

中央研究院醫學研究倫理委員會 110 年第 01 次會議紀錄

時間：110 年 01 月 27 日（星期三）下午 2 時

地點：本院黃樓 2 樓會議室

主席：謝世良主任委員

出席：

生醫領域：謝世良、楊懷壹、李永凌、沈弘德(機構外)、周申如、張春梅(機構外)、張偉嶠(機構外)、華國媛(機構外)、廖南詩、鄭敬楓、顏乃欣(機構外)

非生醫領域：吳全峰、楊欣洲、何之行、劉維中、鄒麟(機構外)、戴正德(機構外)

請假：黃雯華、范建得、連怡斌、楊子霆

列席：潘文涵特聘研究員、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 17 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 12 次會議紀錄如議程附件 1。

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 12 次會議後至今完成之案件，詳見附件 1)：

(一) 免審：

1. 新案審查：2 案，審查結果為通過。
2. 修正審查：無。
3. 追蹤審查：
 - (1) 年度備查：無。
 - (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：8 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) 異常報告：1 案，審查結果為請計畫主持人盡速提出申請。
 - (2) 期中報告：20 案，審查結果為同意繼續執行。
 - (3) 結案報告：19 案，審查結果為同意結案。

(三) 一般審查：

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

(四) 撤銷審查案件：無。

(五) 其他：無。

二、案件審查：

(一) 新案審查：

1. 編號 20067 (N) (第 2 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位同組，迴避投票；劉維中委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：國民營養健康調查（110-113 年） Nutrition and Health Survey in Taiwan(2021-2024)

討論：

- (1) 若確定申請表上所列合作對象為共同、協同主持人，依人體研究法第十條規定，參與計畫之各研究機構若未共同約定，應經各合作機構 IRB 審查通過方可執行。
- (2) 於 15 時 10 分至 15 時 27 分，計畫主持人與會說明。
- (3) 人體研究法第十條：研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負責審查、監督及查核之實。關於文句描述中“實施”之解釋，若定義為有收案及執行，依申請人說明，本案非常明確是由本院單一中心執行，並未符合於二個機構以上（多中心）執行。但若列為共同、協同主持人，一般仍會認定為多中心執行計畫，因此建議申請人釐清目前所列之合作人員之角色。
- (4) 人體研究法第五條：研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。條文中之“研究主持人”包括共同、協同主持人。因

此若列為共同、協同主持人，仍應經各所屬機構 IRB 審查通過方可執行。

(5) 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) 於審查結果通知備註：討論(3)內容及主審建議意見。

(2) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查(投票人數 15 人，11 票照案核准；4 票修正後再審，其中請主任委員複審 1 票，下次會議再議 3 票。15 位委員均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 20064 (N) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位同組，迴避投票；劉維中委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：職場健康飲食環境與動態生活文化促進計畫

Promoting healthy food environment and activating living culture in Taiwan worksites

討論：

(1) 本案主審複審後，認為其科學設計及風險利益合理。

(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) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查(投票人數 15 人，15 票照案核准。15 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 20075 (N) (第 1 次入會)

(周申如委員與 co-PI 同單位同組，迴避投票；劉維中委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：研究漸凍人症中神經細胞及微膠細胞之間的分子聯繫及毒性傳播 Non-synaptic communications and toxicity in ALS-Spreading of toxic proteins and RNAs

討論：

(1) 本案主審初審後，認為其科學設計及風險利益合理，同意其說明同意書內容。

(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) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查(投票人數 15 人，15 票照案核准。15 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)。

4. 編號 20077 (N) (第 1 次入會)

(謝世良委員為申請人，離席迴避；楊懷壹委員與申請人同單位同組，迴避投票；劉維中委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：誘發再生性巨噬細胞及炎症消散巨噬細胞的生成以修護 Induction of regenerative and resolution macrophages for tissue repair

討論：

(1) 本案主審初審後，認為其科學設計及風險利益合理，同意其說明同意書內容。

(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) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查(投票人數 14 人，14 票照案核准。14 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)。

(二) 修正審查：

1. 編號 18048 (E1R1) (第 1 次入會)

(劉維中委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：仿真語音之語境於響度感知上的效應 The effects of simulated speech context on loudness perception

