

中央研究院醫學研究倫理委員會 110 年第 10 次會議紀錄

時間：110 年 10 月 07 日（星期四）下午 2 時

地點：本院黃樓 2 樓會議室

主席：楊欣洲副主任委員

出席：

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

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

請假：謝世良、范建得、華國媛、黃雯華

列席：林瑞燕、林郁婷、廖靖君、洪婷瑩、周佐于

紀錄：林瑞燕、林郁婷、廖靖君、洪婷瑩

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 09 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 09 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：無。
3. 追蹤審查：
 - (1) 年度備查：2 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：1 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) 期中報告：3 案，審查結果為同意繼續執行。
 - (2) 結案報告：2 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1案通過、1案不通過。
2. 修正審查：2案，審查結果為通過。
3. 追蹤審查：
 - (1) 異常報告：1案，審查結果為同意將 incidental findings 通知研究對象。
 - (2) 實地訪查：1案，審查結果為同意繼續執行。
 - (3) 期中報告：9案，審查結果為同意繼續執行。
 - (4) 結案報告：無。

(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 21039 (N) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位同組，迴避投票；張偉嶠委員尚未進入會議室，未參與本案討論)

計畫名稱：第三型半乳糖凝集素在皮膚缺血性壞死過程之功能
Roles of galectin-3 in skin ischemic necrosis

討論：

- (1) 本案複審後，認為其科學設計及風險利益合理，同意其說明同意書內容，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 15 人，15 票照案核准。10 位委員勾選每年進行期中審查，2 位委員勾選每半年進行期中審查，3 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 21047 (N) (第 1 次入會)

(張偉嶠委員尚未進入會議室，未參與本案討論)

計畫名稱：以口香糖咀嚼、影像辨識與個人健康資訊整合改善
高齡者咀嚼功能與營養 Improving elderly
masticatory function and nutrition by chewing gum,
image recognition, and personal health informatics

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(投票人數 16 人，16 票照案核准。12 位委員勾選每年進行期中審查，4 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 13039 (R4) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員、劉維中委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：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

討論：

- (1) 本案初審後，認為其科學設計及風險利益合理，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。12 位委員勾選預設之原案追蹤時程，1 位委員勾選每半年進行期中審查，2 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 17048 (R2) (第 1 次入會)

計畫名稱：建立血液循環腫瘤細胞收集及細胞培養平台以進行同步個人化精準醫學診斷與治療 Establishing a circulating tumor cell collection and culture platform for the personalized theranostics

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及修正內容不另通知原研究對象之規劃，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) 同意主審審核結果。
- (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 17 人，17 票照案核准。13 位委員勾選預設之原案追蹤時程，1 位委員勾選每半年進行期中審查，3 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。12 票同意主持人不另通知及徵詢研究對象再同意之規劃，1 票不需通知及徵詢研究對象再同意，4 位未勾選)。

3. 編號 19041 (R2) (第 1 次入會)

(李永凌委員、鄭敬楓委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：台灣未確診遺傳性疾病之全基因體分析套組研究計畫 Full genome analysis for undiagnosed disease in Taiwan

討論：

- (1) 本案複審後，認為其科學設計及風險利益合理，同意其說明同意書內容及修正內容不另通知原受試者之規劃，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，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。11 位委員勾選預設之原案追蹤時程，1

位委員勾選每半年進行期中審查，3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票同意主持人不另通知及徵詢研究對象再同意之規劃，1票不需通知及徵詢研究對象再同意，4位未勾選)。

4. 編號 18053 (R4) (第 1 次入會)

計畫名稱：PM2.5 暴險之跨尺度環境觀測與分析 Cross-scale environmental monitoring and analysis for PM2.5 exposure

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及 re-consent 之規劃，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) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查，同意主持人 re-consent 之規劃(投票人數 17 人，17 票照案核准。13 位委員勾選預設之原案追蹤時程，1 位委員勾選每半年進行期中審查，3 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 票同意主持人 re-consent 之規劃，4 位未勾選)。

