

中央研究院醫學研究倫理委員會 110 年第 07 次會議紀錄

時間：110 年 7 月 21 日（星期三）上午 9 時 30 分

地點：視訊會議

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)、張春梅(機構外)、張偉嶠(機構外)、華國媛(機構外)、廖南詩、顏乃欣(機構外)

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

請假：周申如、范建得(機構外)、楊子霆、鄭敬楓

列席：林瑞燕、林郁婷、廖靖君、洪婷瑩

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 110 年第 06 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 1。

一、案件報告(本委員會 110 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：無。
2. 修正審查：1 案，審查結果為通過。
3. 追蹤審查：
 - (1) 年度備查：5 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：4 案，審查結果為通過。
3. 追蹤審查：
 - (1) 期中報告：19 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：2 案，審查結果為通過。
3. 追蹤審查：
 - (1) 期中報告：5 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：2 案，合作單位 IRB 審查核准函，同意核備。

二、案件審查：

(一) 新案審查：無

(二) 修正審查：

1. 編號 21006 (R1) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位同組，迴避投票；吳全峰委員、連怡斌委員尚未進入會議室)

計畫名稱：以替代烹飪方式來取代傳統高溫油炸以減少污染物的排放以及對於健康的危害 Innovative methods to reduce emissions and health impacts of deep-frying

討論：

- (1) 依回覆資料，已將排除自己實驗室同仁資訊修正補充於計畫書與招募文件中。
- (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) 同意申請人回覆內容。
- (2) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查(投票人數 14 人，12 票照案核准，2 位修正後主任委員複審。13 位委員勾選預設之原案追蹤時程。)

2. 編號 20067 (R3) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位同組，迴避投票；連怡斌委員尚未進入會議室)

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) 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，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，不需通知及徵詢研究對象再同意（投票人數 15 人，15 票照案核准。13 位委員勾選預設之原案追蹤時程，1 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。13 票不需通知及徵詢研究對象再同意，1 位未勾選）。

3. 編號 18079 (R10) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員、李永凌委員為 co-I，離席迴避；何之行委員、吳全峰委員為本計畫倫理委員，離席迴避；劉維中委員與 co-I 同單位，迴避投票)

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

討論：

(1) 此次修正已依 110 第 6 次會議建議意見，規劃並檢附商業應用運作機制。且於運作機制中敘明，IRB 監督相關資訊。

(2) 目前計畫牽涉到商業利益及跨國傳輸的可能性，為避免逾越原試驗者之書面同意使用範圍，之前的數據檢體之使用也必須向個案徵求再次同意(re-consent)。

(3) 本案牽涉多家合作醫院，關於商業用途之規劃，同時也需確認是否各合作醫院及其倫理委員會皆同意。

(4) 依說明同意書內容，未徵詢同意資料跨國運輸，「TPMI 去連結數據管理系統」資料釋出時，所簽之合約須明確註明僅供該計畫使用且不可輸出國外。

(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) 本案依會議決議核准。

(2) 於審查結果通知備註討論(1)-(4)內容。

- (3) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查，須通知及徵詢研究對象再同意(投票人數 12 人，11 票照案核准，1 票修正後下次會議再議。10 位委員勾選預設之原案追蹤時程。9 票同意主持人通知及徵詢研究對象再同意之規劃，1 票勾選須通知研究對象再同意)。

(三) 追蹤審查：無

(四) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 20025 (M1) (第 1 次入會)

(謝世良委員為申請人，離席迴避；楊懷壹委員、黃雯華委員與申請人同單位，迴避投票；張偉嶠委員、廖南詩委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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 12 人，12 票同意繼續執行)。

2. 編號 18058 (M2) (第 1 次入會)

(謝世良委員未投票；張偉嶠委員、廖南詩委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：探討體內已有聚乙二醇抗體的病患在使用聚乙二醇修飾藥物時的治療效果；藥物安定性以及聚乙二醇修飾藥物的安全性

Understanding how antibodies against polyethylene glycol affect the efficacy, stability and safety of pegylated medicines