討論：

(1) 本案主審複審後，認為其科學設計及風險利益合理，同意其說明同意書內容

(2) 依 PI 回覆內容，自行評估後決定放棄這些未成年受試者資料。

(3) 考量本計畫行為實驗風險較低，建議可同意 PI 後續使用超收之成年受試者資料。

- (4) 有關說明同意書增列研究結束後資料處理相關選項之修正申請，若已收之受試者資料也期望如此處理，PI 應取得所有研究對象再同意。
- (5) 建議 PI 補上 3 小時倫理課程，並將本計畫列為今年度實地訪查案件。
- (6) 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) 於審查結果通知備註討論(3)、(4)、(5)內容。
- (3) 投票結果：
 - a. 異常報告：評估具輕微或潛在疑慮(投票人數 16 人，無倫理疑慮或影響研究對象權益疑慮 5 票；輕微或具潛在疑慮 11 票)。
 - b. 修正申請：照案核准，每年進行期中審查(投票人數 16 人，13 票照案核准；3 票修正後請主審委員複審。16 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 16014 (R2) (第 1 次入會)

(廖南詩委員與申請人同單位，迴避投票；劉維中委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：重症地中海型貧血與鐮刀型貧血的新藥開發

Development of novel compound for severe β -thalassemia and sickle cell disease

討論：

- (1) 本案主審初審後，認為其科學設計及風險利益合理，同意其說明同意書內容。
- (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) 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 15 人，15 票照案核准。15 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)。

3. 編號 19024 (R2) (第 1 次入會)

(廖南詩委員與申請人同單位，迴避投票；周申如委員、謝世良委員、楊懷壹委員與 co-PI 同單位，迴避投票；劉維中委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：一個新穎遺傳修飾過的血液系統與抗癌/健康/長壽
Tumor Resistance and Healthy Longevity Conferred by
a Genetically Modified Hematopoietic/ Blood System

討論：

(1) 本案主審初審後，認為其科學設計及風險利益合理，同意其說明同意書內容。

(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) 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。12 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)。

4. 編號 18065 (R2) (第 1 次入會)

(楊懷壹委員為申請人，離席迴避；謝世良委員與申請人同單位同組，迴避投票；楊欣洲委員與 co-PI 同單位，迴避投票；劉維中委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：早期偵測癌症的生物標記研究 Biomarkers for early
detection of cancers

討論：

(1) 本案初審後，認為其科學設計及風險利益合理，同意其說明同意書內容。

(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) 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。13 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)。

5. 編號 15044 (R3) (第 1 次入會)

(鄭敬楓委員與申請人同單位同組，迴避投票；張偉嶠委員、劉維中委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟 Human
Disease iPS Cells Service Consortium

討論：

- (1) 本案主審初審後，認為其科學設計及風險利益合理，同意其說明同意書內容，並提供建議意見。
- (2) 本計畫有服務聯盟網頁，建議於該網頁公告修正內容。
- (3) 本計畫須徵詢先前收案之研究對象再同意，若因已去連結無法取得再同意，則不得提供國外使用。
- (4) 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) 同意主審審查結果及建議意見。
- (2) 本案於審查結果通知備註討論(2)、(3)內容。
- (3) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查，不需通知及徵詢研究對象再同意(投票人數 14 人，14 票照案核准。14 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 位委員勾選需通知研究對象，1 位委員勾選不需通知及徵詢研究對象再同意，11 位委員未勾選)。

6. 編號 14055 (R6) (第 1 次入會)

(鄭敬楓委員與申請人同單位同組，迴避投票；謝世良委員、楊懷壹委員與 co-PI 同單位，迴避投票；張偉嶠委員、劉維中委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：科技部「人類疾病多潛能幹細胞服務聯盟」
Ministry of Science and Technology-- Human Disease
iPS Cells Service

討論：

- (1) 本案主審初審後，認為其科學設計及風險利益合理，同意其說明同意書內容。
- (2) 本計畫原招募之研究對象，未知情同意將檢體提供國外使用，若因已去連結無法取得再同意，則不得提供國外使用。
- (3) 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) 於審查結果通知備註討論(2)內容。

(3) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查，依會議決議，本案需徵詢研究對象再同意；若因已去連結無法取得再同意，則不得提供國外使用(投票人數 12 人，12 票照案核准。12 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。3 位委員勾選需研究對象再同意，1 位委員勾選需通知研究對象，2 位委員表示同意國內外使用，其餘委員未表達意見，於會議確認，本案須研究對象再同意)。

7. 編號 16081 (R6) (第 1 次入會)

(鄭敬楓委員與 co-PI 同單位，迴避投票；張偉嶠委員、劉維中委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：非侵入式血糖分析技術 Non-invasive Analytical Technology for Blood Glucose

