

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第七屆第 1 次審查會議

會議記錄

會議時間：108 年 8 月 28 日（星期三）下午三時

會議地點：台大醫院西址 5W2（舊大樓五西二樓）會議室

主 席：許志成主任委員

出席委員：（生物醫學科學背景委員）：楊采菱委員、陳立宗委員、林名釗委員、王正旭委員（院外）、吳俊穎委員（院外）、楊奕馨委員、李龍騰委員（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）、楊傳珍委員（院外）、楊欣洲委員（院外）。

請假人員：熊昭委員、蔡篤堅委員（院外）、謝燦堂委員（院外）、何善台委員（院外）、彭汪嘉康委員（院外）、陳端容委員（院外）、周月清委員（院外）。

法定最低人數（10 人）：出席 13 人，男性 8 人及女性 5 人

生物醫學科學背景委員 7 人（含院外委員 3 人），非生物醫學科學背景委員 5 人（含院外委員 3 人）

列席人員：黃秀芬醫師（執行秘書）、戴淑芬、楊凱婷、李岳倫副研究員、羅勻佐管理師、徐彰怡、林煜軒助研究員

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、確認第六屆第 18 次會議紀錄。

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 11 件（完整審查 4 件，簡易審查 7 件），其中 4 件完整審查案件，需會議討論。

後續審查 90 件（變更審查案件 30 件、期中報告 52 件、結案報告 8 件），其中 3 件變更案，及 1 件結案報告案，需會議討論。

肆、 案件審議:

(一)由癌症研究所李岳倫副研究員主持之『粒線體氧化逆境誘發之細胞塑性及巨噬細胞極化與腫瘤微環境之關聯:機制研究與診斷標記』案，本會編號：EC1080509。

李岳倫副研究員入席(15:27)

李岳倫副研究員離席(15:44)

決議：通過。

(二)由群體健康科學研究所羅勻佐管理師主持之『優化成人健康體位之場域擴散策略研究』變更案，本會編號：EC1070802-E-R2。

羅勻佐管理師入席(15:59)

羅勻佐管理師離席(16:20)

決議：通過，但是有附帶條件。

1. 委託廠商宜有 ISO27001 或相關資訊安全認證。而且針對個資保護、資安保護及後續 IRB 得進行查核，應納入委託合約中。
2. 請提供廠商之 IRB 訓練證明及保密切結書。

(三)由群體健康科學研究所林煜軒助研究員級主治醫師主持之『從醫療人員手機行為大數據，建立即時工時與值班監測系統』變更案，本會編號：EC1070107-E-R2。

林煜軒助研究員級主治醫師入席(16:35)

林煜軒助研究員級主治醫師離席(17:07)

決議：通過，但是有附帶條件

- 1、請計畫主持人在招募流程及對象（尤其”定點上班族”）加強說明。
- 2、請提供新版研究參與者同意書的 PDF 檔。
- 3、請提供舊版研究參與者同意書及新版研究參與者同意書之變更前後對照表。

(四)由國家衛生研究司徒惠康副院長主持之『微菌叢植入後，困難梭菌感染者之糞便微生物菌群與代謝體的變化』案，本會編號：EC1080501。

楊采菱委員(該案協同主持人)離席(17:08)

楊采菱委員(該案協同主持人)入席(17:16)

決議：通過

(五)由癌症研究所李岳倫副研究員主持之『粒線體氧化壓力誘發之發炎與缺氧反應影響纖維化作為口咽癌放療抗性機制研究與治療策略』案，本會編號：EC1080604。

決議：通過，但是有附帶條件

1、請計畫主持人同步將本項計畫送成大醫院 IRB 申請核可，如此就可以讓成大 IRB 了解此計劃將會使用成大 IRB 編號 B-ER-107-408 (以剖析咽癌於放射治療過程腫瘤微環境中發炎與免疫變異為基礎之新穎治療策略與生物標記開發) 所收集之檢體做此項研究，而且可以免除再同意。等成大 IRB 也審查通過後，此計劃方可執行。本會將於期中報告審查時，將此要求列為查核項目之一。

(六)由國家環境醫學研究所陳裕政副研究員主持之『學齡兒童戲懸浮微粒暴露評估方法開發、驗證與應用』案，本會編號：EC1080605。

決議：通過

(七)由群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『藥品使用風險評估暨流行病學研究』變更案，本會編號：EC1030108-E-R3。

決議：不通過

1. 此次變更範圍與之前差異過大，而且研究中新增第二代的研究參與者，需以新案送審。

(八)由國家環境醫學研究所郭育良特聘研究員主持之『細懸浮微粒暴露對老人健康影響之世代調查研究』結案報告案，本會編號：EC1040508-E。

決議：不通過

1、核准收案 1,500 例，2016 年即已達收案數，沒有辦理變更，以致超收。超收案例算無效，不可以加入此研究。

2、第二次及第三次期中報告收案數跟結案報告之各年度收案數完全不符，需提出說明。

伍、討論事項：

一、討論修訂本會「期中報告」及「研究計畫申請表」內容之事宜。

陸、簡易審查案件追認通過：

1. 本院癌症研究所劉滄梧副所長主持之『國內癌症診療核心測量指標分析計畫：台灣大腸癌治療方式及預後之分析』案，本會編號：EC1080505-E。
2. 本院癌症研究所劉滄梧副所長主持之『國內癌症診療核心測量指標分析計畫：台灣肺癌治療方式及預後之分析』案，本會編號：EC1080506-E。
3. 本院癌症研究所劉滄梧副所長主持之『國內癌症診療核心測量指標分析計畫：台灣乳癌治療方式及預後之分析』案，本會編號：EC1080507-E。
4. 本院行動基因生技股份有限公司魏大程副總經理主持之『使用存檔的肝癌/膽管癌腫瘤樣本分析基因突變圖譜與腫瘤微環境與預後的關聯性』案，本會編號：EC1080601-F-E。
5. 本院分子與基因醫學研究所蔡世峯特聘研究員主持之『整合人源化癌細胞模式及基因體特徵分析開發肝癌之精準醫療』案，本會編號：EC1080602-E。
6. 本院分子與基因醫學研究所莊志立研究員主持之『發展創新的阿茲海默症早期診斷與治療』案，本會編號：EC1080603-E。
7. 本院群體健康科學研究所張新儀研究員主持之『臺灣老年人衰弱症與飲食品質對死亡之相關』案，本會編號：EC1080701-E。

柒、臨時動議：(無)

捌、散會(18 時 35 分)