5. 編號 21010 (R1) (第 1 次入會)

計畫名稱：人類胚胎全腦三維細胞結構之發育圖譜研究 The study of neuronal development in human embryonic whole-brain three dimensional cytoarchitecture mapping

討論：

- (1) 有關收案週數延伸至 24 週，討論如下：
 - a. 胚胎 20 週時，有些發育尚未明顯，20~24 週時迅速發育，故臨床上 24 週有其意義。
 - b. 24 週(6 個月)之胚胎其實已經成形，即便我國法律許可下可執行研究，還是要有敬畏生命之態度進行研究。

- c. 依優保法施行細則規定人工流產應於妊娠二十四週內施行，臨床上於 24 週考量進行人工流產者，多為產檢突然發現胚胎有問題者，孕婦考量時間較短。建議收案以 20 週為上限，儘量避免以 24 週的胚胎進行實驗及不當收案的問題。
 - d. 本計畫應闡明 20 週延伸至 24 週胚胎收案的原因及必要性。
- (2) 須確認本計畫同意參與的孕婦都是出於自願，沒有受到強迫或驅使同意。本案未提供孕婦補助，應無利誘之疑慮。
 - (3) 建議主持人應該站在孕婦的角度，以更體貼的方式取得同意書。
 - (4) 本計畫招募對象為孕婦，孕婦屬於“易受傷害族群”，建議請申請人補充說明(1)納入 24 週胎兒之必要性、(2)對孕婦和胎兒的潛在風險、(3)將風險發生可能性降到最低之規劃、(4)是否以金錢或其他方式鼓勵受試者終止懷孕、(5)研究相關人員是否會參與決定受試者是否需中止懷孕、(6)招募進行時機、方法與程序等內容。
 - (5) 有關 re-consent 之規劃，尊重合作醫院 IRB 之決議。
 - (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) 修正後下次會議再議。
- (2) 請申請人回覆說明討論(1)、(3)、(4)內容。
- (3) 投票結果：修正後下次會議再議 (投票人數 17 人，3 票照案核准，14 票修正後再審，其中請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 6 票，下次會議再議 6 票。10 位委員勾選每年進行期中審查，1 位委員勾選每半年進行期中審查，6 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)。

6. 編號 16045 (R2) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員、劉維中委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：以情緒反應抑制作業探索年輕人及老年人在情緒和認知的交互作用 Exploring the cognitive-emotional interactions in humans across response inhibition tasks from a lifespan perspective

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及修正內容不另通知原受試者之規劃，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。12 位委員勾選預設之原案追蹤時程，1 位委員勾選每半年進行期中審查，2 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。11 票同意主持人不另通知及徵詢研究對象再同意之規劃，4 位未勾選)。

7. 編號 18079 (R11) (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；鄭敬楓委員與申請人同單位，迴避投票；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) 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及修正內容不另通知原受試者之規劃，關於此次修正內容，同意主審初審結果。
- (2) 關於 AS-IRB-BM 與 AS-EGC 共同委員提出，本計畫團隊向 AS-EGC 申請，擬透過 TW-Biobank 協助招募參與者。鑒於相關與原計畫通過之招募方式不同，須向本委員會提出修正案，補充此部分之招募規劃，審查通過後方可執行。
- (3) 本案與報告事項第三點合併討論，決議內容一併加註於審查結果之備註。
- (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) 本案依會議決議核准。
- (2) 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 11 人，8 票照案核准，1 票修正後請主審委員複審，2 票修正後下次會議再議。9 位委員勾選預設之原案追蹤時程，1 位委員勾選每半年進行期中審查，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。7 票同意主持人不另通知及徵詢研究對象再同意之規劃，2 票不需通知及徵詢研究對象再同意，2 位未勾選)。