討論：

(1) 本案主審初審後，認為其科學設計及風險利益合理，同意其說明同意書內容。

(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) 同意主審審查結果。

(2) 於審查結果通知備註：待合作醫院 IRB 審查通過後，請補提供 IRB 同意函。

(3) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查(投票人數 14 人，13 票照案核准；1 票修正後請主審委員複審。14 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)。

8. 編號 13061 (R2) (第 1 次入會)

(張偉嶠委員、劉維中委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣肝癌高危險群生物標誌研發 Taiwan Research Biosignature Network on Patients at High Risk of Hepatocellular Carcinoma (TARGET-HCC)

討論：

(1) 本案初審後，認為其科學設計及風險利益合理，同意其說明同意書內容。

(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) 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 15 人，15 票照案核准。15 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)。

9. 編號 19057 (R1) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位同組，迴避投票；張偉嶠委員、劉維中委員、鄭敬楓委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：結合台灣最新「心血管疾病照護指引飲食原則」與「每天喝茶」，探討對冠心病控制以及認知功能維護之隨機分派控制試驗：成效評估與成本效益分析
A Healthy Taiwanese Eating Approach (TEA)
combining the newest version of Taiwan cardiovascular care diet and daily tea drinking on cardiovascular disease control and cognitive function maintenance: efficacy and cost-benefit analysis

討論：

(1) 本案主審複審後，認為其科學設計及風險利益合理，同意其說明同意書內容。

(2) 於審查結果通知備註：待合作機構 IRB 審查通過後，請補提供 IRB 同意函。

(3) 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。13 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)。

10. 編號 18079 (R6) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員、李永凌委員為 co-I，離席迴避；吳全峰委員、何之行委員為本計畫倫理委員，離席迴避；張偉嶠委員、劉維中委員、鄭敬楓委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣精準醫療計畫(II) Taiwan Precision Medicine Initiative (II)

討論：

- (1) 本案主審審查後，認為其科學設計及風險利益合理，同意其說明同意書內容。
- (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) 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 10 人，10 票照案核准。10 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)。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 18076 (M1) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位同組，迴避投票；張偉嶠委員、劉維中委員、鄭敬楓委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣小腦型多發性系統萎縮症之基因學研究
Genetic Study of Multiple system atrophy

討論：

- (1) 本案主審審查結果無非預期風險及倫理議題。
- (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。13 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 19058 (M1) (第 1 次入會)

(張偉嶠委員、劉維中委員、鄭敬楓委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：設計新型嵌合抗原受體細胞免疫療法 Design novel chimeric antigen receptor cell immunotherapy

討論：

- (1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題。

(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 14 人，14 票照案核准。14 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) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 16047 (M4) (第 1 次入會)

(謝世良委員為申請人，離席迴避；楊懷壹委員與申請人同單位同組，迴避投票；周申如委員與 co-PI 同單位，迴避投票；鄒麟委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：對付新興病原體的工作小組：ZIKA 病毒 Task Force for Emerging Infectious Disease: ZIKA

討論：

(1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，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 13 人，13 票同意繼續執行)。

2. 編號 14026 (M7) (第 1 次入會)

(鄒麟委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：優化偵測循環腫瘤細胞之實驗平台 CTC detection platform optimization

討論：

(1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，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 16 人，16 票同意繼續執行)。

3. 編號 19043 (M1) (第 1 次入會)

(謝世良委員、楊懷壹委員與 co-PI 同單位同組，迴避投票；鄒麟委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：總計畫：開發超靈敏系統糖生物學和標靶材料以探索免疫細胞網絡與腫瘤微環境的糖交互作用

Exploring Sweet Interaction of Immune Cell Network and Neoplasm Microenvironment by Ultrasensitive Systems Glycobiology and Targeting Materials

子計畫一：發展超靈敏微量糖蛋白體學以剖析免疫細胞與腫瘤微環境之系統糖生物學 Developing Ultrasensitive Micro(glyco)proteomics for Decoding Systems Glycobiology in Immune Cells and Tumor Micro-environment

子計畫二：產製針對 sialoglycans and siglec-7 雙功能性抗體及合成其專一性探針 Fabrication of bispecific antibodies and synthesis of specific probes for sialoglycans and siglec-7

子計畫三：闡究唾液酸聚糖於 B 淋巴瘤發生與治療反應之免疫生態系統的角色 Unraveling the roles of sialoglycans in the immune ecosystem of neoplastic processes and treatment responses of B cell malignancies

