

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第八屆第3次審查會議

會議記錄

會議時間：111年12月14日（星期三）下午3時至5時

會議地點：本院台北辦事處第一會議(台北市南港區園區街3號10樓(南港軟體園區F棟))

主席：許志成主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員)：楊奕馨副主任委員、熊昭委員、劉柯俊委員。

(醫療背景委員)：何善台委員(院外)、陳怡榮委員、蔡篤堅委員(院外)。

(非生物醫學科學/醫療背景委員)：李禮仲委員(院外)、周月清委員(院外)、張素芝委員、蔡貞慧委員(院外)。

請假人員：王正旭委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、李龍騰委員(院外)、林金雀委員、沈盈君委員(院外)、郭書辰委員、楊欣洲委員(院外)、楊傳珍委員(院外)、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(10人)：出席11人，男性6人及女性5人。

生物醫學科學/醫療背景委員6人(含院外委員2人)，非生物醫學科學/醫療背景委員4人(含院外委員4人)

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、確認第八屆第2次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計6件(一般審查1件及簡易審查5件)，其中1件一般審查案件需會議討論。

後續審查51件(變更審查案件13件、期中報告34件、結案報告4件)，其中前次會議結案報告「修正後複審」案1件，及1件結案報告案，需會議討論。

肆、案件審議

(一)由分子與基因醫學研究所許恩旗助研究員主持之『病人正常前列腺與腫瘤活組織厚片的培養與應用』案，本會編號：EC1111004。

說明：

這個計畫是跟台中榮總泌尿科醫師合作的案件，目的是應用組織培養技術(fresh tissue slice culture)將來自患者的腫瘤做異種移植，可用以測試用藥反應與找尋前列腺癌致癌機制，從而思考治療對策。他要招募的男性是20-85歲，50個人，他需要的是每人每次血液3ml，共計2次，一個是術前，一個是術後一個月，以及採集手術切除之前列腺腫瘤與相鄰正常組織，不用使用既存檢體。這些檢體要保存20年。本研究主要在體外進行，對於臨床應有直接的效益，也有助於學理探討，並無違反研究倫理之疑慮。

決議：通過。

(二)由感染症與疫苗研究所杜鴻運副研究員主持之『以奈米孔定序建立全長基因檢測法快速偵測抗藥性結核菌』結案報告案，本會編號：EC1090902-E。

說明：

這是一個上次修正後複審的案子，上次的會議後結論是說：1. 請提供在高榮 IRB 的結案報告；2. 請修正結案的內容，書面說明到底 111 件檢體的來源；3. 未來有論文發表時，請檢附論文給本會備查。主持人解釋 100 多件檢體是從少數的病人一個人有好幾個樣本而來，所以加起來有 100 多個樣本。所以同意書簽了 13 位是沒有超過，所以不是收 111 個案去做。主持人也同意未來有論文發表時，將檢附論文給本會備查。

決議：通過。

(三)由群體健康科學研究所林煜軒副研究員級主治醫師主持之『臺灣青少年族群網路霸凌盛行率調查：網路霸凌、自傷行為與憂鬱症狀的潛在病理連結初探』期中報告轉結案報告案，本會編號：EC1100502。

說明：

這個研究案的徵結在於研究對象是未成年，因為未成年在倫理裡面有兩個，就是受試者跟他的家長兩邊的知情同意，因為他是做網路問卷，因此我當初就是認為他可以不

需要知情同意書，當然針對知情同意這件事情，應該要有對知情同意書以外的替代的做法，通常是問卷的替代做法就是在問卷前面加上知情同意的說明；對於家長部分的替代是，像國外就是有一個選項是家長同意，那因為他一開始要在學校教室做，會請老師說明，所以以學校為基礎的，那麼家長同意這部分就是以學校同意來代替，但是後來要在教室做，因為疫情大家都停課了，所以無法做，改為全部都是上網，但是他堅持是透過學校，老師說明再給學生，學生在家裡做。這些都沒有問題，所以請他提供，跟學校怎麼聯絡、老師怎麼說的，以及問卷前面的知情同意是怎麼說的。

決議：修正後複審。

- 一、請詳細說明當初如何選擇參與學校的作業流程，並提出詳細佐證資料，例如公文或是電子郵件往返的紀錄。尤其是拒絕參與的學校的相關文件。
- 二、請詳細說明是如何和教師溝通，當初是如何告知，以及如何取得家長同意，並提出詳細佐證資料，例如公文或是電子郵件往返的紀錄。
- 三、IRB 核可的問卷，首頁並無「研究參與說明書」這個部分，請提出佐證資料，證明主持人執行問卷調查前，有提供研究參與說明書。
- 四、請說明此計畫案回收率之計算方式，尤其是母數是如何計算的，並提出詳細佐證資料。
- 五、若提不出相關文件，將認定未落實告知同意之相關流程，由於此計畫參與者以未成年人為主，事態嚴重，請主持人勿以時間久遠，找不到文件來搪塞。

伍、討論事項(無)

六、臨時動議(無)

七、散會(17 時 02 分)