

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會
第八屆第 9 次審查會議
會議記錄

會議時間：112 年 12 月 26 日（星期二）下午 6 時至 9 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)：陳怡榮委員、熊昭委員、劉柯俊委員。

(醫療背景委員)：王正旭委員(院外)、何善台委員(院外)、李龍騰委員(院外)、沈盈君委員(院外)。

(非生物醫學科學/醫療背景委員)：李禮仲委員(院外)、林金雀委員、張素芝委員、陳介安委員(院外)、蔡貞慧委員(院外)。

請假人員：楊奕馨副主任委員、吳俊穎委員(院外)、周月清委員(院外)、郭書辰委員、楊欣洲委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(10 人)：出席 13 人，男性 8 人及女性 5 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 8 人(含院外委員 4 人)，非生物醫學科學/醫療背景委員 5 人(含院外委員 3 人)

會議紀錄：楊凱婷

壹、主席致詞(許志成主任委員)：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 8 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 16 件(一般審查 6 件、簡易審查 9 件及免審審查 1 件)，其中一般審查案 6 件，需會議討論。

後續審查 73 件(變更審查案件 11 件、期中報告 48 件、結案報告 14 件)。

肆、案件審議

(一)由本院神經及精神醫學研究中心陳為堅特聘研究員主持之『精神病症患者的臨床特徵與生物標記追蹤研究』案，本會編號：EC1120904。

說明：

這是個精神病患者臨床特徵與生物標記追蹤研究的實驗，他要收 15-50 歲的人，200 人，研究期間是 1 年 1 個月，他是有抽血、問卷還有做量表，抽血：每次 25cc，共 2 次，沒有使用既存檢體，剩餘檢體會放在國衛院人體生物資料庫，他會去串健保資料庫。

決議：通過。

(二)由本院神經及精神醫學研究中心王聲昌副研究員級主治醫師主持之『女性藥癮者藥癮治療模式發展計畫』修正後複審案，本會編號：EC1120907。

說明：

這個計畫是針對女性興奮劑使用復元者，開發一個可執行且有效益的評估-轉介-治療模式，藉此協助有治療需求及動機的女性復元者接受密集門診治療，並降低成癮嚴重度，在台大精神科執行這個計畫，追蹤時間為三個月，他是要收 20-65 歲個案，共 80 個人，限於女性的甲基安非他命使用者，收集檢體血液(20cc，2 次)以及尿液(2cc，7 次)，沒使用既存檢體，剩餘檢體要保存 10 年。

決議：通過。

(三)由本院國家環境醫學研究所黃柏菁副研究員主持之『兒童多重有害有機污染物暴露對慢性腎臟損傷影響及機制評估研究』案，本會編號：EC1121006。

說明：

本研究目的：將探討苯及 1,3-丁二烯代謝物經由表觀遺傳學(epigenetics)與基因型多型性對於學童 NAFLD 等肝損傷指標之影響。將使用已建立之兒童 TPE3C 之檢體和資料庫，使用 PCR 及 pyrosequencing 分析探討 DNA 甲基化與基因型多型性。預期將可得

到環境與基因交互作用下，對學童環境中苯及 1,3-丁二烯等暴露對其腎臟等損傷指標之影響，並經由表觀遺傳學與基因多型性找出易感性族群。他是使用自己本身在台灣臨石化區兒童世代族群資料庫，計畫也有經過本院的 IRB 通過核可。

在第二次審查意見寫到說，本案採用研究用剩餘檢體，當初檢體會保留是因前案受試者同意保存，保存期限也應以該案所述期限，本案自前案取得檢體應以完成本案研究為主，不宜再保存檢體。最後計畫主持人也有回覆，就是檢體亦依前案所述保存期限保存。

決議：通過。

(四)由本院國家環境醫學研究所黃柏菁副研究員主持之『孕期雙酚 A 及新型替代品暴露對孕婦內分泌恆定及其新生兒生長生殖發育之健康評估研究』案，本會編號：EC1121007。