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)。

3. 編號 19010 (M2) (第 1 次入會)

(張偉嶠委員、廖南詩、吳全峰委員提早離席，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) 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 19031 (M2) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員、劉維中委員與申請人同單位同組，迴避投票；張偉嶠委員、廖南詩委員、吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：靜息心電圖、壓力與性荷爾蒙、及腦電波與磁振造影
認知實驗 Resting ECG, Cortisol/Sex Hormones, and
fMRI/EEG based cognitive experiments

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 12 人，12 票同意繼續執行)。

5. 編號 16037 (M5) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位，迴避投票；張偉嶠委員、廖南詩委員、吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：抗甲狀腺藥物引發無顆粒性白血球症之致病機轉研究
Mechanism study of antithyroid drug-induced
agranulocytosis

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)。

6. 編號 18039 (M3) (第 1 次入會)

(張偉嶠委員、廖南詩委員、吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：老化歷程中聽覺干擾對於口語理解之影響 Aging effect on speech comprehension in adverse listening conditions

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 18062 (M2) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位，迴避投票；張偉嶠委員、廖南詩委員、吳全峰委員提早離席，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) 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)。

8. 編號 20041 (M1) (第 1 次入會)

(張偉嶠委員、廖南詩委員、吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：發展以聽覺生理與深度學習為基礎之人工電子耳語音增強聲音處理策略及其對中文語音辨識效果之研究-模擬評估 Study on the development of auditory physiology and neural network based cochlear implant sound processing strategies for speech enhancement and

its effects on Mandarin speech perception – simulation

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) 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) 於審查結果通知書加註主審提醒意見。
- (2) 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)。

9. 編號 19039 (M2) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員、劉維中委員與申請人同單位同組，迴避投票；張偉嶠委員、廖南詩委員、吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：總計畫：利用腫瘤透明化進行 3-D 單細胞解析 Meta1 引導 GPCR 訊息傳導網絡在癌症異質性上扮演之角色 3-D Imaging Omic Determinants of Meta1-mediated GPCR Signaling Network of Microenvironmental Landscape in Cancer Heterogeneity
子計畫二：乳癌(腎細胞癌)轉移的預測基因標記及治療 Gene signatures and treatments for Predicting metastasis in Breast (Renal Cell) Cance

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 12 人，12 票同意繼續執行)。

10. 編號 19024 (M2) (第 1 次入會)

(謝世良委員、楊懷壹委員、黃雯華委員與申請人同單位，迴避投票；張偉嶠委員、廖南詩委員、吳全峰委員提早離席，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 11 人，11 票同意繼續執行)。

11. 編號 19063 (M1) (第 1 次入會)

(連怡斌委員為 co-PI，離席迴避；李永凌委員與申請人同單位，迴避投票；張偉嶠委員、廖南詩委員、吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：開發以多基因風險分數以預測罹患複雜性疾病之因果方法
Development of a New Disease Prediction Method Based on Polygenic Risk Score for Causality Mode

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 12 人，12 票同意繼續執行)。

12. 編號 17024 (F) (第 1 次入會)

(張偉嶠委員、廖南詩委員、吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：分析流行性感疫苗所引發人類免疫反應之特性
Characterizing human immune response to influenza vaccine 說明：

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 14 人，14 票同意結案)。

13. 編號 18072 (F) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位，迴避投票；張偉嶠委員、廖南詩委員、吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：能與抗菌胜肽及藥物結合的血清蛋白質 The antimicrobial peptide and drug-binding proteins in serum

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 13 人，13 票同意結案)。

參、報告事項

- 一、 將於本月底(7/30)前繳交衛福部本年度不定時追蹤查核作業書面資料(議程附件 3)。
- 二、 衛福部同意本院臺灣人體生物資料庫「資訊安全管理規定」變更(議程附件 4)。
- 三、 國際會議：2021 Social, Behavioral, and Educational Research (SBER) Conference & 2021 Advancing Ethical Research (AER) Conference, November 16-19, 視訊會議，相關資訊詳見 [網址](#)。