8. 編號 20067 (R6) (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：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及修正內容不另通知已招募個案之規劃，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。10 位委員勾選預設之原案追蹤時程，1 位委員勾選每半年進行期中審查，4 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 票同意主持人不另通知及徵詢研究對象再同意之規劃，1 票不需通知及徵詢研究對象再同意，5 位未勾選)。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 19025 (O1) (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：醣結合蛋白在慢性傷口癒合上的在上皮化與發炎反應的功能 Role of galectins in skin to regulate chronic wound healing

討論：

- (1) 本計畫執行收案進度良好，無非預期風險，建議同意原計畫繼續執行，另有建議供計畫主持人參考，同意訪查委員訪查結果及建議。
- (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) 同意訪查結果，並將建議意見提供主持人參考。
- (2) 投票結果：通過計畫之執行 (投票人數 15 人，15 票通過計畫之執行)。

2. 編號 19041 (M2) (第 1 次入會)

(李永凌委員、鄭敬楓委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：台灣未確診遺傳性疾病之全基因體分析套組研究計畫 Full genome analysis for undiagnosed disease in Taiwan

討論：

- (1) 本案複審結果無非預期風險及倫理議題，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 15 人，15 票照案核准。12 位委員勾選預設之原案追蹤時程，1 位委員勾選每半年進行期中審查，2 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 18033 (M3) (第 1 次入會)

(劉維中委員、連怡斌委員、楊子霆委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：體感溫度及汙染物暴露對成人有氧運動心率之影響
The relationship between heart rate, apparent

temperature and air pollution exposure in adult during
cardio exercise

討論：

- (1) 本案複審後，認為其科學設計及風險利益合理，同意其說明同意書內容，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 14 人，13 票照案核准，1 位修正後請主審委員複審。10 位委員勾選預設之原案追蹤時程，1 位委員勾選每半年進行期中審查，3 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、本委員會人體研究相關利益衝突審議要點草案經 9 月 23 日院務會議修正通過(議程附件 3)。
- 二、衛福部同意變更臺灣人體生物資料庫資料提供研究使用原則(議程附件 4)。
- 三、本院智財處副知有關研究計畫編號 18079 招商合作開發書函(議程附件 5)。

結論：

- (一)於本此會議討論案 18079(R11)之審查結果通知書，加註提醒研究團隊，於執行原同意範圍外之內容，例如招商、專屬授權等，須經本委員會審查通過方可執行。
- (二)函復智財處說明研究計畫招商及專屬授權等相關規劃，至遲於簽約前，需經 IRB 審查通過。
- (三)建議下次會議討論是否對本案進行實地訪查。

肆、討論事項 無。

伍、臨時動議 無。

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10次會議報告案件清單

一、免審：

(一) 新案審查：無

(二) 修正審查：無

(三) 追蹤審查：

編號	計畫名稱
15027 (M5)	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 研究合作計畫 (2) Identification of Genes and Oncogenic miRNAs Involved in Colorectal Cancer Susceptibility and Progression (2)
20027 (M1)	調控人類胎盤滋養層細胞幹性及分化的機制 Regulatory mechanism of human placental trophoblast stemness and differentiation
20030 (F)	以研發具潛力之免疫原性植物藥為治療先導藥物作用於提升腫瘤對癌症免疫治療的敏感性之臨床應用 Exploration of Potential Immunogenic Phytomedicines for Sensitization of Tumors to Cancer Immunotherapies toward Clinical Application

二、簡易審查：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
21043 (N)	總計畫：非酒精性脂肪肝疾病及肝硬化之細胞因子及基因體研究 Main Project: The cellular factors and genomics in non-alcoholic fatty liver disease and liver cirrhosis 子計畫一：CLEC18在非酒精性脂肪肝疾病之致病角色 Subproject 1: The pathogenic role of CLEC18 in non-alcoholic fatty liver disease 子計畫二：細胞因子在非酒精性脂肪肝疾病之致病角色 Subproject 2: The pathogenic role of cellular factors in nonalcoholic fatty liver disease

