

中央研究院醫學研究倫理委員會 109 年第 7 次會議紀錄

時間：109 年 7 月 9 日（星期四）下午 2 時

地點：本院黃樓 2 樓會議室及視訊

主席：楊懷壹執行長

出席：

生醫領域：楊懷壹、沈弘德(機構外)、林國儀、張春梅(機構外)、陶秘華、

彭汪嘉康(機構外)、華國媛(機構外)、廖南詩、顏乃欣(機構外)

非生醫領域：何之行、連怡斌(機構外)、黃彥棕、楊子霆、鄒麟(機構外)

請假：謝世良、楊欣洲、吳全峰、沈家寧、范建得、鄭敬楓、戴正德

列席：林瑞燕、林郁婷、廖靖君、周佐于

紀錄：林瑞燕、林郁婷、廖靖君

本次會議出席委員人數 14 人，有院外具非生物醫學科學背景委員與會，出席委員含兩種性別，已達法定開會條件，主席宣布開會。

壹、通過 109 年第 6 次會議紀錄

貳、案件審核

閱讀利益迴避原則，提醒委員注意相關事宜。

審查清單請詳議程附件 2。

一、案件報告(本委員會 109 年第 06 次會議後至今完成之案件，詳見附件 1)：

(一) 免審：

1. 新案審查：1 案，審查結果為通過。
2. 修正審查：1 案，審查結果為通過。
3. 追蹤審查：
 - (1) 年度備查：1 案，審查結果為同意繼續執行。
 - (2) 結案報告：1 案，審查結果為同意結案。

(二) 簡易審查：

1. 新案審查：4 案，審查結果為通過。
2. 修正審查：9 案，審查結果為通過。
3. 追蹤審查：
 - (1) 期中報告 16 案，審查結果為同意繼續執行。
 - (2) 結案報告：6 案，審查結果為同意結案。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：3 案，審查結果為通過。
2. 修正審查：5 案，審查結果為通過。
3. 追蹤審查：
 - (1) 期中報告：10 案，審查結果為同意繼續執行。
 - (2) 結案報告：無。

(四) 撤銷審查案件：無。

(五) 其他： 無。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 19015 (M1) (第 1 次入會)

(連怡斌委員、陶秘華委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估 Head and Neck Cancer: Genetic and Environmental Studies

子計畫一：研究頭頸癌的異常糖基化 Investigate the aberrant glycol-code of head and neck cancer

子計畫二：針對亞洲頭頸癌免疫療法發展腫瘤突變負荷液態活檢伴隨式診斷 Development of a TMB-based liquid biopsy companion diagnosis for predicting the response of immune checkpoint inhibitor therapy in Asian HNSC

子計畫三：發展頭頸癌標靶與免疫治療之分子標記 Development of the biomarkers for target and immune therapies of advanced head and neck cancers

討論：

(1) 同意主審審查結果。

(2) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：投票結果：本案同意繼續執行(投票人數 12 人，12 票同意繼續執行)。

2. 編號 19019 (M1) (第 1 次入會)

(連怡斌委員、陶秘華委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：纖維肌痛症調控酸的止痛作用與痠痛感之分子遺傳機制研究 Molecular and genetic controls of acid-mediated antinociception and soreness phenotypes in fibromyalgia study

討論：

(1) 同意主審審查結果。

(2) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：投票結果：本案同意繼續執行(投票人數 12 人，12 票同意繼續執行)。

3. 編號 18011 (M2) (第 1 次入會)

(連怡斌委員、陶秘華委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：表皮核心岩藻醣基化調控角質細胞增生與皮膚發炎反應 Epidermal Core Fucosylation Regulates Keratinocyte Proliferation and Skin Inflammatio

討論：

(1) 同意主審審查結果。

(2) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：投票結果：本案同意繼續執行(投票人數 12 人，12 票同意繼續執行)。

4. 編號 18015 (M2) (第 1 次入會)

(廖南詩委員與申請人同單位，迴避投票；連怡斌委員、陶秘華委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：辨識血液暨腦脊液中 microRNA 做為接受反義寡核苷酸治療的脊髓肌萎縮症患者之生物標記
Identification of microRNAs in the serum and cerebrospinal fluid as marker for patients with spinal muscular atrophy receiving antisense oligonucleotide therapy

討論：

(1) 同意主審審查結果。

(2) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：投票結果：本案同意繼續執行(投票人數 11 人，11 票同意繼續執行)。

5. 編號 19030 (M1) (第 1 次入會)

