

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會
105 年第六屆第 1 次審查會議
會議記錄

會議時間：2016 年 8 月 31 日(星期三) 下午 6 時

會議地點：台大醫院西址 4W2 (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)許志成委員、謝燦堂委員(院外)何善台委員(院外)、
楊奕馨委員(院外)、李龍騰委員(院外)

(非生物醫學科學背景委員)：林名釗委員、林金雀委員、李禮仲委員(院外)、
楊欣洲委員(院外)、張麗淑委員(院外)、牛豫燕委員(院外)

請假人員：張素芝委員、楊采菱委員、熊昭委員、彭汪嘉康委員(院外)、王正旭委員(院外)、
吳俊穎委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、周月清委員(院外)。

法定最低人數(10人)：出席 12 人，男性 8 人及女性 4 人

生物醫學科學背景委員 6 人(含院外委員 2 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)、李湘如、戴淑芬

會議紀錄：戴淑芬

壹、主席致詞：如果各位委員有碰到跟自己相關的 case 或是其他必須要迴避的，那就請
各位委員在討論之前自行迴避。

貳、確認第六屆第 1 次會議紀錄。

參、報告事項：

- 1、本會於 105 年 7 月 14 日、7 月 15 日及 7 月 21 日，辦理 3 場次實地訪視。
- 2、本會於 105 年 8 月 5 日接受財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會進行「105 年
度人體研究倫理審查委員會查核作業」。
- 3、本次新增審查案件共計 13 件(完整審查 2 件、簡易審查 9 件、免審案件 2 件)，
其中 2 件完整案件經初審委員審查通過，需會議討論。
後續審查 80 件(變更審查案件 18 件、期中報告 52 件、結案報告 10 件)，其
中 1 件變更案委員建議提會討論。

肆、案件審議

(一) 由分子與基因醫學研究所主蔡世峯特聘研究員主持之『神經退化性疾病之基因體與表觀基因體分析』案，本會編號：EC1050605。

審查委員:A、B、C。

說明:

這個計畫主要是要做神經退化性疾病之基因體與表觀基因體分析，那最重要就是檢體的問題，因為他這個檢體是要從台北榮總的研究計畫，而且已取得台北榮總 IRB 核可。他提到本計畫將自台北榮民總醫院之「台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發」計畫所收集之血液純化而得之剩餘檢體(DNA 及 RNA)，以去名化(以編碼方式處理)方式轉給蔡世峰研究員行本計畫研究，並無受試者個人隱私資料。問題是在台北榮總收集檢體的計畫名稱叫「台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發」，然後仍在進行中可是他現在在這個計畫叫做「神經退化性疾病之基因體與表觀基因體分析」，所以名字是不一樣的。

決議：修正後通過。

建議修正內容如下：

- 一、 因為此計畫名稱及內容與王署君醫師計劃並不相同，理應以本計畫名稱向北榮 IRB 提新案以收取檢體。
- 二、 若北榮 IRB 認為蔡世峰研究員之計畫已經涵蓋在原王署君醫師計畫範圍內，可以直接使用王署君醫師計劃之檢體，不需另外重新擬一個研究計畫受試者同意書，需請北榮 IRB 來函告知，那麼國衛院 IRB 可同意此計畫得免受試者同意書。但仍應該請王署君主持人向北榮 IRB 申請辦理變更，於北榮之研究計畫受試者同意書加入蔡世峰研究員為共同主持人，並加入國衛院為研究執行地點。而且在北榮 IRB 之計畫書應增加蔡世峰研究員之計畫內容，做為其中之子計畫。
- 三、 若兩位主持人是申請不同研究經費，此計畫內容與北榮計畫之內容應該有所區隔，以避免 double funding 之疑慮。

(二) 由感染症與疫苗研究所許素菁副研究員主持之『探討 CXCR2 訊息傳遞途徑在人類嗜中性白血球發育過程與調控其先天免疫性所扮演的角色』案，本會編號：EC1050604。

審查委員:F、L、M

說明:

這個計畫主持人先前研究說明人類骨髓間質幹細胞 (Bone Marrow-Derived Mesenchymal

stem cells; BM-MSCs) 可透過 CXCR2 訊息傳遞影響免疫細胞的活性，本研究將進一步探討人類血球幹細胞 (Hematopoietic Stem Cells; HSCs) 是否也可透過 CXCR2 訊息傳遞來影響白血球細胞中的多形核嗜中性白血球(Polymorphonuclear Neutrophilic Granulocytes)的發育、分化與免疫調控。檢體來源有二：來源一為購自臍帶血保存公司的人類臍帶血球幹細胞 (70 份)，30 份用以進行感染測試，40 份用以進行體外人類嗜中性血球的分化研究。來源二為採集所招募的受試者的血液 (三年內，65 人次，每人每次 30-50 mL)，20 份進行單核球細胞的分離並進行體外樹突細胞的分化研究，45 份進行免疫細胞的分離。那我是覺得這個計畫具備科學重要性，只是說主持人有提到會找自己實驗室同仁或學生抽血，那這個部分在倫理上是不對的，所以我請他盡量避免；第二個是協助取得檢體之指定代理研究人員需要提供倫理教育訓練證明；第三個是研究計畫申請表第貳項第一點研究計畫目的要填寫；第四個是檢體來源，填寫研究計畫申請表第肆項時請儘量分別標示所指的是哪種檢體來源。

決議：修正後通過

建議修正內容如下：

- 一、請提供受贈臍帶血公司之名稱，並確保臍帶血來源及程序合法(公司可簽聲明書)。不需要有”臍帶血捐贈同意書”，但應該附購買來源相關資料，或是提供購買收據或證明。
- 二、建議去和婦產科醫師合作，以取得臍帶血，會比向公司購買容易。若要這麼做，請再提供一份向產婦取得臍帶血之同意書。

伍、討論事項

1、本年度實地訪視，再度發現計畫助理擅自更改「研究參與者同意書」內容(版本日期)，因此請討論：本會最後核定通過之研究參與者同意書上，是否需要請計畫主持人在首頁右上角先簽名押日期。如此一來，研究團隊才不易擅自修改「研究參與者同意書」內容。

討論：(略)

決議：本會最後核定通過之研究參與者同意書上，請計畫主持人在首頁右上角先簽名押日期。

2、配合醫策會實地訪視意見，審查修訂本會 SOP 第二章，第八章，第十章與第十七章。
說明：

討論: (略)

決議: SOP 第二章不用改。

決議: SOP 第八章，同意改為到期前 3 個月內繳交期中報告。

決議: SOP 第十章，就照 GCP 第 104 條寫，都是非預期不良反應才通報。

決議: 同意 SOP 第十七章研究參與者申訴作業修訂。

3、修訂初審及期中/結案審查意見表。

討論: (略)

決議: 同意更新期中/結案審查意見表的內容。

4、配合醫策會實地訪視意見，是否要求計畫主持人/協同主持人簽屬「顯著財務利益暨非財務關係申報表」。

說明：

討論: (略)

決議: 有需要的時候(如 clinical trial)才要填「顯著財務利益暨非財務關係申報表」。放在網頁上讓申請者下載。

5、審查本會 105 年度獨立諮詢專家名單。

討論: (略)

決議: 通過。

陸、散會 (時間:晚間 21 時 10 分)