子計畫四：Siglec-7 配體在 B 細胞慢性淋巴性白血病的診斷與治療 Targeting Siglec-7 ligands on B cell chronic lymphocytic leukemia for diagnosis and therapy

討論：

(1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，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 14 人，14 票同意繼續執行)。

4. 編號 17055 (M3) (第 1 次入會)

(鄒麟委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發
Development of Disease Diagnosis by Nanoprobe-Based Affinity Mass Spectrometry

討論：

(1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，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 16 人，16 票同意繼續執行)。

5. 編號 19048 (M1) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位同組，迴避投票；鄒麟委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：以基因體學及轉錄體學策略，探討影響乳癌患者治療與進展之相關機制 Explore the mechanisms affecting the treatment and progression of breast cancer using genomics and transcriptome analysis

討論：

(1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，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 15 人，15 票同意繼續執行)。

6. 編號 15055 (M5) (第 1 次入會)

(謝世良委員為申請人，離席迴避；楊懷壹委員與申請人同單位同組，迴避投票；鄒麟委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：B 型肝炎病毒透過接合唾液酸結合免疫球蛋白凝集素受體，抑制先天免疫細胞的免疫反應 Hepatitis B virus exerts its immunosuppressive function through binding to SIGLEC(sialic acid binding Ig-like lectins) receptor on innate immune cells

討論：

(1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，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 14 人，14 票同意繼續執行)。

7. 編號 19049 (M1) (第 1 次入會)

(周申如委員與申請人同單位同組，迴避投票；鄒麟委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：研發新型合併免疫治療及嵌合抗原受體 T 細胞

Discovering new strategies aiming in immune and
CAR-T cell based therapy

討論：

(1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，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 15 人，15 票同意繼續執行)。

8. 編號 15044 (M5) (第 1 次入會)

(鄭敬楓委員與申請人同單位同組，迴避投票；鄒麟委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟 Human

Disease iPS Cells Service Consortium

討論：

(1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，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 15 人，15 票同意繼續執行)。

9. 編號 14055 (M6) (第 1 次入會)

(鄭敬楓委員與申請人同單位同組，迴避投票；謝世良委員、楊懷壹委員與 co-PI 同單位同組，迴避投票；鄒麟委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：科技部「人類疾病多潛能幹細胞服務聯盟」

Ministry of Science and Technology-- Human Disease
iPS Cells Service

討論：

(1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，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 13 人，13 票同意繼續執行)。

10. 編號 10003 (M10) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員為 co-PI，離席迴避；李永凌委員與申請人同單位同組，迴避投票；劉維中委員與 co-PI 同單位同組，迴避投票；鄒麟委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計劃 Identification of Genes and Oncogenic miRNAs Involved in Colorectal Cancer Susceptibility and Progression

討論：

(1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，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 13 人，13 票同意繼續執行)。

11. 編號 19038 (M1) (第 1 次入會)

(鄒麟委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：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

討論：

(1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，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 16 人，16 票同意繼續執行)。

12. 編號 13061 (M8) (第 1 次入會)

(鄒麟委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣肝癌高危險群生物標誌研發 Taiwan Research Biosignature Network on Patients at High Risk of Hepatocellular Carcinoma (TARGET-HCC)

討論：

- (1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，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 16 人，16 票同意繼續執行)。

13. 編號 16014 (M5) (第 1 次入會)

(廖南詩委員與申請人同單位，迴避投票；鄒麟委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：重症地中海型貧血與鐮刀型貧血的新藥開發
Development of novel compound for severe β -thalassemia and sickle cell disease

討論：

- (1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，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 15 人，15 票同意繼續執行)。

14. 編號 14009 (M7) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位同組，迴避投票；鄒麟委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：原發性心室性心律不整之基因體研究計畫 A genetic study of idiopathic ventricular tachycardia

討論：

- (1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，同意主審審查結果及提醒意見。
- (2) 於審查結果通知備註主審提醒意見。
- (3) 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) 於審查結果通知備註提醒意見。
- (2) 投票結果：本案同意繼續執行(投票人數 15 人，15 票同意繼續執行)。

15. 編號 16066 (M4) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：國民營養健康狀況變遷調查（106-109 年）

Nutrition and Health Survey in Taiwan（2017-2020）

討論：

(1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，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 16 人，16 票同意繼續執行)。

16. 編號 16067 (M3) (第 1 次入會)

