

本局人體暨臨床試驗倫理委員會 100 年度第二次會議紀錄

會議時間：100 年 12 月 29 日（星期四）下午 5 時

開會地點：本局林森辦公室七樓協調指揮中心

出席委員：陳穎慧副主任委員、王大為委員、蔡甫昌委員、張淑英委員、張美惠委員、熊昭委員、莊人祥委員

請假委員：楊秀儀委員、楊靖慧委員

列席人員：張筱玲簡任技正、周玉民簡任技正、劉定萍組長、楊靖慧組長、吳和生主任、簡麗蓉科長、許麗卿科長、羅秀雲技正、楊志元研究員、周如文研究員、邱乾順研究員、江春雪副研究員、稽達德副研究員、許瑜真研究助理、黃頌恩主任、魏嵩璽防疫醫師、黃婉婷防疫醫師、池宜倩科長、胡雅容科長、鄭安華副組長、許淑華科長

主席：張主任委員峰義

紀錄：林郁瑩

壹、主席致詞：(略)

貳、報告事項：(略)

參、討論及決議事項：

一、101 年新案審查

(一)共計 13 案，編號：100001-100013，審查結果如下：

- 1.「針對台灣特有之傳染病規劃疫苗政策-國民免疫力長期追蹤調查計畫」(編號：101001)：修正後通過。
 - (1)申請表中，「研究計畫設計種類」一欄勾選隨機分配，應屬誤植，請修正。
 - (2)有關預期追蹤時間為 0-4 週，應說明追蹤方式，如屬誤植請修正。
 - (3)受試者同意書之內容應更簡明，且因受試者包含 7 歲以上兒童，應提供兒童簡明版或注音版，以供兒童參考。
 - (4)請補充國民營養調查計畫之相關資料，須包含計畫書及受試者同意書。

2. 「我國民眾對於流感防治相關健康素養之量表發展」(編號：101002)：修正後通過。
 - (1)發展量表部分不需受試者同意書，惟後續若以問卷等方式測試信度與效度，則需受試者同意書。
 - (2)請修正申請表相關內容，再送委員審查。

3. 「3 歲以下幼兒流感疫苗接種多年期效益評估」(編號：101003)：修正後通過，且同意免除受試者同意書。
 - (1)有關申請書之資料連結方法(如何連結全民健保資料庫及全國性預防接種資訊管理系統)，以及如何保護受試者隱私部分，請補充說明。
 - (2)免除受試者同意書之原因說明不足，請修正。

4. 「侵襲性肺炎鏈球菌感染症通報監測研究」(編號：101004)：修正後通過，惟有關資料加密、去連結之機制，請再詳述清楚，始同意免除受試者同意書。

5. 「建立並評估群聚事件通報機制」(編號：101005)：通過，且同意免除受試者同意書。
 - (1)有關受訪者招募部分，應補充說明挑選方式。
 - (2)問卷內容應再補充說明受訪者有拒訪之權利。

6. 「建立漢生病實驗室檢驗系統」(編號：101006)：修正後通過。
 - (1)有關如何估計收案人數及標本保存處理方式，請補充說明。
 - (2)如取得檢體非為醫用所必須，則需要受試者同意書，請補充研究目的與醫療之關聯性。
 - (3)受試者包含兒童、受刑人及殘障人士，需此類受試者之原因不應為「漢生病為法定傳染病」，請修正。
 - (4)本案不適用簡易審查，請修正申請表內容。

7. 「HIV-1(人類免疫不全病毒第一型)發生率研究」(編號：101007)：通過，且如個案之剩餘檢體及資料來源均為本局去連結之資料，則同意免除受試者同意書。

8. 「HIV-1(人類免疫不全病毒第一型)抗藥性研究」(編號：101008)：通過，且同意免除受試者同意書。
 9. 「高中職學生性傳染病防治預防教育課程成效評估」(編號：101009)：修正後通過。
 - (1)研究方法為 cluster-randomization，樣本數的估計應於實施前諮詢統計專家之意見。
 - (2)因研究為匿名收集問卷，可刪除同意書中有關隱私權部分之敘述。
 - (3)請補充高中學生參加焦點團體訪談之同意書格式。
 10. 「國內沙氏桿菌群聚感染早期偵測系統」(編號：101010)：通過，且如調查群聚案件係依據傳染病防治法之防疫作為，則同意免除受試者同意書。
 11. 「新興/再浮現傳染病監測技術開發與應用計畫」(編號：101011)：通過，且同意免除受試者同意書，惟申請表中「病歷記錄用紙之格式」應勾選「有」，請修正。
 12. 「禽畜相關從業人員禽流感病毒血清抗體研究調查計畫」(編號：101012)：修正後通過。
 - (1)若研究規劃無對照組，請修正研究計畫書。
 - (2)受試者同意書為局內制式格式，不易瞭解，應修正為簡易、平易近人之內容。
 13. 「愛滋感染者醫療服務及個案管理追蹤五年計畫」(編號：101013)：修正後通過。
 - (1)有關樣本數估計及問卷出處，請補充說明。
 - (2)受試者同意書中，如係以禮券作為參加者之酬勞，應予以敘明，請修正。
- (二) 審查結果為「通過」者，亦請依委員意見修正。另審查結果為「修正後通過」者，請於修正後再次送審。

二、100 年期中報告審查

共計 6 案詳如附件一，包含編號：990005、990014、100003、100015、100017、100019，均審查通過，同意繼續進行研究。其中「結核病接觸者追蹤進階二期試辦計畫」（編號：990014），請務必於計畫完成後銷毀不同意保存之檢體，並提供銷毀紀錄備查。

