

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第七屆第 8 次審查會議

會議記錄

會議時間：109 年 10 月 22 日（星期四）下午 6 時至 9 時

會議地點：本院台北辦事處第一會議室

主 席：許志成主任委員

出席委員：（生物醫學科學背景委員）：王正旭委員（院外）、何善台委員（院外）、李龍騰委員（院外）、林名釗委員、楊采菱委員、楊奕馨副主任委員、熊昭委員、蔡篤堅委員（院外）。

（非生物醫學科學背景委員）：張素芝委員、李禮仲委員（院外）、周月清委員（院外）、楊欣洲委員（院外）、楊傳珍委員（院外）。

請假人員：吳俊穎委員（院外）、林金雀委員、陳立宗委員、彭汪嘉康委員（院外）、蔡貞慧委員（院外）、謝燦堂委員（院外）。

法定最低人數（10 人）：出席 14 人，男性 8 人及女性 6 人

生物醫學科學背景委員 9 人（含院外委員 4 人），非生物醫學科學背景委員 5 人（含院外委員 4 人）

列席人員：黃秀芬醫師（執行秘書）、戴淑芬、楊凱婷

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、確認第七屆第 7 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 13 件（一般審查 3 件，及簡易審查 10 件），其中 3 件一般審查案件，及 1 件簡易審查案件需會議討論。

後續審查 35 件（變更審查案件 12 件、期中報告 18 件、結案報告 5 件），其中 1 件結案報告審查案件需會議討論。

肆、案件審議

(一)由感染症與疫苗研究所許素菁副研究員主持之『發展 CART 細胞與小分子藥物之合併療法用於治療肝癌：建立人源性腫瘤小鼠異種移植模式作為開發肝癌治療策略與評估測試』結案報告，本會編號：EC1070306。

決議：不通過。

許素菁副研究員入席(18:18)

許素菁副研究員離席(18:46)

- 一、主持人取得之兩份受試者同意書，沒有任何執行團隊成員簽名，屬於重大疏失，需要糾正與處分。
- 二、應請秀傳醫院合作團隊醫師再次取得受試者同意，說明人一定要簽名。
- 三、所採集之兩位個案的檢體與檢體衍生物，應該全數予以銷毀。銷毀檢體時，須通知醫學研究倫理委員會人員到場確認，並留下紀錄。已完成之數據不得發表
- 四、計劃主持人應繳交針對此案疏失的檢討報告。
- 五、主持人應該將取得同意書簽名之醫護人員加入團隊，所有團隊成員皆應接受醫學倫理訓練課程八小時，並提供書面證明給與醫學研究倫理委員會辦公室存查。
- 六、應將本會議結論通知給與秀傳醫院 IRB 一份副本，由秀傳醫院 IRB 決定對於此計畫案之秀傳醫療團隊成員的處置方式。但本會要求補上八小時訓練課程不受影響。
- 七、108 年 3 月繳交之期中報告，收案數為零，須修正重交。
- 八、未來主持人若再犯相同疏失，將以停權處置。

(二)由分子與基因醫學研究所蔡世峯特聘研究員主持之『原發性皮膚類澱粉症之基因特徵分析』案，本會編號：EC1090707-E。

決議：修正後通過。

張素芝委員離席(19:30)

蔡世峯研究員入席(19:40)

蔡世峯研究員離席(20:00)

張素芝委員入席(20:10)

- 一、研究參與者同意書中，哪些人是屬於”基因體學分析後有特定特徵之患者”，所以需要做皮膚切片，應該要具體說明清楚，不能只用”特定特徵”帶過。
- 二、研究參與者同意書中，對於符合做皮膚切片的受試者，要清楚告知病患會被切正常部位之皮膚組織，而且這與常規醫療無關，亦即對病情改善無關。並應明確告

知正常皮膚切片之位置會在哪裡，以及病變和正常皮膚的兩個切片位置大概會離多遠。

三、研究參與者同意書中，除原有皮膚切片所可能發生的問題，包含留疤，需要針對正常皮膚的切片，單獨再說明可能產生之不適和後遺症，包括留疤。

四、修改後之研究參與者同意書需要再送請北榮 IRB 修正。

(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『成癮行為的數位表現型：從成癮本質探究，症狀差異性到療效驗證』案，本會編號：EC1090603。

說明：

這是個四年研究，主要是成癮行為的數位表現型：從成癮本質探究，症狀差異性到療效驗證，藉由電子同意書，讓使用手機的人、APP 的人可以找到手機成癮者的特徵、時間與相關參數特性，想用問卷來做分析，這應該是個很單純的計畫，委員提出兩個問題：1. 請於研究參與者同意書加入納入及排出條件、說明 APP 組是實驗組以及 iphone 組是對照組、陳述兩組研究參與者人數。2. 請問研究參與者年齡是不是 18-30 歲？

決議：修正後通過。

一、電子版參與者同意書之敘述應修改為：

我已滿 20 歲。未滿 20 歲者無法用電子版同意書參與本研究。

二、因為不是在醫院收案，紙本參與者同意書首頁，原本要求填病歷號，應該改為填身分證字號。

(四)由神經及精神醫學研究中心劉玉麗研究員主持之『成癮生物標記結合光纖奈米技術開發』案，本會編號：EC1090802。

說明：

這是個三年，台灣三中心的臨床研究(嘉南療養院、台大竹東分院)，探討成癮生物標記結合光纖奈米技術開發；300 位成年研究參與者，200 位是海洛因成癮者(嘉南療養院收案)。另 100 位是健康者(台大竹東分院收案)，生物標記、8 種問卷、基因型鑑定，希望能分析驗證成癮個案持續用藥、神經退化及憂鬱嚴重度，去了解對成癮病人可能幫助。血液：抽血 1 次、抽血 10ml。建立光纖奈米技術能快速準確測定生物標記，剩餘檢體保存 7 年，接受評估/抽血補助 200 元，最小風險追蹤頻率一年一次。

決議：通過。

(五)由群體健康科學研究所許志成研究員主持之『台灣中老年健康因子及健康老化長期研究－第三期』案，本會編號：EC1090903。

許志成主任委員、熊昭委員離席(20:33)

許志成主任委員、熊昭委員入席(20:45)

說明：

這是個針對過去做過的對象要到家裏面做的 survey，這裡面的對象就是有包括 55-115 歲，要追蹤六年，包括多份問卷，本研究參與者的納入和排除的指標為何？當受訪者無法回答時，或是無法持續回答這麼多問卷時，會如何處理？研究為六年，每一位參與者共要回答問卷幾次？建議也在同意書中說明。他的回覆就有把他寫得清楚。再來是第二個問題，有些專有名詞能不能再白話一些，我有請他修改，他後來再同意書都有稍作修改，所以就讓他通過。

決議：通過。

伍、臨時動議(無)

六、散會(20 時 48 分)