

中央研究院醫學研究倫理委員會 109 年第 11 次會議紀錄

時間：109 年 11 月 20 日（星期五）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、沈弘德(機構外)、周申如、張春梅(機構外)、張偉嶠(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、鄒麟(機構外)、劉維中、戴正德(機構外)

請假：吳全峰、范建得、華國媛、楊子霆、鄭敬楓

列席：林瑞燕、林郁婷、廖靖君、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 109 年第 10 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 2。

一、案件報告(本委員會 109 年第 10 次會議後至今完成之案件，詳見附件 1)：

(一) 免審：

1. 新案審查：1 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) 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：2 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：1 案，審查結果為同意結案。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：4 案，審查結果為通過。
2. 修正審查：5 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：1 案，審查結果為同意結案。

(四) 撤銷審查案件：2 案，審查結果為同意撤案。

(五) 其他：無。

二、案件審查：

(一) 新案審查：

1. 編號 20057 (N) (第 1 次入會)

(張偉嶠委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：用自製離子移動儀尋找疾病標的物 Disease Marker
Search with Home-made Ion Mobility Spectrometer

討論：

- (1) 同意申請人回覆說明，同意修正後之說明同意書內容。
- (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) 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 15 人，15 票照案核准。15 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 20058 (N) (第 1 次入會)

(張偉嶠委員尚未抵達，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 15 人，15 票照案核准。15 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)。

3. 編號 20059 (N) (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；張偉嶠委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：腸道菌相數據分析 Data analysis of human microbiota

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 位委員未勾選期中審查時程，表示同意預設之一年追蹤時程)。

4. 編號 20061 (N) (第 1 次入會)

(張偉嶠委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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。15 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)。

5. 編號 20062 (N) (第 1 次入會)

(李永凌委員為申請人，離席迴避；張偉嶠委員尚未抵達，未參與本案討論)

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) 本案主審複審後，認為其風險利益合理，同意其說明同意書內容。
- (2) 有關僅採檢一次，應難以比較治療前後病患血液中細胞的情況，但應仍可進行其他分析，尊重主持人目前規劃，同意主審複審結果。
- (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) 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 14 人，14 票照案核准。14 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 12138 (R8) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位同組，迴避投票；楊欣洲委員提早離席，未參與本案討論；張偉嶠委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery 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 16038 (R5) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位同組，迴避投票；楊欣洲委員提早離席，未參與本案討論；張偉嶠委員尚未抵達，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 18049 (O1) (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同組，迴避投票；楊欣洲委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

討論：

- (1) 依實地訪查結果，本計畫暫停後，沒有取得新檢體執行研究，無違規事宜。
- (2) 同意訪查委員建議請主持人於 1 個月內就本計畫提出修正申請，或將本計畫結案，另規劃新案執行。
- (3) 有關本計畫第二次期中審查 18049(M2)，待計畫主持人回應本案決議後再議，此次不算入會。
- (4) 未來如有研究計畫被本委員會暫停，應限期改善，並追蹤改善進度，若屆期未改善且未提出延期需求，委員會得決議終止該計畫。
- (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) 本案依討論(2)決議辦理。
- (2) 投票結果：補件後書面審查 (投票人數 12 人，12 票補件後書面審查)。

2. 編號 16045 (M4) (第 1 次入會)

(劉維中委員與申請人同所，迴避投票；楊欣洲委員提早離席，未參與本案討論)

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) 本案複審結果無非預期風險及倫理議題。
- (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。14 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 19039 (M1) (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；張偉嶠委員尚未抵達，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
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

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)。

2. 編號 16038 (M5) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位同組，迴避投票；張偉嶠委員尚未抵達，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、衛福部函復人體生物資料庫資訊安全主管人員是否可兼任相關計畫研究人員事宜。(議程附件 3)

二、臺灣人體生物資料庫生物醫學主管由梁啟銘客座講座變更為林文昌研究員。(議程附件 4)