肆、討論事項 無

伍、臨時動議 無

陸、散會 上午 11 時 41 分

附件1：中央研究院醫學研究倫理委員會110年第07次會議報告案件清單

一、免審：

(一) 新案審查：無

(二) 修正審查：

編號	計畫名稱
19059 (R1)	用組資料預測癌症病人的藥物反應 Prediction of drug response of cancer patients using omics data

(三) 追蹤審查：

編號	計畫名稱
18046 (M3)	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
19059 (M1)	用組資料預測癌症病人的藥物反應 Prediction of drug response of cancer patients using omics data
19032 (M2)	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
18028 (M3)	B型肝炎病毒剪接型RNA參與在活體感染和對干擾素治療之反應 Hepatitis B Virus Spliced RNAs Are Involved in Viral Infection and in Interferon Treatment Response
16069 (M4)	羧基末端專一的蛋白質降解：其機制、功能與應用之探討 The mechanism, function and implications of C-terminal-specific protein degradation
17065 (F)	醛縮酶A非酵素功能引起肺癌細胞幹細胞化及化療抗藥性之分子機轉探討 Molecular mechanism of Aldolase A non-enzymatic function induced lung cancer cell stemness & chemotherapy resistance

二、簡易審查：

(一) 新案審查-1：

編號	計畫名稱
21023 (N)	人們如何評斷社會支配關係中的位階高低？一個結合計量法、問卷實驗、以及腦造影實驗的整合研究 How is status ranked in social dominance? An integrated study of socio-metrics, vignette experiment and neuroimaging experiment

(一) 新案審查-2：

編號	計畫名稱
21024 (N)	運用深度學習及健康與基因體大數據評估高齡族群健康與疾病風險 Improving Elder Health Care and Assessing Risks of Ageing Diseases by Exploring and Exploiting Health and Genomic Data by Deep Learning
21029 (N)	建構台灣族群之染色體外環狀 DNA 與圖及其相關之疾病風險 Extrachromosomal circular DNA landscape of Taiwanese population and its associated disease risks
21030 (N)	以多數據彙整分析研究大腸直腸癌之新穎檢驗與治療策略 Multi-data analysis of colorectal cancer research

(二) 修正審查：

編號	計畫名稱
20041 (R2)	發展以聽覺生理與深度學習為基礎之人工電子耳語音增強聲音處理策略及其對中文語音辨識效果之研究-模擬評估 Study on the development of auditory physiology and neural network based cochlear implant sound processing strategies for speech enhancement and its effects on Mandarin speech perception – simulation
19028 (R2)	台灣的家庭變遷 Family Changes in Taiwan
18048 (R4)	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
19004 (R2)	擴展機器學習及孟德爾隨機化方法於生物資料庫的剖析及應用 Implementation of machine learning and Mendelian randomization methods to study large biobank and sequence data

(三) 追蹤審查-1：

編號	計畫名稱
19009 (M2)	面部色彩望診影像建立：以健康狀態的男性阻塞性睡眠呼吸中止症為例 Correlating features abstracted from facial images with health status using men with obstructive sleep apnea as an example
19014 (M2)	臺灣人口基因變異分析 Analysis of genomic variants in the Taiwan population

(三)追蹤審查-2：

編號	計畫名稱
19020 (M2)	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
20011 (M1)	探討人類白血球抗原類型與不同家塵蟎過敏原分子之關聯 The association between the HLA type and allergen molecules from the house dust mite
17006 (M5)	結合dbGaP和TW Biobank 資料庫以偵測整合分析下族群異質性分析 Investigating population heterogeneity in meta-analysis by combining dbGaP and TW Biobank databases
13039 (M11)	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
20032 (M1)	整合功能性磁振影像的腦電波訊息源定位分析 fMRI-informed EEG source localization
14063 (M7)	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
16015 (M6)	中世代成人健康情形之縱貫式研究 Longitudinal Study of Middle-Aged Adults' Health
15040 (M10)	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
18048 (M3)	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
18052 (M3)	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