(謝世良委員為申請人，離席迴避；楊懷壹委員與申請人同單位同組，迴避投票；鄒麟委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：C 型凝集素受體在茲卡病毒感染中所扮演的角色

The characteristic of C type lectin receptors in the infection of Zika virus

討論：

(1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，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 14 人，14 票同意繼續執行)。

17. 編號 16081 (M4) (第 1 次入會)

計畫名稱：非侵入式血糖分析技術 Non-invasive Analytical Technology for Blood Glucose

討論：

(1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，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 17 人，17 票同意繼續執行)。

18. 編號 18049 (M2) (第 1 次入會)

(謝世良委員、楊懷壹委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：多功能奈米粒子綜合超音波應用於癌症治療：研究

NAUT 與 NAUI 於類組織系統與人源性腫瘤細胞異

種移植小鼠系統之效用 Multifunctional
Nanoparticles Assisted Ultrasound for Cancer Therapy:
Investigation of NAUT and NAUT on organoid and
PDX mouse model

討論：

(1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，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 15 人，15 票同意繼續執行)。

19. 編號 18049 (F) (第 1 次入會)

(謝世良委員、楊懷壹委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：多功能奈米粒子綜合超音波應用於癌症治療：研究
NAUT 與 NAUI 於類組織系統與人源性腫瘤細胞異
種移植小鼠系統之效用 Multifunctional
Nanoparticles Assisted Ultrasound for Cancer Therapy:
Investigation of NAUT and NAUT on organoid and
PDX mouse model

討論：

(1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，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：本案同意結案(投票人數 15 人，15 票同意結案)。

參、報告事項

一、本委員會通過 FERCAP 持續認證。(議程附件 3)

二、臺灣人體生物資料庫修正一般參與者條件，已經衛福部核備。(議程附件 4)

三、衛福部函通知 109 年度人體研究倫理審查委員會查核合格名單。(議程附件 5)

四、衛福部公告委託 36 家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫審核。(議程附件 6)

五、本委員會利益衝突審議要點草案進度報告。

六、本委員會 110 年第一次教育訓練：

日期：2 月 24 日(三)下午 1 時

講師：朱富美秘書長

講題：個資保護-以醫學研究為中心

肆、討論事項

一、建議訂定本委員會申請案件行政檢查往返次數，請討論。

討論：

(一)考量若行政檢查未達文件完整度足以審查，程序駁回則申請人仍須重新準備文件送審，建議依目前 SOP 辦理，不需修正。

(二)請將網頁常見問答內容更新如附件 2，並將更新後之資訊以 email 提供全院研究人員參考。

伍、臨時動議

一、建議將本院生醫所之「人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟 Human Disease iPS Cells Service Consortium」列於本委員會使用商購檢體細胞株之現階段共識中之附表 3：已審核通過之具公信力非營利機構，免 complete letter 之機構清單中。

【本次會議審查案 14055 & 15044】

結論：同意。

陸、散會 下午 5 時

附件1：中央研究院醫學研究倫理委員會110年第01次會議報告案件清單

一、免審：

(一)新案審查：

編號	計畫名稱
20074 (N)	探討發炎體與癌症幹細胞特性之相互作用與子宮內膜異位症癌化為卵巢上皮癌之關聯 Determine whether the interplay between inflammasome and cancer stem cell characteristics contributes to endometriosis associated epithelial ovarian cancer initiation and progression (此計畫為總計畫"探討免疫發炎分子生物機制調控在卵巢癌進程之重要性"中之子計畫二)
20078 (N)	從基因位點整合性探索台灣年輕型女性乳癌形成的遺傳機制 Investigating the genetic basis of early-onset breast cancer through integrated approaches

(二)修正審查：無

(三)追蹤審查：

編號	計畫名稱
18008 (F)	有機奈米精準醫學平台:快速分離循環腫瘤細胞與個人化藥物篩選 Nanostructured Organic Devices for the Isolation and Drug Screening of Circulating Tumor Cells

二、簡易審查：

(一)新案審查-1：

編號	計畫名稱
20066 (N)	從神經認知角度研究排灣語、布農語和鄒語的時貌系統 A study of tense, aspect and mood (TAM) in Paiwan, Bunun and Tsou from a neurocognitive perspective
20071 (N)	Analysis of de-identified data from THE SIGNS Study for assessing transitions among older adults
20072 (N)	利用台灣生物資料庫探討成人肺功能變化之全基因體關聯研究 A Genome-Wide Association study of pulmonary function measures in Taiwan Biobank dataset
20073 (N)	以強化促進粒腺體自噬反應修補粒腺體缺陷而阻斷阿滋海默症中Tau蛋白引發的神經突觸功能異常 To Determine Whether Pharmacological Augmentation of Mitophagy Can Reverse Mitochondrial Deficits to Block Tau-elicited Synaptic Dysfunctions in AD