(連怡斌委員、陶秘華委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：詞頻，語境變異，與語意變異對詞彙表徵建立的影響
The roles of word frequency, contextual diversity, and semantic diversity in the development of mental lexical representation

討論：

(1) 同意主審審查結果。

(2) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：投票結果：本案同意繼續執行(投票人數 12 人，12 票同意繼續執行)。

6. 編號 18062 (M1) (第 1 次入會)

(連怡斌委員、陶秘華委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：探討先天性淋巴細胞在 PM2.5 所引發之肺部發炎機轉
Investigating the role of innate lymphocytes in fine particulate matter (PM2.5)-induced lung inflammation and asthma

討論：

(1) 同意主審審查結果。

(2) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：投票結果：本案同意繼續執行(投票人數 12 人，12 票同意繼續執行)。

7. 編號 19010 (M1) (第 1 次入會)

(連怡斌委員、陶秘華委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：以代謝體及基因學探討纖維肌痛症的病生理機制
Probing Pathophysiology of Fibromyalgia with Metabolomics and Genetics Analyses

討論：

(1) 同意主審審查結果。

(2) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：投票結果：本案同意繼續執行(投票人數 12 人，12 票同意繼續執行)。

8. 編號 18029 (M2) (第 1 次入會)

(連怡斌委員、陶秘華委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：建立擬人化小鼠研究人類「誘導性多功能幹細胞」
自體免疫反應 Development of humanized mice to
study autologous immune responses to human induced
pluripotent stem cells (iPSC)

討論：

(1) 同意主審審查結果。

(2) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：投票結果：本案同意繼續執行(投票人數 12 人，12 票同
意繼續執行)。

9. 編號 18018 (M2) (第 1 次入會)

(連怡斌委員、陶秘華委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：前列腺素的抗凝血機轉研究 To study the anticoagulant
mechanism of prostaglandins

討論：

(1) 同意主審審查結果。

(2) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：投票結果：本案同意繼續執行(投票人數 12 人，12 票同
意繼續執行)。

(二) 新案審查：

1. 編號 20020 (N) (第 1 次入會)

(黃彥棕委員與申請人同單位，迴避投票；連怡斌委員、陶秘華
委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：子宮頸癌臨床表徵與基因標記之分群及其預後模型
Clinical Feature and Gene Signature Clustering of
Cervical Cancer Develop Predicted Model

討論：

(1) 同意主審複審結果。

(2) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：

(1) 同意主審審查結果。

- (2) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查(投票人數 11 人，11 票照案核准。1 位委員勾選每年進行期中審查，10 位委員未勾選期中審查時程，表示同意預設之一年追蹤時程)。

2. 編號 20022 (N) (第 2 次入會)

(陶秘華委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣本土腸道與臨床數據智識庫 Taiwan Intestinal and Clinical Data Knowledge Base

討論：

- (1) 申請人回覆會議意見：合作廠商僅協助建立資料庫平台，後續平台管理由本院團隊執行。但所附與廠商合作研究計畫契約中描述：本計畫產生資料庫(包含資料庫中的數據、資料庫架構的系統、著作權等智慧財產權)歸屬於雙方共有。此部分有明顯矛盾。依合約書中描述，應取得研究對象再同意，或請申請人修改合作計畫契約第五條智慧財產權等相關內容。

- (2) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：

- (1) 請申請人回覆說明討論(1)內容。

- (2) 投票結果：修正後請主審委員複審，每年進行期中審查(投票人數 13 人。2 票照案核准；11 票修正後再審，其中 1 票請主任委員複審，6 票請主審委員複審，4 票下次會議再議。1 位委員勾選每年進行期中審查，12 位委員未勾選期中審查時程，表示同意預設之一年追蹤時程)。

3. 編號 20033 (N) (第 1 次入會)

(陶秘華委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：躁鬱症、思覺失調症與重鬱症的共通遺傳基因研究
A study of common genes for bipolar, schizophrenic, and major depressive disorders

討論：

- (1) 同意主審複審結果。

- (2) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：

(1) 同意主審審查結果。

(2) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查(投票人數 13 人，13 票照案核准。1 位委員勾選每年進行期中審查，12 位委員未勾選期中審查時程，表示同意預設之一年追蹤時程)。

(三) 修正審查：

1. 編號 18044 (R2) (第 1 次入會)

(黃彥棕委員與 Co-PI 同單位，迴避投票；陶秘華委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：以代謝體學和基因表現體學探討炸油油煙對健康之影響機制以及蔬菜水果的可能保護作用

Metabolomics profiling and gene expression study to understand the health impact of cooking oil fumes and the protective roles of vegetables and fruits

