

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第六屆第 9 次審查會議

會議記錄

會議時間：106 年 12 月 27 日（星期三）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、熊昭委員、李龍

騰委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、謝燦堂委員(院外)

(非生物醫學科學背景委員)：張素芝委員、林金雀委員、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：林名釗委員、許志成委員、王正旭委員(院外)、楊奕馨委員(院外)、彭汪嘉康(院外)、何善台委員(院外)、蔡篤堅委員(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 6 人(含院外委員 3 人)，非生物醫學科學背景委員 7 人(含院外委員 5 人)

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、戴淑芬、楊凱婷、王聲昌助研究員級主治醫師、黃柏菁助研究員、戴宛柔研究助理

會議紀錄：楊凱婷

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 8 次會議紀錄。

參、報告事項：

1. 本次新增審查案件共計 18 件(完整審查 3 件、簡易審查 12 件、免審審查 3 件)，其中 3 件完整審查案件，需會議討論。後續審查 103 件(變更審查案件 24 件、期中報告 53 件、結案報告 26 件)，其中 2 件期中報告案件，需提會討論。

肆、 案件審議:

(一)由細胞及系統醫學研究所邱英明特聘研究員主持之『擷取脂肪組織所衍生之幹細胞於組織再生』案，本會編號：EC1060903。

決議：修正後通過

修正意見:

一、 在參與者同意書第二頁，計劃結束後之剩餘檢體處理方法，

主持人的敘述為:「如果得到您的同意，我們將保留您的剩餘檢體於國家衛生研究院細胞及系統醫學研究所邱英明特聘研究員實驗室，管理人為:邱英明博士，保存10年，進行後續的研究。」

可是在同一頁，五、研究方法與程序說明及可能產生之不便(◎問卷調查須填)

此段話之最後一行字則敘述，「此樣本將提供實驗室發展組織再生研究用，不會提供或轉讓給他人使用，於實驗完成後必將銷毀」。

上述兩個說法，顯然互相不一致，請主持人說明。

(二)由癌症研究所陳立宗特聘研究員主持之『野生型 RAS 基因之轉移性大腸直腸癌患者接受第一線 Cetuximab 治療中產生 RAS 抗藥性基因突變之多中心研究』案，本會編號：EC1060904。

陳立宗委員離席(20:33) 熊昭委員代理主席

陳立宗委員入席(20:43)

決議：通過。

(三)由群體健康科學研究所許志成研究員主持之『銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫—年輕型失智症多元照護模式開發』案，本會編號：EC1061103。

決議：通過。

(四)由國家環境醫學研究所黃柏菁助研究員主持之『鄰苯二甲酸酯類及苯甲酸酯類等暴露對女性子宮內膜異位症等之健康危害評估』期中報告案，本會編號：EC1041101。

決議：通過

(五)由神經及精神醫學研究中心王聲昌助研究員級主治醫師主持之『106年度「美沙冬替代治療跨區給藥推動暨執行成果評估」』期中報告案，本會編號：EC1060506。

決議：修正後複審

修正意見：

- 一、即使公務機關執行法定職務的研究，在面對易受傷害族群時，也需要經 IRB 核可。因為後期要串連政府的巨量資料庫，必須要參與者同意。
- 二、研究說明者需知道研究過程，才能清楚告知受試者，受試者才能完全被知情後才決定是否參與研究。
- 三、取得同意書人(說明人)需簽名，也須繳交保密切結書及醫學研究倫理受訓證明。
- 四、收案醫院有 IRB 的，需先經 IRB 審查通過才可以進行。
- 五、不符合以上第三、第四點者，不能納入分析。
- 六、本研究未取得各機構之 IRB 同意，許多收案者也未有合格之計畫說明人員提供說明，可能研究參與者也未完全理解計畫內容，加上本計畫所涉及為易受傷害族群，若上述問題無法改進，建議本計畫應終止。

伍、討論事項:(略)

陸、簡易審查案件追認通過:

- 1.本院國家環境醫學研究所王淑麗研究員所主持之『汞引起中樞神經之毒性和其活動功能、及硒等元素的調控』案，本會編號：EC1060603-E。
- 2.本院生技與藥物研究所郭靜娟副研究員所主持之『建立與臨床接軌的大腸癌動物模型作為新穎標靶治療藥物在活體內療效評估之研究平台』案，本會編號：EC1060703-E。
- 3.本院感染症與疫苗研究所齊嘉鈺副研究員級主治醫師所主持之『建立登革熱重症病患的預測指標』案，本會編號：EC1060705-E。
- 4.本院群體健康科學研究所林煜軒主治醫師兼助研究員所主持之『建立智慧型手機成癮的自動評估與介入系統』案，本會編號：EC1060801-E。

5.本院群體健康科學研究所林煜軒主治醫師兼助研究員所主持之『全自動記錄醫師工作及睡眠的應用程式與系統』案，本會編號：EC1060901-E。

6.本院癌症研究所張書銘助研究員所主持之『衛生福利部第三期(107-110年)癌症研究計畫:探討頭頸癌的環境、基因風險及預後因子以建立個人化的預防和治療策略』案，本會編號：EC1060905-E。

7.本院癌症研究所張憶壽名譽研究員所主持之『第三期癌症研究跨機構合作平台及其整合應用計畫之分項計畫4(提供國』案，本會編號：EC1060906-E。

8.本院群體健康科學研究所鄒小蕙副研究員所主持之『台灣地區老年族群身心健康與健康行為之相關性分析』案，本會編號：EC1060907-E。

9.本院癌症研究所劉滄梧副研究員級主治醫師所主持之『國內常見癌症診療核心測量指標分析計畫：臺灣卵巢癌核心測量指標及現況』案，本會編號：EC1061001-E。

10.本院群體健康科學研究所許志成研究員所主持之『銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-腦力活化多重訓練模式』案，本會編號：EC1061002-E。

11.本院細胞及系統醫學研究所劉俊揚副研究員所主持之『探討醛酮還原酶 1B10 及其代謝產物參與肝細胞癌上皮細胞間質轉化及抗藥性之角色』案，本會編號：EC1061003-E。

12.本院群體健康科學研究所許志成研究員所主持之『銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫: 驗證及優化一個新穎認知篩檢工具(腦適能測驗)』案，本會編號：EC1061102-E。

柒、臨時動議:(無)

捌、散會(21時15分)