(一) 新案審查-2：

編號	計畫名稱
20079 (N)	剖析本於醣分子之免疫檢查點在神經退化疾病中所參與的調控機制及功能 Deciphering the molecular basis and functional roles of glycan-based immune checkpoints in neurodegenerative diseases
20085 (N)	探討極端天候事件對健康之衝擊及因應 Investigating the health impacts and the corresponding adaptation strategies for extreme weather events
21002 (N)	探討CELF1 在心臟腔室發育及成人型先天性心臟病之角色 Investigating the role of CELF1 in cardiac chamber maturation and adult congenital heart disease
21003 (N)	探討流感疫苗預防注射與侵襲性麴菌病之關聯性 Elucidating the association between the influenza vaccination and the incidence of invasive aspergillosis

(二)修正審查-1：

編號	計畫名稱
16067 (R1)	C 型凝集素受體在茲卡病毒感染中所扮演的角色 The characteristic of C type lectin receptors in the infection of Zika virus
16047 (R2)	對付新興病原體的工作小組：ZIKA 病毒 Task Force for Emerging Infectious Disease: ZIKA
14051 (R4)	以癌幹性, 癌轉移, 及抗藥性深層分析肺癌異質性及其臨床應用 Deep analytics of lung tumor heterogeneity in cancer stemness, metastasis, and drug-resistance for clinical applications
18032 (R3)	都市與交通運輸相關之空氣品質及其對人類健康的衝擊 Urban Transportation-Related Air Quality and the Impacts on Human Health
14046 (R4)	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之子計畫(一)衰弱症候群與憂鬱的社會決定因子、與子計畫(二)老齡衰老弱症候群病程發展之相關因子探索 A Blueprint for Healthy Aging: Determinants and Prevention of Frailty and Depression in Elderly covering subproject I (Social Determinants of Frailty and Depression) and subproject II (Contributing factors and transition of frailty in Taiwan Elderly populations)
15033 (R1)	台灣肥胖、代謝症候群與高尿酸血症族群之特性研究 The Characteristics Study of Obesity, Metabolic syndrome and hyperuricemia in Taiwan

(二)修正審查-2：

編號	計畫名稱
13067 (R9)	國民營養健康狀況變遷調查(103-105 年) Nutrition and Health Survey in Taiwan (2014-2016)
16066 (R12)	國民營養健康狀況變遷調查 (106-109 年) Nutrition and Health Survey in Taiwan (2017-2020)
19034 (R2)	使用台灣生物資料庫及英國生物資料庫之資料探討鐵、鎂狀態與疾病發生之因果關係 Elucidation of the causal role of iron and magnesium status on multiple clinical outcomes using UK Biobank and Taiwan Biobank dataset

(三)追蹤審查-1：

編號	計畫名稱
20064 (E)	職場健康飲食環境與動態生活文化促進計畫 Promoting healthy food environment and activating living culture in Taiwan worksites
18077 (M1)	探討中心粒蛋白STIL在肺癌形成和癌轉移過程中所扮演的角色 Studying the role of STIL on lung cancer development and metastasis
12016 (M11)	確立IFIT1基因家族為口腔鱗狀細胞癌轉移生物指標 Establishment of IFIT1 gene family as metastasis biomarkers in oral squamous cell
13068 (M7)	NTCP遺傳標記與B型肝炎病毒感染之相關研究NTCP and HBV infection: a genetic association study
18065 (M2)	早期偵測癌症的生物標記研究 Biomarkers for early detection of cancers
18078 (M2)	生殖醫學數據分析委託研究計畫 Data analysis of reproductive medicine
18007 (M2)	化學治療藥物引發周圍神經病變之腦脊髓液蛋白體學研究 Cerebrospinal Fluid Proteomic study of Chemotherapy induced Polyneuropathy
18032 (M3)	都市與交通運輸相關之空氣品質及其對人類健康的衝擊 Urban Transportation-Related Air Quality and the Impacts on Human Health

