委員(院外)、沈盈君委員(院外)、周月清委員(院外)、蔡貞慧委員(院外)。

法定最低人數(10 人)：出席 14 人，男性 10 人及女性 4 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 9 人(含院外委員 4 人)，非生物醫學科學/醫療背景委員 5 人(含院外委員 3 人)

會議紀錄：楊凱婷

---

壹、主席致詞(楊奕馨副主任委員)：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 7 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 19 件(一般審查 5 件、簡易審查 11 件及免審審查 3 件)，其中前次會議「修正後複審」案 1 件、一般審查案 4 件，需會議討論。

後續審查 73 件(變更審查案件 21 件、期中報告 35 件、結案報告 17 件)，期中 1 件期中報告案，及 1 件結案報告案，需會議討論。

#### 肆、案件審議

(一)由國家環境醫學研究所陳保中特聘研究員主持之『精準環境醫學：非吸菸者肺腺癌暴露體探索研究』期中報告案，本會編號：EC1100801-E。

說明：

此案是在台大醫院收案，經篩檢確定為肺腺癌初期之病患為試驗組；招募沒有任何惡性病史或篩檢證實為肺癌良性的患者為對照組。他要收 750 人，最小年齡為 20 歲，已通過台大醫院 IRB，所以當初是簡易審查。第一次期中報告時收了 44 人，所簽署的同意書沒有什麼問題，但這次是第二次期中報告是收了 285 位，助理自己主動提供了 30 份同意書。結果 NIRB 秘書發現 26 份同意書 PI 沒有簽日期、2 份正確的以及 PI 簽名早於受試者 1 份。

**決議：修正後通過。**

- 一、參與者同意書的簽名欄，請負責說明之主治醫師應該補簽名及日期（日期應為補正時間）。
- 二、主持人簽名日期早於受試者簽名日期者，應仔細檢視是否可補正，否則需剔除該案。
- 三、需提出改善計畫書。
- 四、主持人，參與收案之協同主持人和負責期中報告之博士後研究員，都需要再受倫理教育訓練 4 小時，並提供受訓證明給本會。

(二)由顏博士活力診所顏榮郎院長主持之『照射遠紅外線對癌症患者骨髓衍生免疫抑制細胞及周邊血單核細胞之蛋白激酶 FA/GSK-3 $\alpha$  表現之影響』修正後複審案，本會編號：EC1120405-F。

說明：

**決議：不通過。**

- 一、主持人收到第二次審查意見，已逾 1 個月未回覆，也不願意來本會說明，因此不予通過。

(三)由本院高齡醫學暨健康福祉研究中心鄭婉汝副研究員級主治醫師主持之『有無藥愛的男同志的性行為特徵以及人格特質』案，本會編號：EC1120803。

說明：

這個計畫是在了解有藥愛行為並正在接受戒癮治療的男同志、與無藥愛行為的男同志的行為特徵與人格特質差異。我是覺得雖然是特殊族群，但研究的目的與執行有益於此族群。戒癮團體治療是法定程序，12 堂課內容完整，個別訪談的大綱可接受，但提醒他在中國醫學大學進行，應該有該院 IRB 同意。

**決議：修正後通過。**

一、請在參與者同意書最前面要加上以下這一段話，讓參與者了解他不一定需要參加此研究。

您被邀請參與此臨床試驗/研究，這份表格提供您本試驗/研究之相關資訊，計畫主持人或其授權人員將會為您說明試驗/研究內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本試驗/研究，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗/研究。如果您願意參與本試驗/研究，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗/研究而不需任何理由。您的參加與否，均不影響您未來的醫療處置及其他後續處遇。

(四)由本院高齡醫學暨健康福祉研究中心嚴嘉明專案助理研究員主持之『台灣百歲老人成功老化之社會因素研究』案，本會編號：EC1120804。

說明：

D:這是一個 4 年 2 個月臨床研究，探討台灣百歲老人成功老化之社會因素研究，此計畫研究期 1 年 2 個月及追蹤期 3 年，計畫研究目的有二:(1)是全台灣地區質性訪談身心狀態良好 90 歲以上及 100 歲以上高齡長者。(2)根據國衛院 2022-2023 年已完成雲嘉地區百歲老人質性訪談資料編制台灣地區長壽健康社會性量表(問卷)，使用該量表調查台灣地區 45-64 中高齡及 65 歲以上高齡者未來健康長壽的趨勢，質性訪談 100 位及問卷調查 200 位，收案地點在台中榮總、台中榮總所屬地區單位、榮家、中部地區日照中心、社區、社福團體。國衛院研究參與者同意書，最小風險，追蹤頻率一年一次，無 DSMP 計畫及 DSMB 設置，研究經費國家衛生研究院。

**決議：通過。**

(五)由本院國家環境醫學研究所王淑麗研究員主持之『環境金屬與塑化劑暴露對於台灣出生世代兒童腸道菌相和認知行為健康影響及潛在益生菌之探究』案，本會編號：EC1120810。