討論：

(1) 同意主審初審結果。

(2) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：

(1) 同意主審審查結果。

(2) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查(投票人數 12 人，12 票照案核准。1 位委員建議每年期中審查，11 位委員未勾選期中審查時程，表示同意預設之原案追蹤時程)。

2. 編號 13058 (R3) (第 1 次入會)

(黃彥棕委員與申請人同單位，迴避投票；陶秘華委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：以腦波與心理量表探討打坐效益之研究 The study of meditation and emotional stimulus based on EEG and mental scale

討論：

(1) 同意主審初審結果。

(2) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：

(1) 同意主審審查結果。

(2) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查 (投票人數 12 人，12 票照案核准。1 位委員建議每年期中審查，11 位委員未勾選期中審查時程，表示同意預設之原案追蹤時程)。

(四) 追蹤審查：

1. 編號 18058 (M1) (第 1 次入會)

(陶秘華委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：提高聚乙二醇化奈米藥物的安全性和有效性

Improving the safety and efficacy of pegylated-nanomedicines

討論：

(1) 同意主審複審結果。

(2) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：

(1) 同意主審審查結果。

(2) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查(投票人數 13 人，13 票照案核准。1 位委員建議每年期中審查，11 位委員未勾選期中審查時程，表示同意預設之原案追蹤時程)。

參、報告事項

一、本委員會線上審查系統事宜報告。

決議：請資服處同仁下次會議列席說明。

二、委員教育訓練：

日期：109 年 7 月 10 日(五)下午 2:00-3:30

講師：吳全峰副主任委員

講題：COVID-19 研究倫理相關議題

肆、討論事項

一、本委員會 FERCAP 認證將於今年屆期，是否參加今年 FERCAP 再認證，請討論。

結論：參加今年 FERCAP 再認證。

二、建議修正本委員會委 SOP，請討論。

說明：

(一)建議本委員會委員審查訓練程序及表格修正如議程附件 3。

(二)建議異常事件會議投票單如議程附件 4。

結論：

(一)通過議程附件 3。

(二)異常事件會議投票單修正如附件 2。

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 3 時 40 分

附件1：中央研究院醫學研究倫理委員會109年第07次會議報告案件清單

一、免審：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
20038 (N)	產生誘導式少突膠質譜系細胞之方法及使用該等細胞治療的方法 Method to generate induced oligodendrocyte-lineage cells and treatment using such cells

(二) 修正審查：

編號	計畫名稱
18046 (R1)	利用免疫組織化學染色法測定Siglec-15抗體的效用 Testing the utility of novel anti-Siglec-15 antibodies in immunohistochemical analysis

(三) 追蹤審查：

編號	計畫名稱
19032 (M1)	使用CRISPR / Cas9開發針對固體瘤的新一代免疫細胞療法 To develop a next-generation cell based immunotherapy against solid tumors using CRISPR/Cas9
18073 (F)	醫療道德風險與稽核資訊成本關聯性之研究 Does Information Cost Leads to Moral Hazard Behavior?

二、簡易審查：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
20017 (N)	探討長鏈非編碼核糖核酸NEAT1作為對肌萎縮性脊髓側索硬化症中TDP43蛋白質病變的治療標的 Characterization of the lncRNA NEAT1 as a therapeutic target for TDP43 proteinopathy in amyotrophic lateral sclerosis
20032 (N)	整合功能性磁共振影像的腦電波訊息源定位分析 fMRI-informed EEG source localization
20036 (N)	建構社區監測網 Building a Community Disease Surveillance Network
20037 (N)	建立微型核糖核酸作為脊髓性肌肉萎縮症的生物標記和基因治療 Establishment of authentic microRNA biomarker for SMA disease progression and the potential gene therapy application