三、100 年結案報告審查

共計 25 案詳如附件二，其中編號：980011、980026、990006、990009、990016-17、990019-20、100001-2、100005-6、100008-10、100012-14、100016、100018 審查通過，同意存查。其餘審查意見如下：

- (一) 「呼吸道病原體監測及流行病學研究(第二年)」(編號：990006)：臨床端解釋人員應列為共同主持人，才適合於同意書上簽名。
- (二) 「寄生蟲性呼吸道病原體診斷試劑研發及應用」(編號：990009)：部分同意書受試者沒有簽署日期，請修正。
- (三) 「2008 年腸病毒 71 型感染輕症及重症流行病學及疾病負擔分析」(編號：100004)：結案報告過於簡略，請申請展延。
- (四) 「腸病毒 71 型快速檢驗試劑之研發」(編號：100007)：結案報告表中應說明是否需要受試者同意書，修正後存查。
- (五) 「台灣地區弓形蟲診斷系統建置及高危險族群之流行病學應用」(編號：100011)：計畫變更研究方法，應檢附相關醫院之 IRB 同意書，修正後存查。

(六) 「H5N1 疫苗追加效應研究」(編號：100020)：

- 1.請務必於三個月內全數銷毀檢體，並提供文件紀錄及清單備查。
- 2.未見抗體檢測報告，請申請展延。

(七) 「南區結核病發生率不降反升相關因素探討」(編號：100022)：結案報告表中，試驗目的之方法為「連結本局中央傳染病追蹤管理系統，進行個人隱私保護的技術研究」乙項誤植，請修正。

四、100 年簡易審查案件追認

共計 21 案，編號：980025、990009、100003、100005、100013、100015-26，均同意追認。

肆、散會：下午 7 時 50 分。

附件一、100 年期中報告案件一覽表

審查編號	計畫名稱	計畫主持人	計畫期程
990005	台灣維持有效結核病治療研究	周如文研究員	9701-10112
990014	結核病接觸者追蹤進階二期試辦計畫	楊靖慧組長	9901-10112
100003	H1N1 新型流感疫苗於孕婦使用之安全評估	黃婉婷防疫醫師	10001-10106
100015	建立愛滋感染者網際網路匿名接觸者之追蹤模式	黃彥芳副組長	10001-10112
100017	清潔針具計畫之效益評估研究	楊靖慧組長	10001-10112
100019	腸病毒感染者之後遺症(含死亡)及醫療成本研究	張筱玲簡任技正	10003-10112

附件二、100 年結案報告案件一覽表

審查編號	計畫名稱	計畫主持人	計畫期程
980011	台灣法定傳染病及新興傳染病之人口免疫流行病學研究	楊志元研究員	9701-10012
980026	H1N1 新型流感疫苗與季節性流感疫苗於 2009-2010 與 2010-2011 流感季之保護效力	莊人祥主任	9808-10007
990006	呼吸道病原體監測及流行病學研究(第二年)	江春雪副研究員	9901-10012
990009	寄生蟲性呼吸道病原體診斷試劑研發及應用	嵇達德副研究員	9901-10012
990016	AsiaFluCap-由衛生體系之分析來支持亞洲因應流感大流行之能力建構	張上淳副署長	9705-10004
990017	應用健保及結核病資料進行結核病通報完整性分析	羅秀雲技正	9907-10006
990019	臺灣地區弓型蟲感染者免疫細胞 P2X7 受器與弓型蟲感染臨床表現之相關性	嵇達德副研究員	9907-10012
990020	H5N1 流感疫苗接種後抗體檢測後續追蹤研究	黃頌恩主任	9909-10006
100001	估計台灣血流部位院內感染之額外住院天數、可歸因死亡率、合併症及醫療費用	簡麗蓉科長	10001-10012
100002	台灣 H1N1 新型流感流行期間抗病毒藥物之使用與安全評估	蘇家彬防疫醫師	10001-10006
100004	2008 年腸病毒 71 型感染輕症及重症流行病學及疾病負擔分析	魏嵩璽防疫醫師	10002-10012
100005	腸病毒感染與指甲剝落關聯性初步研究	魏嵩璽防疫醫師	10001-10012
100006	老人接種流感疫苗成效評估與影響幼兒接種流感疫苗之相關因素分析	陳昶勳組長	10001-10012
100007	腸病毒 71 型快速檢驗試劑之研發	楊志元研究員	10001-10012
100008	國人 15 歲以上人口日本腦炎中和抗體的長期趨勢--世代研究	許麗卿科長	10001-10012

審查編號	計畫名稱	計畫主持人	計畫期程
100009	建立 pyrazinamide 抗藥性檢測及評估其臨床使用性	周如文研究員	10001-10012
100010	建立新的痢疾阿米巴基因型別分析系統應用於高危險族群之流行病學調查(IV)	嵇達德副研究員	10001-10012
100011	台灣地區弓形蟲診斷系統建置及高危險族群之流行病學應用	嵇達德副研究員	10001-10012
100012	新興/再浮現等重要傳染病病原體的偵測與應用	吳和生主任	10001-10012
100013	臺灣成人麻疹免疫力暨德國麻疹血清抗體盛行率調查	劉定萍組長	10001-10012
100014	傳染病疫情之流行病學時間與空間分析	莊人祥主任	10001-10012
100016	HIV/AIDS 相關資料庫分析五年計畫	楊靖慧組長	10001-10012
100018	台灣地區 B 型肝炎病毒之血清流行病學研究	林思鳳助理研究員	10003-10012
100020	H5N1 疫苗追加效應研究	魏嵩璽防疫醫師	10003-10012
100022	南區結核病發生率不降反升相關因素探討	吳怡君研究員	10006-10012