

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

102 年第四屆第 14 次審查會議

會議記錄

會議時間：2013 年 2 月 28 日(星期四) 下午 6：00

會議地點：臺大醫院西址腫瘤醫學部二樓會議室

主 席：陳立宗主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員)熊昭委員、許志成委員、楊采菱委員、謝燦堂委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、王正旭委員(院外)

(非生物醫學科學背景委員)：傅立葉委員(院外)、李禮仲委員(院外)

請假人員：何善台委員、張素芝委員、張啟仁委員、陸幼琴委員、彭汪嘉康委員、葉秀美委員、牛預燕委員、蔡篤堅委員、楊奕馨委員

法定最低人數(9人)：出席 9 人，男性 6 人及女性 3 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 2 人(含院外委員 2 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：略。

貳、報告事項：確認第 14 次會議紀錄。

參、案件審議

一、本次審查案件共計 11 件(完整案件 8 件，簡易審查案件 3 件)，後續審查 13 件(變更審查案件 3 件、期中報告 7 件及結案報告 3 件)。

二、會議討論完整審查案件：

(一) 編號：EC1011103

由群體健康研究所莊紹源助研究員主持之『社區成人心血管危險因子長期變化追蹤研究』案。

說明：略。

討論：略。

決議：通過。

(二) 編號：EC1011104

由細胞及系統醫學研究所褚志斌助研究員主持之『以高通量西方點墨微陣列技術建立蛋白質表現譜資料庫供復發型或轉移型攝護腺癌抗癌藥物之篩選』案。

說明：略。

討論：略。

決議：通過。

(三) 編號：EC1011005

由群健所生統與生資組蔡慧如副研究員主持之『探討基因多型性及生物晶片分析在小兒過敏免疫疾病上所扮演的角色』案。

說明：略。

討論：略。

決議：通過。

(四) 編號：EC1011204

由分子與基因醫學研究所松浦功助理研究員主持之『探討 B 型肝炎病毒 C 末端截短

S 蛋白之腫瘤發生分子機制』案。

說明：略。

討論：略。

決議：通過。

(五) 編號：EC1020105

由癌症研究所陳雅雯助研究員主持之『肝臟星狀細胞調控肝癌細胞中 KLF4 表現之功能及機制』案。

說明：略。

討論：略。

決議：通過。

(六) 編號：EC1020102-F

由衛生署國民健康局洪百薰主任主持之『民國 102-103 年兒童健康照護需求調查
(8

歲兒童)』案。

說明：略。

討論：略。

決議：通過。

(七) 編號：EC1020107-F

由衛生署國民健康局洪百薰主任主持之『102 年高中、高職、五專學生健康行為調查』案。

說明：略。

討論：略。

決議：修正後複審

須修改內容：

- 1、 在學校發問卷容易對學生產生壓力(非填不可)，為確定參與者有充分自主權決定是否願填問卷，請在問卷起始處(cover letter)明白告知學生(參與者):他(她)可以自行決定要不要填寫此份問卷，也可以自己決定回答或不回答那些問題。
- 2、 由於發放及收回問卷之方式，會影響個人隱私之保護以及參與者之意願，請主持人能親自到場說明。

(八) 編號：EC1020101-F

由和信醫院黃奎剛醫師主持之『經直腸超音波導引植入永久性放射性核種作為局限性

攝護腺癌的治癒性療法之第一期安全性人體試驗』案。

說明：略。

討論：略。

決議：修正後通過。

須修改內容：建議他們要有外界的 monitor，即 DSMP。

肆、討論事項

一、由癌症研究所黃智興副研究員主持之”巨噬細胞引起腫瘤細胞轉移分布及抗藥性之機轉探討”(EC0980408-E) 之結案報告。

黃智興副研究員進入列席。

討論：略。

決議：計畫主持人會將同意書再寄去給受試者重簽，並附上一封 cover letter 說明。」，cover letter 說明如附件所示。

二、由群健所潘文涵研究員主持之”以代謝體研究法探討植物性食物代謝體與高血壓代謝體之關連:搜尋關鍵性血壓調控代謝物/代謝體，並探討蔬菜代謝體與血壓調控代謝物(體)及發炎指標的關係之實驗 3:高血壓及降高血壓藥物代謝體學研究”(EC1000402-R1) 之變更案

討論：略。

決議：建議修訂國衛院之計畫書，使其與送忠孝醫院 IRB 相符合，並擬以忠孝醫院之受試者同意書取代原同意書。」

伍、臨時動議：無。

陸、散會 (時間: 晚間九時四十分)