

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

104 年第五屆第 10 次審查會議

會議記錄

會議時間：2015 年 2 月 3 日(星期二) 6：00 pm

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、楊奕馨委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、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)、楊欣洲委員(院外)、牛豫燕委員(院外)、周月清委員(院外)、

請假人員：王正旭委員(院外)、謝燦堂委員(院外)、何善台委員(院外)、彭汪嘉康委員(院外)、葉秀美委員(院外)

法定最低人數(9人)：出席 11 人，男性 6 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 4 人(含院外委員 3 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：首先要講的還是利益衝突的事情，在座各位如果有碰到自己的案件，或者是自己所內 PI 的案件，討論及投票的時候就不要參加。

貳、確認第五屆第 9 次會議紀錄。

參、報告事項：

一、本次新增審查案件共計 12 件(完整案件 2 件，簡易審查 3 件、免審案件 7 件)。其中 2 件完整案件經初審委員審查通過，需會議討論。

後續審查 16 件(變更審查案件 6 件、期中報告 9 件、結案報告 1 件)。2 件期中報告案及 1 件變更案，委員建議提會討論。

肆、案件審議

(一) 由生醫工程與奈米醫學研究所黃東明副研究員主持之『紅血球微囊奈米粒子安全性評估』案，本會編號：EC1031203。

決議:修正後複審

建議修正內容:

1. 請在受試者同意書和計畫書內容裏面，說明為何需要對一個人重複收血那麼多次。
2. 『紅血球微囊奈米粒子安全性評估』(本會編號：EC1031203)及『新穎性奈米粒子的研發與奈米醫學應用策略的發展-抽血』(本會編號：EC1031204)，此 2 份計畫內容相似，請說明：
 - (1) 是否一個人所抽的 50cc 血只提供一份計畫使用，
 - (2) 還是一個人所抽的 50cc 血可以供兩個計畫使用，
 - (3) 還是此 2 份計畫要各抽 50cc 血液，如此同一人將需要抽 100cc 血液。
 - (4) 還是此 2 份計畫不會找同樣之受試者同時抽血。

(二) 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-抽血』案，本會編號：EC1031204。

說明:本案與第一案併案討論。

決議:修正後複審

建議修正內容:

1. 請在受試者同意書和計畫書內容裏面，說明為何需要對一個人重複收血那麼多次。
2. 『紅血球微囊奈米粒子安全性評估』(本會編號：EC1031203)及『新穎性奈米粒子的研發與奈米醫學應用策略的發展-抽血』(本會編號：EC1031204)，此 2 份計畫內容相似，請說明：
 - (1) 是否一個人所抽的 50cc 血只提供一份計畫使用，
 - (2) 還是一個人所抽的 50cc 血可以供兩個計畫使用，
 - (3) 還是此 2 份計畫要各抽 50cc 血液，如此同一人將需要抽 100cc 血液。

(4)還是此 2 份計畫不會找同樣之受試者同時抽血

(三)由環境衛生與職業醫學研究組劉紹興研究員主持之『奈米微粒作業人員之世代資料庫建立與健康危害流行病學調查』之變更案，本會編號：EC0971003。

說明：本計畫原訂執行期限為 2008 年 11 月到 2014 年 12 月，原訂收案人數為八百人，實驗組與對照組各四百人，但實收案例僅到 2012 年為止，共 702 例，目前為提升統計檢力欲增加收案人數，故以回復原預計收案人數為由，申請變更展延研究期限到 2016 年 12 月，並增加統計分析參與計畫人數，要求合理。然本計畫已然接近執行完畢，於此時提出展延之計畫變更，需要具體說明原由；另外本計畫有規劃七次的重複測量，這部份是否繼續執行，過去執行的狀況為何？展延期間執行是否有包括舊案？這部份需要說明，必要時也需要有再同意方法執行的說明，尤其著重新收個如何進行重複測量之說明。因此，為求周延，所以請計畫主持人出席報告。

劉紹興研究員入席(19:15)，劉紹興研究員離席(19:23)。

決議：通過。

(四)由環境衛生與職業醫學研究組劉紹興研究員主持之『奈米微粒作業人員之世代資料庫建立與健康危害流行病學調查』之期中報告案，本會編號：EC0971003。

討論：本案與第三案併案討論。

決議：通過。

(五)由群體健康科學研究所陳主智副研究員主持之『心血管疾病病患急診住院風險預測』期中報告案，本會編號：EC1010306-E。

決議：通過。請主持人之期中報告依據實際執行成果即可，不需外加其他研究成果。

二、簡易審查案件報告：

1、本院感染症與疫苗研究所宋旺洲助理研究員主持之『健康志願者對勝肽抗原誘發毒殺性 T 細胞反應的研究』案，本會編號：EC1031003-E，2 位委員都同意推薦。

2、本院感染症與疫苗研究所郭書辰主治醫師主持之『Efavirenz 與重型憂鬱症之關係』

案，本會編號：EC1031003-E，2位委員都同意推薦。

3、本院分子與基因醫學研究所黃秀芬研究員級主治醫師主持之『B型肝炎病毒表面抗原突變與肝癌形成之功能性研究』案，本會編號：EC1031102-E，2位委員都同意推薦。

柒、散會 (時間:晚間九時)