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
18029 (R3)	建立擬人化小鼠研究人類「誘導性多功能幹細胞」自體免疫反應 Development of humanized mice to study autologous immune responses to human induced pluripotent stem cells (iPSC)
18075 (R1)	統計學習與語言:高齡化研究 Statistical learning, language, and the adaptive aging brain
15043 (R2)	高齡化社區公共衛生資源分配與可近性之空間分析 Spatial analysis of public health resources allocation and accessibility in ageing society
18052 (R3)	評估台灣空氣污染減排政策的健康與經濟效益 Assessing health and economic benefits of air pollution reduction policies in Taiwan
14045 (R4)	總計畫中文：建構健康老化的藍圖：老齡衰弱與憂鬱的決定因子與預防之道 A Blueprint for Healthy Aging: Determinants and Prevention of Frailty and Depression in Elderly 子計畫(1)中文：衰弱症候群與憂鬱的社會決定因子 Social Determinants of Frailty and Depression 子計畫(2)中文：老齡衰老弱症候群病程發展之相關因子探索 Contributing factors and transition of frailty in Taiwan Elderly populations.
15007 (R1)	遠期和近期營養及化學不平衡狀況對於老人大腦認知功能的影響：「營養過盛」、「營養不良」、及代謝異常所扮演的角色 The Long-Term and Short-Term Nutritional Status or chemical imbalance and Elderly Cognitive Function: the Roles of Over-Nutrition, Malnutrition and Aberrant Metabolism
19026 (R3)	探討免疫治療與新陳代謝疾病、退化性神經性疾病、急性心肌梗塞之相關性 Elucidate the association between immunotherapy and metabolic disease, neurodegenerative disease and acute myocardial infarction
20014 (R1)	追蹤『以自體類分泌干擾素樹突殺手細胞治療轉移性惡性腫瘤之過繼免疫療法-第1期臨床實驗』之受試者存活及腫瘤治療狀況 Follow up the survival and tumor treatment status of subjects participated 『An immunotherapy for metastatic cancer patients by adoptive transfer of autologous IKDC-like cells-phase 1 clinical trail』
14063 (R5)	研究唾液酸結合蛋白在慢性肺阻塞性肺病之嚴重性及肺癌誘發性的關聯性 Investigation of possible involvement of Siglecs in disease severity and lung cancer development in COPD patients

(三)追蹤審查：

1. 期中報告-1：

編號	計畫名稱
13003 (M7)	利用HLA-B*5801 基因型檢測預防Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏反應之前瞻性研究 A prospective study of HLA-B*5801genotyping in preventing allopurinol induced severe cutaneous adverse reactions
18061 (M1)	免疫檢查點血清指標在慢性B型肝炎自然史和治療的角色 Seromarkers related to immune checkpoints in natural history and treatment of chronic hepatitis B
19014 (M1)	臺灣人口基因變異分析 Analysis of genomic variants in the Taiwan population
19033 (M2)	結合空間資訊與健康大數據進行區域健康風險評估 Conducting regional health risk assessment by integrating spatial informatics and big health data
17012 (M3)	台灣心臟組織晶片計畫 Taiwan Heart Tissue Chip Project
18075 (M1)	統計學習與語言:高齡化研究 Statistical learning, language, and the adaptive aging brain
17022 (M3)	探討半乳糖凝集素-7 在人類肺癌演進的角色 Identification of the role of galectin-7 in lung cancer progression
15007 (M5)	遠期和近期營養及化學不平衡狀況對於老人大腦認知功能的影響:「營養過盛」、「營養不良」、及代謝異常所扮演的角色 The Long-Term and Short-Term Nutritional Status or chemical imbalance and Elderly Cognitive Function: the Roles of Over-Nutrition, Malnutrition and Aberrant Metabolism
19020 (M1)	使用因果中介模型來研究台灣人體生物資料庫中紫外線、空氣污染、以及基因體結構變異之間的因果關係 Mediation Analyses of Ultraviolet, Air Pollution, and Structural Variations in Human Genomes from the Taiwan Biobank
17050 (M2)	利用資料庫資訊建立臺灣族群參考資料 To establish the Taiwanese reference by using database information
18041 (M2)	利用台灣人體生物資料庫之檢體及資料而進行基因醫學相關區域之變異點分析 Variant analysis of the genomic regions relevant to medical genetics using the samples and data from Taiwan Biobank
15040 (M8)	利用大數據人體資料尋找臺灣族群新陳代謝相關疾病危險因子 A big data study for the risk factors of metabolic related disease in Taiwan population

1. 期中報告-2：

編號	計畫名稱
13039 (M10)	乳癌基因蛋白體變異研究及與藥物療效之關連 Genomic and proteomic analysis of breast cancer molecular subtypes and biomarkers of drug response
18052 (M2)	評估台灣空氣污染減排政策的健康與經濟效益 Assessing health and economic benefits of air pollution reduction policies in Taiwan
14045 (M6)	總計畫中文：建構健康老化的藍圖：老齡衰弱與憂鬱的決定因子與預防之道 A Blueprint for Healthy Aging: Determinants and Prevention of Frailty and Depression in Elderly 子計畫(1)中文：衰弱症候群與憂鬱的社會決定因子 Social Determinants of Frailty and Depression 子計畫(2)中文：老齡衰老弱症候群病程發展之相關因子探索 Contributing factors and transition of frailty in Taiwan Elderly populations.
17005 (M4)	Linking spirituality and religiosity to life and health expectancy: A global comparative study

