

中央研究院醫學研究倫理委員會 109 年第 12 次會議紀錄

時間：109 年 12 月 11 日（星期五）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、周申如、張春梅(機構外)、華國媛(機構外)、廖南詩、
顏乃欣(機構外)

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

請假：謝世良、吳全峰、沈弘德、范建得、張偉嶠、鄭敬楓

列席：林瑞燕、林郁婷、廖靖君

紀錄：林瑞燕、林郁婷、廖靖君

本次會議出席委員人數 15 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、109 年第 11 次會議紀錄補充後記如附件 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 11 次會議後至今完成之案件，詳見附件 2)：

(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：1 案，審查結果為同意繼續執行。
 - (2) 結案報告：無。

(二) 簡易審查：

1. 新案審查：2 案，審查結果為通過。
2. 修正審查：3 案，審查結果為通過。
3. 追蹤審查：
 - (1) 期中報告：4 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：5 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) 實地訪查：1 案，審查結果為同意計畫之執行。
 - (2) 期中報告：3 案，審查結果為同意繼續執行。
 - (3) 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 20042 (N) (第 1 次入會)

(楊懷壹委員為申請人，離席迴避；黃雯華委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：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

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 13 人，13 票照案核准。13 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 20067 (N) (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：國民營養健康調查（110-113 年） Nutrition and Health Survey in Taiwan(2021-2024)

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；建議於會議中討論有關合作機構之相關議題。
- (2) 關於本計畫是否應先通過各合作機構 IRB 審查後再進行：須釐清合作對象於計畫中之角色。若申請表上所列合作對象為顧問角色，不須經各合作機構 IRB 審查，若為共同、協同主持人，應經各所屬機構 IRB 審查通過方可執行。
- (3) 關於本計畫可否免審：本計畫為公務機關委辦之政策未擬定前的前導調查，而非政策成效評估，因此不屬於免審範疇。
- (4) 因前述第(2)點須待申請人釐清，建議申請人於下次會議與會說明。
- (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) 請申請人回覆討論(2)內容，並邀請申請人下次會議與會說明。
- (2) 投票結果：修正後下次會議再議 (投票人數 14 人，1 票照案核准；修正後下次會議再議 13 票)。

3. 編號 20069 (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、華國媛委員提早離席，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) 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 12 人，12 票照案核准。12 位委員未勾選期中審查時程，表示同意預設之一年追蹤時程)。

(二) 修正審查：

1. 編號 20025 (R1) (第 1 次入會)

(楊懷壹委員、黃雯華委員與申請人同單位同組，迴避投票；連怡斌委員、華國媛委員提早離席，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) 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。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 18055 (R2) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位同組，迴避投票；戴正德委員暫時離席，未參與本案討論；連怡斌委員、華國媛委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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 11 人，11 票照案核准。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)。

3. 編號 17049 (R7) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員為申請人，離席迴避；劉維中委員與申請人同單位，迴避投票；李永凌委員、楊子霆委員與 co-PI 同單位，迴避投票；連怡斌委員、華國媛委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

討論：

- (1) 本案主審初審後，認為其科學設計及風險利益合理，有提醒意見。
- (2) 同意主審初審結果及提醒意見。
- (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：

依衛福部函釋之原則，請擔任 TW-Biobank 資訊安全主管之協同主持人迴避所申請生物檢體及相關資料、資訊之管理作業。

- (2) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查(投票人數 9 人，9 票照案核准。9 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 16072 (R2) (第 1 次入會)

(連怡斌委員、華國媛委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

討論：

- (1) 申請人回覆內容經主審會前審閱後，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) 同意申請人回覆內容。
- (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) 本案依會議決議核准。
- (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 15055 (R2) (第 1 次入會)

(楊懷壹委員、黃雯華委員與申請人同單位同組，迴避投票；連怡斌委員、華國媛委員提早離席，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 11 人，11 票照案核准。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)。

6. 編號 20052 (R1) (第 1 次入會)

(連怡斌委員、華國媛委員提早離席，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

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 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)。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 17056 (O1) (第 1 次入會)

(李永凌委員與 co-PI 同單位同組，迴避投票；連怡斌委員、華國媛委員提早離席，未參與本案討論)

