

# 中央研究院醫學研究倫理委員會 110 年第 08 次會議紀錄

時間：110 年 8 月 12 日（星期四）下午 2 時

地點：本院黃樓 2 樓會議室

主席：楊懷壹執行長

出席：

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

非生醫領域：吳全峰(視訊)、楊欣洲(視訊)、何之行(視訊)、連怡斌(機構外)、  
黃雯華(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、周申如、華國媛、范建得、鄭敬楓

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

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 07 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 07 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：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：3 案，審查結果為通過。
2. 修正審查：1 案，審查結果為通過。
3. 追蹤審查：
  - (1) 期中報告：7 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：無。
2. 修正審查：3 案，審查結果為通過。
3. 追蹤審查：
  - (1) 期中報告：11 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。

(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 21026 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：基於機器學習理論噪音消除技術結合臉部影像處理和眼動追蹤技術之多模態語音增強 Multimodal Speech enhancement using machine learning-based noise reduction and facial image processing techniques

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) 本案收集之資料雖不記名，但鑒於臉部影像資料應無法做到完全去識別化。臉部影像資料之後續利用應注意去識別化機制以及資訊安全保護機制。
- (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) 於審查結果通知備註討論(2)結論。
- (3) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查(投票人數 16 人，12 票照案核准，4 票修正後再審，其中請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 2 票，下次會議再議 1 票。11 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，2 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 21028 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：以晚期非小細胞肺癌循環癌細胞建立患者來源腫瘤類器官以預測病患的化學治療反應 Establishment of patient-derived tumor organoids from circulating tumor cells for chemotherapy response prediction in advanced non-small-cell lung cancer

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。13 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，2 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 21033 (N) (第 1 次入會)

(楊懷壹委員為 co-PI，離席迴避；黃雯華委員與 co-PI 同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：慢性 B 型肝炎肝功能正常或輕微異常者的肝癌風險分層：一個以社區為基礎的世代研究 Risk stratification for hepatocellular carcinoma in chronic HBV infection with normal or minimally raised ALT: a community-based cohort study

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。12 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，1

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 19057 (R2) (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：「心血管疾病」飲食介入研究 Dietary intervention for cardiovascular disease

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(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，1 位委員勾選每年進行期中審查，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 16039 (R4) (第 1 次入會)

(楊子霆委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：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

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。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，1位委員勾選每年進行期中審查，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)。

(三) 追蹤審查：無

(四) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 19030 (M2) (第 1 次入會)

計畫名稱：詞頻，語境變異，與語意變異對詞彙表徵建立的影響  
The roles of word frequency, contextual diversity, and semantic diversity in the development of mental lexical representation

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 18040 (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：開發腸道微生物相平台以引導大腸癌的篩檢及治療-從動物模式到臨床前試驗  
Developing a gut microbiota-based platform for guiding colorectal cancer screening and treatment-from animal study to pre-clinical trial

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)。

**參、報告事項 無**

**肆、討論事項**

一、有關今年度實地訪查，請討論。

結論：今年實地訪查案件如下，考量可能有計畫因疫情未能執行，各抽選一備案：

- (一)編號 19025 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；備案 18013 發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖-以微生物相研究建立大腸直腸癌之新穎檢測與治療策略。
- (二)編號 20058 乳癌循環腫瘤細胞相關白血球之臨床意義分析；備案 18020 利用核糖核酸序列分析血液細胞免疫反應來探討川崎症成因。

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 3 時 42 分

附件1：中央研究院醫學研究倫理委員會110年第08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
19062 (M1)	研究PSPC1主導細胞激素表現和癌基質細胞致癌重編能力在腫瘤微環境中促進癌化的分子機轉 PSPC1 orchestrates cytokines expression and molecular reprogramming of cancer and stroma cell fates in tumor microenvironment

二、簡易審查：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
21027 (N)	以人腦活動重建聲音信息 Reconstructing perceived sounds from human brain activity
21032 (N)	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
21034 (N)	透過脂肪庫特異性表觀遺傳調控機制以預測肥胖時腹部脂肪堆積和胰島素抗性（整合型計畫）：利用全基因體表觀遺傳基因體關聯性分析建立預測人類肥胖的精準醫學模式（子計畫二） Identifying fat-depot specific epigenomics regulation for predicting obesity-associated central fat accumulation and insulin resistance: Predicting human obesity by composite epigenome-wide association study (EWAS) towards precision medicine

(二) 修正審查：

編號	計畫名稱
21009 (R1)	結合統計科學與人工智慧之數據分析法來探討臺灣重要疾病之健康促進與精準醫療 Integrative data analytics of statistical science and artificial intelligence for health promotion and precision medicine of important diseases in Taiwan