(三)追蹤審查-2：

編號	計畫名稱
14051 (M6)	以癌幹性, 癌轉移, 及抗藥性深層分析肺癌異質性及其臨床應用 Deep analytics of lung tumor heterogeneity in cancer stemness, metastasis, and drug-resistance for clinical applications
18042 (M2)	開拓微型核糖核酸分子應用於中年好發漸凍人症之基因治療 Utilization of MicroRNA for Gene Therapy for Age Onset ALS
19053 (M1)	以知識發現探索衛生福利資料科學中心資料庫 Using knowledge discovery to explore Health and Welfare Data Science Center Database
15040 (M9)	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
18036 (M2)	以誘導式全能性幹細胞及神經先驅細胞為阿茲海默症疾病模擬及藥物測試發展 Human iPSC and somatic cell-derived neural progenitors for Alzheimer's disease modeling and drug discovery
18018 (M3)	前列腺素的抗凝血機轉研究 To study the anticoagulant mechanism of prostaglandins
16057 (M4)	老年人營養狀況及飲食型態與各種老年症候群之相關性研究(106-108年)Associations between various geriatric syndromes and nutrition status and dietary pattern in elderly
10075 (M11)	Clopidogrel藥物基因之研究計畫 Pharmacogenetic Study of clopidogrel
17058 (M3)	全基因體探究與自閉症相關的DNA重組、non-co-linear RNA、環狀RNA、A-to-I RNA編輯、與單一等位基因表現缺失事件 Global Analysis of DNA Rearrangement, non-co-linear RNA, circular RNA, A-to-I editing, and loss of monoallelic expression in Autism Spectrum Disorder
20007 (M1)	全基因體探究與阿茲海默症相關的DNA重組、non-co-linear RNA、環狀RNA、A-to-I RNA編輯、與單一等位基因表現缺失事件 Global analysis of DNA rearrangement, non-co-linear RNA, circular RNA, A-to-I RNA editing, and loss of monoallelic expression in Alzheimer's disease (AD)
13067 (M11)	國民營養健康狀況變遷調查(103-105年) Nutrition and Health Survey in Taiwan (2014-2016)

(三)追蹤審查-3：

編號	計畫名稱
17053 (M3)	臺灣人類基因組研究計畫 Taiwan Human Genome Project
17051 (M3)	利用乳癌患者血液中之循環腫瘤細胞來發展早期乳癌偵測及術後診斷之臨床應用 Detection of circulating tumor cells in peripheral blood of breast cancer patients to develop the clinical application for early breast cancer detection
15002 (F)	以藥物轉分化細胞 Transdifferentiate cells with chemicals
19040 (F)	運用精準醫學導向探討糖尿病足病變之基因與臨床因子 Genetic investigation of peripheral neuropathy and peripheral artery disease in diabetes
14042 (F)	以非侵入性肝纖維化掃描器評估接受抗病毒藥物治療之慢性C 型肝炎患者罹患肝臟疾病風險之長期追蹤研究 A prospective study to evaluate the risk for liver diseases among chronic hepatitis C patients with antiviral treatment by non-invasive fibroscan
18015 (F)	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
17022 (F)	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
14036 (F)	探討葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素活性與半乳糖凝集素-3 的相關性 Association between Glucose-6-phosphate dehydrogenase activity and galectin-3 levels in RBC
10115 (F)	發展針對阿茲海默症中類澱粉乙型蛋白構形物之創新型治療抗體 Development of Novel, Therapeutic Antibodies Targeting Amyloid- Conformers in Alzheimer' s Disease
16009 (F)	提升多源基因體及轉錄體組裝之精確度，探討腸道菌群與發炎性腸炎疾病的相關性 Better metagenomes and metatranscriptomes to resolve their association to ulcerative colitis

