

中央研究院醫學研究倫理委員會 110 年第 12 次會議紀錄

時間：110 年 12 月 2 日（星期四）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(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)、華國媛(機構外、視訊)、廖南詩(視訊)、鄭敬楓(視訊)

非生醫領域：何之行、范建得(機構外、視訊)、連怡斌(機構外)、鄒麟(機構外)、劉維中(視訊)、戴正德(機構外、視訊)

請假：吳全峰、楊欣洲、黃雯華、楊子霆、顏乃欣

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 16 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 11 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 11 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：4 案，審查結果為通過。
3. 追蹤審查：

(1) 期中報告：6 案，審查結果為同意繼續執行。其中 16047(M5) 原應為一般審查，經會議確認，本次以簡易審查通過。

(2) 結案報告：5 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：6 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：1 案，審查結果為同意結案。

(四) 撤銷審查案件：無。

(五) 其他：3 案，同意核備。

二、案件審查：

(一) 新案審查：

1. 編號 21050 (N) (第 1 次入會)

(鄭敬楓委員、連怡斌委員尚未進入會議室，未參與本案討論)

計畫名稱：電子喉語音轉換 Electrolarygeal voice conversion
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，14 票照案核准。8 位委員勾選每年進行期中審查，6 位委員未勾選期中審查時程，表示同意預設之一年追蹤時程)。

2. 編號 21055 (N) (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，未參與本案討論)

計畫名稱：嗜中性白血球胞外網狀結構在 PM2.5 所引發的呼吸道過度反應與發炎之機轉探討 Investigating the role of neutrophil extracellular traps in fine particulate matter (PM2.5)-induced airway hyperreactivity and inflammation

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 14 人，14 票照案核准。9 位委員勾選每年進行期中審查，5 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 20062 (R1) (第 1 次入會)

(李永凌委員為申請人，離席迴避)

計畫名稱：探討光照治療產物 cis-Urocanic Acid 抑制乾癬生成的分子細胞機轉 Molecular/Cellular Mechanisms of cis-Urocanic Acid from Phototherapy in Suppression of Psoriasis Development

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 15 人，15 票照案核准。9 位委員勾選預設之原案追蹤時程，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。7 票同意主持人不另通知及徵詢研究對象再同意之規劃，8 位未勾選)。

2. 編號 17056 (R3) (第 1 次入會)

(李永凌委員與 co-PI 同單位，迴避投票)

計畫名稱：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)

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變更內容不另通知已招募個案之規劃，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 15 人，15 票照案核准。9 位委員勾選預設之原案追蹤時程，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。7 票同意主持人不另通知及徵詢研究對象再同意之規劃，8 位未勾選)。

3. 編號 20050 (R1) (第 1 次入會)

(李永凌委員為申請人，離席迴避)

計畫名稱：探討多種嗜中性白血球生物指標與氣喘急性發作的相關性 Investigating the Associations between Neutrophil-Related Biomarkers and Asthma Exacerbations

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變更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。9 位委員勾選預設之原案追蹤時程，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。7 票同意主持人不另通知及徵詢研究對象再同意之規劃，8 位未勾選)。

4. 編號 18079 (R12) (第 1 次入會)

(李永凌委員為 co-I，離席迴避；何之行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變更內容不另通知已招募研究對象之規劃，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 12 人，11 票照案核准，1 票修正後下次會議再議。7 位委員勾選預設之原案追蹤時程，5 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 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：無

(四) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 20055 (M1) (第 1 次入會)

計畫名稱：系列檢測大腸直腸癌病患血液中細胞分子特性類別及細胞活性，探討其與發生及預防癌症遠端轉移之相關研究 Detecting the serial change of circulation tumor cell molecular characteristics and survival ability

of patients with colorectal cancer in relation to tumor metastasis

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)。

2. 編號 18057 (M3) (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：台灣腰椎管狹窄症基因體研究計畫 Genetic study of lumbar stenosis

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)。

3. 編號 20050 (M1) (第 1 次入會)

(李永凌委員為申請人，離席迴避)

計畫名稱：探討多種嗜中性白血球生物指標與氣喘急性發作的相關性 Investigating the Associations between Neutrophil-Related Biomarkers and Asthma Exacerbations

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)。

4. 編號 20062 (M1) (第 1 次入會)

(李永凌委員為申請人，離席迴避)

計畫名稱：探討光照治療產物 cis-Urocanic Acid 抑制乾癬生成的分子細胞機轉 Molecular/Cellular Mechanisms of cis-Urocanic Acid from Phototherapy in Suppression of Psoriasis Development

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)。

5. 編號 20069 (M1) (第 1 次入會)

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

計畫名稱：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

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)。

6. 編號 16067 (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；廖南詩委員提早離席，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 13 人，13 票同意繼續執行)。

7. 編號 20058 (M1) (第 1 次入會)

(廖南詩委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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 19058 (M1) (第 1 次入會)

(廖南詩委員提早離席，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，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 16038 (M6) (第 1 次入會)

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

計畫名稱：頭痛病生理機轉之探討：臨床、基因體學及生物資訊學多面性研究 Deciphering pathophysiology of migraine: clinical, genomic, and bioinformatic studies- a multi-dimensional approach

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)。

參、報告事項

一、 本院智財處副知有關 TPMI 招商合作開發進度如議程附件 3。

結論：本案未來相關進度報告時，請智財處派員列席。

二、 教育訓練：邀請法制處劉秉鑫處長，於 12 月 6 日、9 日、15 日及 22 日下午，主講本院利益衝突管理法規及執行。

(<https://irb.sinica.edu.tw/posts/156368>)

