

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第六屆第 15 次審查會議

會議記錄

會議時間：107 年 12 月 27 日（星期四）下午六時

會議地點：台大醫院西址 5W2 (舊大樓五西二樓)會議室

主 席：陳立宗主委

出席委員：(生物醫學科學背景委員)：熊昭委員、許志成委員、林名釗委員、王正旭委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、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)、楊欣洲委員(院外)、周月清委員(院外)。

請假人員：楊采菱委員、何善台委員(院外)、謝燦堂委員(院外)、彭汪嘉康委員(院外)、牛豫燕委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、楊奕馨委員(院外)、張麗淑委員(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 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、黃東明副研究員、余佳益助研究員、林成翰、沈芳秀

會議紀錄：楊凱婷

一、**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 14 次會議紀錄**。

參、**報告事項**：

本次新增審查案件共計 12 件(完整審查 5 件，簡易審查 6 件及免審審查 1 件)，其中 5 件完整審查案件，需會議討論。

後續審查 58 件(變更審查案件 17 件、期中報告 35 件、結案報告 6 件)，其中 2

件期中報告案件，需會議討論。

肆、 案件審議:

(一)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『建置安非他命使用障礙症疾患的整合式成癮治療模式：台灣多中心試辦計畫』案，本會編號：EC1070904。

決議：通過

(二) 由癌症研究所張書銘副研究員主持之『口腔細菌生態與胰臟癌風險之關聯性研究』案，本會編號：EC1070906。

決議：通過。

(三) 由分子與基因醫學研究所張明姿助研究員主持之『探討於人類嗜中性白血球分化過程中之功能蛋白質組及蛋白質相互作用』案，本會編號：EC1071002。

決議：修正後複審。

- 一、 主持人第二次回覆意見提及修正研究檢體來源為 EC1030604 計畫，應提供該計畫的核可書，參與者同意書及計畫書等相關資料給委員再審。
- 二、 原先主持人擬使用 E1050604 的計畫所收集的檢體，但是該計畫之參與者同意書，在剩餘檢體的 ”2” 選項之敘述並不合理，因為若進入合法生物資料庫，就不須要去連結。而且要進入合法生物資料庫，需要另簽一份該合法生物資料庫的同意書，才可以入庫。不是病人勾選 ”2” 選項:「去連結」以及「進入合法生物資料庫」，就可以用”去連結”的名義，讓該主持人合作團隊繼續使用其剩餘檢體，並且免取得再同意。

(四) 由群體健康科學研究所林煜軒主治醫師兼助研究員主持之『利用國家級資料發展成癮指標與 15 年非法藥品濫用趨勢』案，本會編號：EC1071003。

決議：通過。

(五) 由群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『一般台灣本土化在宅醫療模式以及病患暨家屬接受在宅醫療照護經驗之探討審查』案，本會編號：EC1071104。

熊昭委員離席(20:05)

決議：通過。

(六)由生醫工程與奈米醫學研究所黃東明副研究員主持之『新穎性奈米粒子的研發與奈米醫學應用策略的發展-骨髓』期中報告案，本會編號：EC1040506。

決議：修正後通過。

一、若主持人已先簽名及填寫日期，但病人要求再考慮，在病人拿同意書回來給主持人並簽名同意那天，主持人應在自己的簽名欄加上註記說明，並再次簽名及填寫日期。以確認主持人確實親自獲取病人同意。

(七)由感染症與疫苗研究所余佳益助研究員主持之『建立「登革熱整合偵測資訊系統」、流行病學探究及預測流行走向』期中報告案，本會編號：EC1051108。

決議：修正後複審。

- 一、 期中報告涉及非原先研究計畫內容之檢體，應先申請變更，審查通過後，才可以執行。
- 二、 台南市政府人體生物資料庫之檢體，事實上已經給與金傳春教授，所以此計劃之檢體來源要更正為來自金傳春教授，是由她提供來自台南市政府人體生物資料庫之檢體。並請提供當時金教授申請台南市政府人體生物資料庫檢體時，所附之 IRB 核可書，讓本委員會判定內容是否相關。

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郭育良特聘研究員主持之『居住石化工業區對於懷孕婦女與孩童健康之影響』案，本會編號：EC1070901-E。
- 2、本院癌症研究所陳立宗特聘研究員主持之『併用 nivolumab 與 ipilimumab 作為肝細胞癌之新輔助〔neoadjuvant〕治療』案，本會編號：EC1070905-E。
- 3、國民健康署王英偉署長主持之『高血糖與癌症之相關:利用以族群為基礎之台灣成

人健檢資料庫進行分析』案，本會編號：EC1071001-E。

4、本院群體健康科學研究所陳麗光副研究員主持之『生理指標與藥物劑量動態變化對預後之影響-善用健保體系醫療服務物聯網與病人疾病事件、生理指標資料庫的應用研究』案，本會編號：EC1071101-E。

5、本院群體健康科學研究所陳麗光副研究員主持之『先天性缺陷兒童醫療照護模式成本效果分析計畫』案，本會編號：EC1071102-E。

6、本院群體健康科學研究所陳美惠主治醫師主持之『台灣高危險新生兒之健康相關因素與預後探討』案，本會編號：EC1071102-E。

柒、臨時動議:(無)

捌、散會(20時15分)