說明：

N:這個計畫就是招募 150 名 8-12 歲，進行抽血、尿液、糞便採集及問卷調查，分析金屬與塑化劑對於腸道菌相以及認知行為發展的影響，並探討腸道菌相在環境暴露與認知行為發展間所扮演的角色。參與者名單來自於主持人過去通過的計畫，主持人有附上過往與正在執行的 IRB 證書，對於檢體、剩餘檢體、資料的本次與後續應用，都有詢問參與者之監護人。依照參與者能不能去醫院有不同的蒐集資料與檢體方式。

決議：通過。

(六)由本院群體健康科學研究所邱弘毅特聘研究員主持之『以人工智能強化兒童發展遲緩介入及風險預測模式提升偏鄉及原鄉地區早期診斷及早期療育比例』案，本會編號：EC1120903。

說明：

本計畫目的在開發 WETPAINT 兒童發展智慧偵測平台，平台架設在雲端伺服器，若能完成，未來只要有網路，即可線上隨時幫孩童執行初步的神經發展篩檢。本計畫進行三階段收案，將於馬偕醫院和新竹市立馬偕兒童醫院招募外，也將於全台，包含偏鄉和原鄉地區招募 0-6 歲兒童，共 1000 例。本計畫會至原鄉收案及施測，將報告原住民族委員會之人體研究專管中心。本計畫的前驅計畫 EC1120505，試驗期限 1 年，目前正在執行，12 月底結案，所收之個案資料將於本計畫 EC1120903 繼續分析。第一階段(2023/06/01~2023/12/31)為初期人工智慧模組的平台建置，針對 1 歲半到 3 歲的兒童建立，在馬偕醫院和新竹市立馬偕兒童醫院招募 100 位兒童，也會到偏鄉的衛生室、衛生所衛生托嬰中心或幼兒園收案 30 位(EC1120505)。第二階段(2024/01/01~2025/06/30)為國內學齡前兒童的粗大動作、手動作及語音 AI 資料庫建立，收案年齡層 0-6 歲兒童，在醫療院所和幼教機構招募 300 位兒童，會結合「ONE 線上兒童發展評估系統進行線上評量」，同步收集影片與語音資料以供 AI 訓練。第三階段(2025/07/01~2027/12/31)為 WETPAINT 系統應用測試，在全國收案招募 600 位未

滿7歲的兒童，隨機挑350名進行AI偵測與敏感度等的驗證。收集紀錄受測者的動作與語音資料。須轉介者，轉至小兒科神經科醫師進行臨床評估，確定為發展遲緩者轉入早期療育評估系統。

**決議：通過。**

(七)由本院群體健康科學研究所邱弘毅特聘研究員主持之『聘僱外籍看護工家庭銜接長照2.0服務制度研析計畫』結案報告案，本會編號：EC1110309-E。

說明：

這個計畫就是從衛生福利部長照倉儲資料庫、勞動部外籍看護工資資料庫、邀請學者專家代表參與本計畫之相關會議，參與者是成人，僅做問卷調查，不包含任何檢測、藥物試驗。當時有設計同意書。那依照慣例，只要是同意書有問題就會提會討論。

**決議：修正後通過。**

- 一、參與者同意書應該是要簽署本名，不應只有稱謂或某某人之家屬。
- 二、由於不易再去取得研究參者之本人的真實姓名，因此不要求補正，但是需要請申請人提出改善檢討報告。
- 三、此案為電訪的研究，一般是不需要設計參與者同意書。

## 伍、討論事項

一、討論修訂本會標準作業程序第四章「一般審查」及第十七章「研究參與者申訴作業」內容，及新增第二十八章「新醫療技術審查原則及作業程序」。

討論：(略)

**決議：**

- 一、第四章、一般審查。同意新增「依據藥品優良臨床試驗作業準則第八十三條訂定研究計畫受試者招募原則」。同意把醫療器材拆到後面，如為醫療器材相關案件，請參考附表1「醫療器材臨床試驗送審及受理審查注意事項」
- 二、第十七章、研究參與者申訴作業。同意新增，二、新增採取行動，「7.完

成受理受試者申訴作業之結果，將於受試者保護諮議委員會報告」

- 三、同意新增第二十八章「新醫療技術審查原則及作業程序」。依據「醫療法」第 8、78、79、80 條(衛生福利部民國 112 年 06 月 28 日公告修正)。「醫療法施行細則」第 2 條(衛生福利部民國 106 年 12 月 12 日公告修正)。「人體研究法」(衛生福利部 民國 108 年 01 月 02 日公告修正)。「人體試驗管理辦法」(衛生福利部民國 105 年 04 月 14 日公告修正)。「新醫療技術人體試驗案-審查標準作業程序」(衛生福利部 110 年 12 月 14 日公告)。

六、臨時動議(無)

七、散會(17 時 50 分)