(三) 追蹤審查-1：

編號	計畫名稱
20037 (M1)	建立微型核糖核酸作為脊髓性肌肉萎縮症的生物標記和基因治療 Establishment of authentic microRNA biomarker for SMA disease progression and the potential gene therapy application

(三)追蹤審查-2：

編號	計畫名稱
17017 (M4)	以單細胞技術建構小鼠胚胎運動神經元的四維時空命運圖譜 Using single cell technique to decode motor neuron cellular identity with 4D resolution in the mouse embryo
17025 (M4)	族群人種對藥物基因體與藥物表觀基因體之影響 The influence of population ancestry on pharmacogenomics and pharmacoepigenomics
18001 (M3)	環狀RNA於人類萬能分化性維持，再編程及細胞分化的功能及生成機轉 Functional role and biogenesis of the circular RNA in human pluripotency maintenance, reprogramming and lineage differentiation
17069 (M3)	以人體餵食試驗及世代巢式病例對照研究探討炸油產生之氧脂質和心臟血管疾病、大直腸癌風險以及和發炎相關細胞激素之關係 Human Feeding Study and Nested Case-control Studies on Associations between Oxylipins, Cytokine Profile, and Risk of Colorectal Cancer and Cardiovascular Diseases
17036 (M4)	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 (3) Identification of Genes and Oncogenic miRNAs Involved in Colorectal Cancer Susceptibility and Progression (3)
14045 (M7)	總計畫中文：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 A Blueprint for Healthy Aging: Determinants and Prevention of Frailty and Depression in Elderly 子計畫(1)中文：衰弱症候群與憂鬱的社會決定因子 Social Determinants of Frailty and Depression 子計畫(2)中文：老齡衰老弱症候群病程發展之相關因子探索 Contributing factors and transition of frailty in Taiwan Elderly populations.
19023 (F)	慢性B型肝炎患者自然里程碑和疾病進展與人類白血球抗原3' 非編碼區遺傳變異定序之相關研究 Sequencing three prime untranslated regions of human leukocyte antigen loci associated with natural milestones and disease progression of chronic hepatitis B patients
17061 (F)	IFIT1及IFIT3經活化Hsp90/EGFR調控口腔癌細胞對藥物的抗性及敏感性 IFIT1 and IFIT3 modulate the drug resistance and sensitivity in oral squamous carcinoma cells via activation of Hsp90/EGFR
15028 (F)	建立Affymetrix Axiom 單一核苷酸多型性生物晶片資料分析方法與系統 Establishing the analysis methods and systems for Affymetrix Axiom SNP chips

(三)追蹤審查-3：

編號	計畫名稱
17032 (F)	研究肝炎病毒感染及異常脂肪生成途徑以發掘治療肝癌之新穎標的與策略 Targets Identification and Therapeutic Development on Hepatitis Virus Infection and Aberrant Lipogenesis in Hepatocellular Carcinoma
16078 (F)	鎂營養與失智症/認知功能障礙以及相關血流動力學指標之關係：前瞻性流行病學研究&介入研究 Relationship between magnesium status and dementia/ cognitive impairment & associated hemodynamic parameters: prospective epidemiology study and intervention trial
15007 (F)	遠期和近期營養及化學不平衡狀況對於老人大腦認知功能的影響：「營養過盛」、「營養不良」、及代謝異常所扮演的角色 The Long-Term and Short-Term Nutritional Status or chemical imbalance and Elderly Cognitive Function: the Roles of Over-Nutrition, Malnutrition and Aberrant Metabolism

三、一般審查：

(一)新案審查：無

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
21006 (R1)	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
20067 (R4)	國民營養健康調查（110-113年） Nutrition and Health Survey in Taiwan(2021-2024)
18079 (R10)	台灣精準醫療計畫(II) Taiwan Precision Medicine Initiative (II)

(三)追蹤審查-1：

編號	計畫名稱
20025 (M1)	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
18058 (M2)	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

(三)追蹤審查-2：

編號	計畫名稱
19010 (M2)	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
19031 (M2)	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
16037 (M5)	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
18039 (M3)	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
18062 (M2)	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
20041 (M1)	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
19039 (M2)	總計畫：利用腫瘤透明化進行3-D單細胞解析Metal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 Metal-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
19024 (M2)	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
19063 (M1)	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

(三)追蹤審查-3：

編號	計畫名稱
17024 (F)	分析流行性感冒疫苗所引發人類免疫反應之特性 Characterizing human immune response to influenza vaccine
18072 (F)	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

四、撤銷審查或程序駁回：無

五、其他：無