說明：

這個計畫目的，雙酚 A(BPA)及其替代品為新興增塑劑多應用於塑膠容器，由於 BPA 的毒性對於內分泌系統及健康之影響持續受到關注及法規等規範，因此，近年來因 BPA 使用受限或禁用，其他雙酚類替代物逐漸取代 BPA，然而其對人體危害之評估仍有限。此外，EFSA 重新評估 BPA 對人體的健康危害風險，大幅下修每日容許攝取量為 0.2ng/kg day，故急需透過新的 TDI 重新進行人體健康風險評估。鑒於雙酚 A(BPA)及其替代品對妊娠孕婦及其子代之影響為何目前探討有限；因此，本研究欲探討族群暴露其替代品濃度之差異，並探討孕婦暴露後對內分泌賀爾蒙、糖脂代謝、與循環系統的影響，以及子代出生健康評估。總共收了 500 人，來自台大新竹分院童醫師收的，以及他以前自己計畫所收的，年齡為 0-50 歲；需要用孩童的原因是本研究是十年期之母子配對前瞻觀察性研究。目的在探討台灣嬰幼兒，懷孕期與母乳哺餵期間環境荷爾蒙與環境新興污染物累積量，其對嬰幼兒生長及發育之影響，故須納入嬰幼兒作為研究參與者。檢體是血液、尿液、胎盤、母乳汁、羊水、臍帶血有新採集，也有用研究剩餘檢體。

決議：修正後通過。

一、本研究抽取嬰幼兒血液檢體至 2 歲，而且長期追蹤時間達十年，研究內容對嬰幼兒本人無明顯之利益，應該在適當時機取得全體法定代理人之同意，不是只有取得母親同意而已。

二、幼兒抽血應以研究最少需要為原則，目前嬰幼兒抽血量太高，超出一般常規。請修改為：新生兒：<1ml, 2 個月<2ml, 6 個月<3ml, 6-24 個月<5ml。

三、協同主持人應加入新竹台大分院之小兒科醫師。

(五)由本院高齡醫學暨健康福祉研究中心鄭婉汝副研究員級主治醫師主持之『中高齡飲酒與對認知功能的影響：酒精代謝基因型的角色』案，本會編號：EC1121102。

說明：

許志成主任委員以及熊昭委員因為身為該案之協同主持人，因此暫時迴避離席，由何善台委員代理主席(19:13)

這個計畫是 3 年臨床研究，探討中高齡飲酒與對認知功能的影響-酒精代謝基因型的角色，使用國衛院第三期 2009-2019 台灣中老年健康因子及健康老化長期研究計畫所蒐集資料進行分析。另招募 150 位、50 歲以上、臨床診斷為酒精使用障礙症病人參與者，以問卷收集飲酒情境和型態、病歷收集失智診斷、簡短精神狀態檢查評估認知功能、抽血檢驗阿茲海默症風險基因及酒精代謝基因，將檢驗飲酒相關變項、簡短智能量表分數、失智發生率，以分層模型檢驗酒精代謝基因的調節作用，國衛院研究參與者同意書，提供研究參與者 500 元營養補助，最小風險，研究經費來自國衛院。

決議：修正後通過。

一、因為在研究參與者同意書第三條:收集檢體的理由，已明確敘述要分析阿茲海默症風險基因和酒精代謝基因。請在研究參與者同意書第五、「研究方法與程序說明及可能產生之不便」補充敘述，未來基因檢測結果是否要告知研究參與者，若不告知的話，也要說明理由。

二、收案年齡不能只有寫 55 歲以上，需要完整敘述年齡範圍。

許志成主任委員以及熊昭委員入席 (19:34)

(六)由本院神經及精神醫學研究中心王聲昌副研究員級主治醫師主持之『社區多重物質成癮者的復元需求』案，本會編號：EC1121105。

說明：

這個計畫研究目的是將探討國內成癮物質使用族群中的多種物質使用模式、成因和潛在的協同效應等現象，以及這些個案的精神共病和身體健康問題等治療需求。研究成果亦將有助於政策制定者、治療服務提供者與研究者，進一步理解社區成癮問題的樣貌，並據以開發提升成癮防治策略，旨在改變行為。他要招募 320 人，18 歲以上的有任何違禁物質使用經驗的合格受試者。會新採集檢體，血液每人每次 20cc，共 1 次；尿液每人每次 15cc，共 1 次。

決議：修正後通過。

- 一、參與者同意書第三條，收集檢體的目的，提到”建立細胞株”，但是計畫書未提此事，請釐清。
- 二、參與者同意書有詳細告知將做 SNP 和 GWAS 基因分析，但是在計畫書中，僅用 genomic, epigenetics study，一句話帶過，請給予詳細敘述，讓計畫書內容與同意書一致。

伍、討論事項(無)

六、臨時動議(無)

七、散會(20 時 5 分)