三、 21st FERCAP ONLINE INTERNATIONAL ANNUAL CONFERENCE
將於 12 月 8 日至 11 日召開。

肆、討論事項 無

伍、臨時動議 無。

陸、散會 下午 4 時

附件1：中央研究院醫學研究倫理委員會110年第12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
19047 (M2)	解碼PD-L1的異常聚醣成分以提高TNBC治療中免疫療法之成效 Decoding the aberrant glycan composition of PD-L1 to improve the efficacy of immunotherapy in TNBC treatment
20068 (M1)	增進精準基因植入的效率用以改善人類自然殺手細胞的治療用途 Enabling precise gene knock-in for therapeutic engineering of human natural killer cells
20074 (F)	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 immunotherapy in TNBC treatment

二、簡易審查：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
21035 (N)	低惡性度神經膠質瘤惡性轉化之分子機制探討 Molecular Determinants of Malignant Transformation in Low-Grade Glioma

(二) 修正審查-1：

編號	計畫名稱
18052 (R4)	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
21027 (R2)	以人腦活動重建聲音信息 Reconstructing perceived sounds from human brain activity
21032 (R1)	以多層次整合途徑探討兒童肥胖的成因：個人、家庭與地理環境 A multilevel integrated approach for elucidating the etiology of pediatric obesity: individual, family and environment

(二)修正審查-2：

編號	計畫名稱
13061 (R3)	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)

(三)追蹤審查-1：

編號	計畫名稱
20072 (M1)	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
15055 (M6)	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
16047 (M5)	對付新興病原體的工作小組：ZIKA 病毒 Task Force for Emerging Infectious Disease: ZIKA
19052 (M2)	健保制度改變對於健康、醫療支出、決策行為、以及就業的影響 The Impacts of NHI System Change on Health, Healthcare Expenditure, Decision Behavior, and Employment Over the Life Cycle
19044 (M2)	利用因果中介模型探討台灣健保資料庫中B/C型肝炎、空氣汙染物與死亡之間的疾病歸因 Attribution of diseases from Hepatitis B or C infection and air pollution to death in Taiwan: a causal mediation study
21002 (M1)	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
18078 (F)	生殖醫學數據分析委託研究計畫 Data analysis of reproductive medicine
20033 (F)	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

(三)追蹤審查-2：

編號	計畫名稱
20060 (F)	以高通量篩選尋找抗巴金森症的藥物 A high throughput screen to pinpoint therapeutic drugs for Parkinson's disease
15023 (F)	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
17054 (F)	B型肝炎疫苗的經濟效益 Economic benefits of hepatitis B vaccination

三、一般審查：

(一)新案審查：

編號	計畫名稱
21045 (N)	女性乳癌風險預測模式驗證與改善以及高風險者飲食運動介入預防成效評估計畫(總計畫) 台灣婦女乳癌風險Gail Model預測模式應用及精準篩檢策略之研究(分項計畫一) 乳癌之基因風險評估與早期診斷(分項計畫二) 生活型態(飲食、體能活動)與乳癌發生風險之探討(分項計畫三) 飲食運動介入對高風險婦女乳房病變發生之影響(分項計畫四) 雌激素相關標記預測停經前婦女乳癌風險及飲食運動介入的成效(分項計畫五)
21048 (N)	具血緣關係的家庭成員臉型合成 Kinship Face Synthesizer
21051 (N)	發展anti-CD33 (Siglec-3)抗體以治療慢性B 型肝炎 Development of anti- CD33 (S iglec-3) mAb for the treatment of chronic hepatitis B infection

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
17055 (R2)	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
21010 (R1)	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
20041 (R3)	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
19057 (R3)	「心血管疾病」飲食介入研究 Dietary intervention for cardiovascular disease
20067 (R7)	國民營養健康調查（110-113年） Nutrition and Health Survey in Taiwan(2021-2024)
21047 (R1)	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

(三)追蹤審查-1：

編號	計畫名稱
17018 (M4)	整合性多元高解析度資訊之台灣熱浪脆弱度評估 Integrated Multi-source and High-resolution Heat Wave Vulnerability Assessment of Taiwan
16045 (M5)	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
13058 (M8)	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

(三)追蹤審查-2：

編號	計畫名稱
18053 (M3)	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
18051 (M3)	漢語方言連讀變調能產性的神經機制實驗研究 Neural mechanisms for phonological alternation with high and low productivity - a case study on Chinese tone sandhi
12077 (M9)	台灣遺傳性疾病基因體研究 Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan
19036 (M2)	人類轉錄因子結合位點的測定 Determining human transcription factor binding sites
12138 (M17)	冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease
20029 (M1)	胞外囊體在登革病毒感染致病機轉之角色 The role of extracellular vesicles in the pathogenesis of dengue virus infection
18056 (M3)	細胞可塑性：以小分子藥物誘導眼睛纖維母細胞成為視網膜幹細胞 Cell plasticity: Reprogramming eye fibroblasts into induced retinal stem cells with small molecules
20039 (F)	利用腦電波研究大腦對於香水氣味之處理 Investigation into odor perception in the human brain using EEG

四、撤銷審查或程序駁回：無

五、其他：

編號	計畫名稱
19024 (A1)	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
21051 (A1)	發展anti-CD33 (Siglec-3)抗體以治療慢性B 型肝炎 Development of anti- CD33 (S iglec-3) mAb for the treatment of chronic hepatitis B infection
21047 (A1)	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