(三)追蹤審查-3：

編號	計畫名稱
20049 (M1)	運用台灣人體生物資料庫之全基因體甲基化、定型及定序資料分析探討作息不規律對癌化的影響 Utilize DNA methylation, whole-genome genotyping and whole-genome sequencing data from Taiwan Biobank to explore the impact of irregular work-rest schedule on tumorigenesis
20035 (M1)	交通汙染物對於身心理疾病之影響 Traffic-related Pollution and Burden of Physiological and Mental Diseases
16042 (M5)	中藥馬兜鈴酸對腎臟及泌尿道系統健康危害研究 Aristolochi Acid and Health Hazards for Kidney and Urinary System Diseases
16039 (M5)	癌症診斷期數、預防保健、家庭內暴力行為、醫療利用與存活率：地域差異及社經階層的因果分析 Cancer, preventive care, domestic violence, medical care utilization and survival rates: Causal analysis of regional and socioeconomics characteristics
18075 (M2)	統計學習與語言:高齡化研究 Statistical learning, language, and the adaptive aging brain
19004 (M2)	擴展機器學習及孟德爾隨機化方法於生物資料庫的剖析及應用 Implementation of machine learning and Mendelian randomization methods to study large biobank and sequence dat
19034 (M2)	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
19011 (F)	誰來照顧老人：臺灣與歐洲的比較研究 Who care for the elderly: A comparative Study of Taiwan and Europe
13068 (F)	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

(三)追蹤審查-4：

編號	計畫名稱
16033 (F)	使用人類僵直性脊椎炎的間葉幹細胞建立脊椎沾黏的大鼠模式 To establish a spinal fusion animal model using human mesenchymal stromal cell originated from ankylosing spondylitis (AS) patients in athymic rats that would benefit in understanding AS pathogenesis and drug development
17055 (F)	Linking spirituality and religiosity to life and health expectancy: A global comparative study
17040 (F)	居住安排與健康餘命之關係 The association between living arrangement and health expectancy
16070 (F)	表面活性劑包覆抗菌胜肽於醫材上以防止細菌感染 Coating medical device with antimicrobial peptide by surfactant to prevent bacterial infection

三、一般審查：

(一)新案審查：

編號	計畫名稱
21013 (N)	以病例世代研究探討宿主與病毒感染史交互作用對於消化系統癌症發生風險 A case-cohort study to investigate interactions of host and virus infection history on the risk for gastrointestinal cancers
21020 (N)	HIV-1感染過程中galectin-3對細胞內囊泡和細胞的調節作用 The role of galectin-3 in regulation of intracellular vesicle and cells during HIV-1 infection
21021 (N)	人類肺癌微生物菌群與代謝物探討 The microbiome and metabolome of human lung tumour

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
18058 (R2)	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 擬改為：探討體內已有聚乙二醇抗體的病患在使用聚乙二醇修飾藥物時的治療效果；藥物安定性以及聚乙二醇修飾藥物的安全性
18079 (R9)	台灣精準醫療計畫(II) Taiwan Precision Medicine Initiative (II)

(三)追蹤審查：

編號	計畫名稱
19019 (M2)	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
20031 (M1)	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
20034 (M1)	發展醣脂化合物做為免疫檢查點抑制劑的免疫輔佐劑來改善乳癌之治療 Development of glycolipids as immunoadjuvant of immune checkpoint inhibitor for improvement of breast cancer therapy
20024 (M1)	比較COVID-19無症狀感染者及有症狀感染者之先天免疫反應及抗體反應 Comparison of innate immune responses and antibody response in asymptomatic vs symptomatic COVID-19 recovered patients
19013 (M2)	個人化奈米抗癌疫苗之製備與優化 Development and optimization of personalized anticancer nanoparticle vaccine

四、撤銷審查或程序駁回：無

五、其他：

編號	計畫名稱
13039 (A2)	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
17055 (A1)	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