(三)追蹤審查-4：

編號	計畫名稱
17063 (F)	藉由測量肌肉壓力閾值來區別疲勞運動所引起的肌肉的痠和痛 Discriminating muscle pain and soreness induced by exhaustion exercise with pressure pain threshold
17016 (F)	全球衛生安全追求防疫一體之傳染病防治研究
14054 (F)	利用人類誘導多潛能性幹細胞平台研究Adriamycin引發之心肌毒性 Using Human iPS Cells as Platforms for Dissecting the Molecular Mechanism of, and Developing Personalized Medicine for, Adriamycin-Induced Cardiomyopathy
16016 (F)	台灣漢人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳研究 A molecular genetic study of bipolar I disorder among Taiwanese Han
05010 (F)	台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究 A molecular genetic and pharmacogenetic study of Bipolar I Disorder in the Han Chinese Population in Taiwan
17038 (F)	利用人類誘導式全能性幹細胞所分化之神經細胞及三維類器官體闡述非轉譯性核糖核酸於肌萎縮性脊髓側索硬化症的功能 Elucidating the Functional Role of Long Non-coding RNAs in ALS with 2D and 3D Neuronal Derivatives of Human Induced Pluripotent Stem Cells
13071 (F)	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
16080 (F)	探討IL-22/IL-22R axis在胃癌的角色 The role of IL-22/IL-22R axis in gastric adenocarcinoma and MALT lymphoma
13070 (F)	分析多發性硬化症及視神經脊髓炎病人的細胞激素、趨化素及 T 細胞亞群 Identification of the signature of cytokines, chemokines and T-helper-cell subsets in multiple sclerosis (MS) vs. neuromyelitis optica (NMO)
12121 (F)	人類白血球抗原蛋白在各型卡巴氮平及其結構衍生物所引發之皮膚藥物不良反應所扮演的角色 The role of human leukocyte antigen in all types of cutaneous adverse drug reactions induced by CBZ and its analogs
20044 (F)	發展人工智慧輔助超音波模式以協助辨識環甲膜：一前瞻式觀察性研究 Developing an artificial intelligence-assisted ultrasound algorithm for identifying the cricothyroid membrane: A prospective observational study

三、一般審查：

(一)新案審查：

編號	計畫名稱
20042 (N)	B型肝炎病毒多樣型態、帶原患者基因體特徵與肝病進展風險之交互關聯 Interactions between hepatitis B virus quasispecies, human genetic factors and the progression of liver diseases
20069 (N)	深度探討胞外網狀結構在類固醇抗性氣喘中活化肺部先天性淋巴細胞之機轉 In-depth mechanistic study of extracellular trap-induced pulmonary innate lymphocyte activation in steroid-resistant asthma

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
20025 (R1)	研究COVID-19感染者血中之細胞外囊泡之免疫調控功能 Investigation of the immunomodulatory functions of extracellular vesicles isolated from COVID-19 patients
18055 (R2)	偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究 Genome-wide association study of migraine and Alzheimer' s disease
17049 (R7)	開發大型人體生物資料庫與健康資料庫之統計分析方法與工具 - 以台灣人體生物資料庫和台灣全民健保資料庫資料為基礎 Developing statistical methods and analysis platform for the biobank and electronic health record studies - using the data in the Taiwan Biobank and National Health Insurance Research Database
16072 (R2)	運用高通量定序與生物資訊分析癌症腫瘤及胚系基因體特徵及臨床運用 Using high-throughput sequencing and bioinformatics for characterizing cancer tumor tissue and germline genomics and their clinical application
15055 (R2)	B 型肝炎病毒透過接合唾液酸結合免疫球蛋白凝集素受體，抑制先天免疫細胞的免疫反應 Hepatitis B virus exerts its immunosuppressive function through binding to SIGLEC(sialic acid binding Ig-like lectins) receptor on innate immune cells
20052 (R1)	發展以聽覺生理與深度學習為基礎在正常聽力下與人工電子耳模擬下語音增強效果之研究 Study on the effect of speech enhancement to auditory perception under normal hearing and cochlea implant simulations

(三)追蹤審查：

編號	計畫名稱
17056 (O1)	發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖(綱要計畫一、台灣癌症登月計畫) Next-generation Pathway of Taiwan Cancer Precision Medicine (Subjective Aim 1- Taiwan Cancer Moonshot Project)
18057 (M2)	台灣腰椎管狹窄症基因體研究計畫 Genetic study of lumbar stenosis
18055 (M2)	偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究 Genome-wide association study of migraine and Alzheimer' s disease
11159 (M9)	研究人類血液中的自然殺手及樹突細胞種類及功能 Study of functions of natural killer and dendritic cell subsets in human peripheral blood
17059 (M3)	經探討腸道菌與宿主腸道的功能性互動以鑑定出利用於發炎性腸道疾病的新穎生物標記及治療策略 Identification of novel biomarkers and therapeutic strategies for inflammatory bowel diseases through analysis of functional interaction between gut microbiota and host mucosa

(四)撤銷審查或程序駁回：

編號	計畫名稱
18066 (F)	探索非B非C肝癌的全基因體甲基化變異 Exploring epigenome-wide DNA methylation profiles altered in nonhepatitis B nonhepatitis C hepatocellular carcinoma