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) 實地訪查結果，本案執行良好，無非預期風險及倫理議題。同意訪查結果，請將委員之提醒建議，提供計畫主持人。
- (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) 通過計畫之執行，並依討論(1)辦理。
- (2) 投票結果：通過計畫之執行 (投票人數 12 人，12 票通過計畫之執行)。

2. 編號 18057 (M2) (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、華國媛委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣腰椎管狹窄症基因體研究計畫 Genetic study of lumbar stenososis

討論：

- (1) 主持人回覆主審初審意見表示部份同意書因解說員疏忽忘記簽名，已經補簽完畢重新掃描上傳，同時也再次提醒解說員之後要在解說完畢後即刻簽名。本案複審結果無非預期風險。
- (2) 解說員以事後補簽的方式似乎不太恰當。但因研究參與者與主持人皆已簽名，應可同意繼續使用此批檢體及資料。
- (3) 請申請人繳交異常報告供委員會備查。
- (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) 依討論(3)決議辦理。
- (2) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查(投票人數 12 人，11 票照案核准，1 票修正後請主審委員複審。12 位委員均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 18055 (M2) (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、華國媛委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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 11159 (M9) (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、華國媛委員提早離席，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 12 人，12 票同意繼續執行)。

3. 編號 17059 (M3) (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、華國媛委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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)。

參、報告事項

一、衛福部函通知性別議題課程事宜。(議程附件 3)

肆、討論事項 無。

伍、臨時動議

一、 有關本委員會研究對象說明同意書參考格式，建議修正。

【本次會議審查案 18057(M2)】

結論：簽署欄位說明文字修正如附件 3。

陸、散會 下午 5 時

附件2：中央研究院醫學研究倫理委員會109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 (M1)	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

二、簡易審查：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
20047 (N)	粒線體功能於神經炎症進程的變動 Dissect the changes of mitochondrial function in the process of neuroinflammation
20070 (N)	慢性腎臟病之危險因子分群與預後之探討 The classification of risk factors and prognosis of chronic kidney disease

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
14038 (R7)	建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係---第二階段：飲食軟體之信效度試驗 Establishment a large dietary database for investigating the relationship with chronic diseases---Stage 2: Reliability and validity for the dietary assessment software
15059 (R1)	中央研究院國家基因體醫學研究中心基因體統計分析服務 NCGM service for genomic statistics analysis
20035 (R1)	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

(三)追蹤審查-1：

編號	計畫名稱
14038 (M7)	建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係---第二階段：飲食軟體之信效度試驗 Establishment a large dietary database for investigating the relationship with chronic diseases---Stage 2: Reliability and validity for the dietary assessment software

(三)追蹤審查-2：

編號	計畫名稱
18068 (M2)	噪音與空氣汙染於交通汙染相關之心血管風險之中介效應:以因果中介模型為基礎 Mediation Effects of Noise and Air Pollution on Traffic-related Cardiovascular Risks: A Causal Mediation Model Framework
15047 (M5)	判別存在於種族間特有的乳癌分子印記 Identifying Population Specific Molecular Signatures for Breast Cancer
15012 (M11)	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
15049 (F)	外在衝擊對健康、醫療支出與就業的影響 The Impact of External Shocks on Health, Healthcare Expenditure and Employment Over the Life Cycle
17067 (F)	視幻覺在第一型躁鬱症與思覺失調症的共同基因 Common genes for visual hallucination in bipolar I disorder and schizophrenia

三、一般審查：

(一)新案審查：

編號	計畫名稱
20057 (N)	用自製離子移動儀尋找疾病標的物 Disease Marker Search with Home-made Ion Mobility Spectrometer
20058 (N)	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
20059 (N)	腸道菌相數據分析 Data analysis of human microbiota
20061 (N)	華語語音失匹配負波與聽損者語音區辨能力之相關性 Effects of Hearing loss on Mismatch negativity to Mandarin Phonetic Contrasts and Establishment of Single-subject Analysis
20062 (N)	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

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
12138 (R8)	冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease
16038 (R5)	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

(三)追蹤審查：

編號	計畫名稱
18049 (O1)	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 NAUI on organoid and PDX mouse model
19039 (M1)	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) Cancer
16045 (M4)	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
16038 (M5)	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

(四)撤銷審查或程序駁回：無