2. 結案：

編號	計畫名稱
16027 (F)	腺苷酸激酶於人類肺癌分子致病機轉之探討 Investigation of the Role of Adenylate Kinase in the Molecular Pathogenesis of Lung Cancer
15054 (F)	病毒感染引發肺細胞病理性死亡及先天性淋巴細胞活化所導致氣喘之機轉探討 Mechanisms of viral infection-induced lung cell death and innate lymphoid cells activation in asthma
17062 (F)	半乳糖凝集素在亨丁頓舞蹈症中扮演神經發炎和神經退化的機轉研究 Galectins as the modulators of neuroinflammation and neurodegeneration in Huntington's disease
17002 (F)	闡明在肌萎縮性脊髓側索硬化症中核糖核酸及蛋白質錯置的病理機制以發展治療及早期診斷策略 Elucidating Pathogenic Mechanism of RNA/Protein Mislocalization for Developing Potential Therapeutic and Early Diagnostic Strategies in ALS
18002 (F)	評估冠心病患者於接受營養諮商衛教後之臨床危險因子改善情況及其持續的效應 Assessments the improvements on clinical risk factors and the persistent benefits after nutritional consultation and education for CAD outpatient
15017 (F)	肝臟疾病風險預測模式的建立與驗證 The development and validation of the risk prediction models for liver diseases

三、一般審查：

(一)新案審查-1：

編號	計畫名稱
20008 (N)	環境衝擊對於人力發展之長期影響：以九二一地震為例 The Long-Run Consequences of Natural Disaster on Human Capital Development: How 921 Earthquake Affected Survivors' Health and Their Migration Decisions

(一)新案審查-2：

編號	計畫名稱
20019 (N)	應用台灣人體生物資料庫進行全表型組關聯分析以探討人類基因變異與台灣常見慢性疾病風險 A Phenome-Wide Association Study to Investigate Genetic Variants on and the Risk of Common Chronic diseases
20031 (N)	農事作業環境熱危害及空氣品質暴險初探研究 Pilot exposure assessment study for heat stress and air quality in agriculture workers

(二)修正審查-1：

編號	計畫名稱
18058 (R1)	提高聚乙二醇化奈米藥物的安全性和有效性 Improving the safety and efficacy of pegylated-nanomedicines
18020 (R1)	利用核糖核酸序列分析血液細胞免疫反應來探討川崎症成因 RNA sequencing analysis of blood from patients with Kawasaki disease
19038 (R1)	利用紅外光吸收光譜、質譜鑑定碳水化合物結構 Carbohydrate Structural Determination by IR absorption, Mass Spectrometry
18079 (R4)	台灣精準醫療計畫(II) Taiwan Precision Medicine Initiative (II)
13040 (R6)	分析高通量技術所獲得不同層次分子變異資料以找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略 Data analysis for different molecular levels data from high throughput technologies and identification of novel therapeutic targets and patient stratification in lung adenocarcinoma

(三) 追蹤審查：

1. 期中報告-1：

編號	計畫名稱
13071 (M6)	痛風，高尿酸血症及相關疾病的基因研究 Genetic Study of Hyperuricemia, Gout, and Related Disease
18020 (M2)	利用核糖核酸序列分析血液細胞免疫反應來探討川崎症成因 RNA sequencing analysis of blood from patients with Kawasaki disease
15004 (M5)	檢測神經退化疾病腦脊髓液中 TDP-43 蛋白含量 Examination of TDP-43 protein in the cerebrospinal fluids of neurodegenerative disease patients
17016 (M3)	全球衛生安全追求防疫一體之傳染病防治研究
15039 (M3)	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究 Low dose computed tomography screening study in nonsmoker with risk factors for lung cancer in Taiwan
13040 (M7)	分析高通量技術所獲得不同層次分子變異資料以找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略 Data analysis for different molecular levels data from high throughput technologies and identification of novel therapeutic targets and patient stratification in lung adenocarcinoma
14026 (M6)	優化偵測循環腫瘤細胞之實驗平台 CTC detection platform optimization
15023 (M5)	結合健保與社經資料來評估健康照護之成本效益 Cost-benefit of health care: Analysis based on linked data of the National Health Insurance Research Database and other administrative data
18004 (M2)	探討腸道菌的組成與心肌梗塞的相關性 Correlation between gut microbiota composition and outcome of myocardial infarction
15012 (M10)	正常老化與原發漸進性失語症的神經與語言缺損 Neural and language deficits in normal aging and primary progressive aphasia

2. 結案：無

(四)撤銷審查或程序駁回：無

(五)其他：無