(二) 修正審查-1：

編號	計畫名稱
17034 (R1)	鑑定肌萎縮性脊髓側索硬化症病人組織中TDP-43 蛋白堆積物的形態 Identify the morphology of TDP-43 protein inclusions in the tissue of ALS
18054 (R1)	以體學策略針對肝癌及大腸直腸癌併肝轉移病人研發預後及預測之癌症標記 Omics analysis of hepatocellular carcinoma and colorectal cancer with liver metastatic cancer for prognostic and predicting biomarkers discovery

(二)修正審查-2：

編號	計畫名稱
13040 (R8)	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
14051 (R5)	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
18075 (R2)	統計學習與語言:高齡化研究 Statistical learning, language, and the adaptive aging brain
17044 (R1)	長期環境暴露與健康行為對於疾病發生的影響 The effect of long-term environmental exposure and health behaviors on the disease onset

(三)追蹤審查：

編號	計畫名稱
18054 (M3)	以體學策略針對肝癌及大腸直腸癌併肝轉移病人研發預後及預測之癌症標記 Omics analysis of hepatocellular carcinoma and colorectal cancer with liver metastatic cancer for prognostic and predicting biomarkers discovery
17035 (M4)	聲紋鑑識量能提升計畫委託研究採購案
17044 (M4)	長期環境暴露與健康行為對於疾病發生的影響 The effect of long-term environmental exposure and health behaviors on the disease onset
17007 (F)	藥物不良反應之藥物基因體學研究 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions
19045 (F)	細菌細胞壁合成蛋白質複合體鑑定分析與活體追蹤 Characterization and live-cell imaging of the cell wall synthesis complexes and peptidoglycan

三、一般審查：

(一)新案審查：

編號	計畫名稱
21004 (N)	Asia Cohort Consortium 合作計畫：亞洲各生育世代研究之女性初經年齡探討 Age at menarche by birth cohort in Asia
21031 (N)	人工智慧輔助口語溝通裝置 AI based Assistive Oral Communication Devices

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
21015 (R1)	利用乳癌患者來源的腫瘤球體評估腫瘤治療反應與監控 Establishment of patient-derived tumor spheroids from breast cancer for assessment of clinical responses and monitoring
20067 (R5)	國民營養健康調查（110-113年） Nutrition and Health Survey in Taiwan(2021-2024)

(三)追蹤審查-1：

編號	計畫名稱
20067 (E2)	國民營養健康調查（110-113年） Nutrition and Health Survey in Taiwan(2021-2024)
20058 (O1)	乳癌循環腫瘤細胞相關白血球之臨床意義分析 Clinical Implication of Circulating Tumor Cells associated White Blood Cell in breast cancer patients
19025 (M2)	醣結合蛋白在慢性傷口癒合上的在上皮化與發炎反應的功能 Role of galectins in skin to regulate chronic wound healing
17034 (M3)	鑑定肌萎縮性脊髓側索硬化症病人組織中TDP-43 蛋白堆積物的形態 Identify the morphology of TDP-43 protein inclusions in the tissue of ALS
17048 (M4)	建立血液循環腫瘤細胞收集及細胞培養平台以進行同步個人化精準醫學診斷與治療 Establishing a circulating tumor cell collection and culture platform for the personalized theranostics

(三)追蹤審查-2：

編號	計畫名稱
20022 (M1)	台灣本土腸道與臨床數據智識庫 Taiwan Intestinal and Clinical Data Knowledge Base
19008 (M2)	探討HBD.Fc基因工程蛋白在組織修復及誘導再生性巨噬細胞分化之免疫調控 Immunomodulatory effect of HBD.Fc on the tissue repair and regenerative macrophage induction
17042 (M4)	建立整合式登革熱監測網 Implementing integrated surveillance network of dengue fever
18047 (M3)	台灣精準醫療計畫 Taiwan Precision Medicine Initiative
20040 (M1)	手部退化性關節炎基因研究計畫 Hand Degenerative Arthritis Genetic Research Projec
18029 (M3)	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)

四、撤銷審查或程序駁回：無

五、其他：無