三、本委員會 109 年 9 月 9 日至 11 日 FERCAP survey final report。(議程附件 5)

四、FERCAP 將於 12 月 7-8 日假菲律賓大學馬尼拉分校辦理視訊研討會(議程附件 6)。

肆、討論事項

一、本委員會線上審查系統事宜報告。【109 年第七次會議報告事項一】
結論：同意使用 Agentflow 系統建置，正式上線使用前須提供委員試
行操作，開發進度請通知林瑞燕執行秘書。

二、有關 FERCAP survey report，本委員會相關 SOP 修正，請討論。
結論：

(一)Action plan 修正如附件 2。

(二)會議程序修正如附件 3。

(三)申請須知修正如附件 4。

(四)同意其他議程附件 8 之 SOP 修正稿。

伍、臨時動議

一、有關上次會議討論本院人員執行採檢資格，擬稿如下：

有關人體研究採血之人員要求：

(一)醫療行為採血由職業登記之醫事人員依醫囑辦理。

(二)人體研究採血，依人體研究法規定，經 IRB 審查通過後執行，因
研究機構非醫療機構，不需要醫療執業登記。IRB 審查通過計
畫，可由有專業執照之醫事人員依計畫執行。

結論：

(一)研究僅需就人體研究法內容闡述。

(二)將本院人體研究採血之人員要求，修正為：人體研究採血，依人
體研究法規定，經 IRB 審查通過後，可由有專業證書之醫事人員
依計畫執行。若採血人員為護理師，須有醫師知情。

陸、散會 下午 5 時

附件1：中央研究院醫學研究倫理委員會109年第11次會議報告案件清單

一、免審：

(一)新案審查：

編號	計畫名稱
20068 (N)	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

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
18008 (R1)	有機奈米精準醫學平台:快速分離循環腫瘤細胞與個人化藥物篩選 Nanostructured Organic Devices for the Isolation and Drug Screening of Circulating Tumor Cells

(三)追蹤審查：

編號	計畫名稱
17046 (M3)	識別鋰鹽治療反應的遺傳位點並利用人類細胞模型探究其功能特性 Identify genetic loci for lithium treatment response and explore functional properties using human derived cellular models

二、簡易審查：

(一)新案審查：

編號	計畫名稱
20060 (N)	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
20063 (N)	探討問題特徵對於問卷填答行為之效果 Investigating the effect of characteristics of questions on the behavior of answering questionnaires

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
20041 (R1)	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
16042 (R2)	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

(三)追蹤審查：

編號	計畫名稱
10042 (M10)	神經節脂在阿茲海默症中的角色:新型診斷研發及分子機制探討 The Role of Gangliosides in Alzheimer's Disease: New Diagnosis Development and Molecular Mechanisms
17044 (M3)	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
19044 (M1)	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
19046 (M1)	健康資料技術研發：從授權到應用 Study on health data: from authorization to application
17054 (M3)	B型肝炎疫苗的經濟效益 Economic benefits of hepatitis B vaccination
18010 (M3)	肝臟移植對於肝醣儲積症第一型與第三型其多重器官/系統病變之影響 Study of multi-organ/system involvement in patients with glycogen storage disease Type I and Type III following liver transplantation
19052 (M1)	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
16013 (F)	透過研究大腦中腺苷動態平衡來探討阿茲海默症的病理機制及治療 Intervention of neurodegeneration in Alzheimer's disease by modulation of adenosine homeostasis

三、一般審查：

(一)新案審查(1)：

編號	計畫名稱
20048 (N)	腦血管疾病致病機轉及預後之觀察追蹤研究 The Pathogenesis and Prognosis of Cerebrovascular Diseases: An Observational Cohort Study
20050 (N)	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

(一)新案審查(2)：

編號	計畫名稱
20055 (N)	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
20056 (N)	小分子藥物直接編程人類纖維母細胞成為視網膜前驅細胞以治療感光細胞退化性疾病 Direct Reprogramming of Human Fibroblasts into Retinal Progenitor Cells by Small Molecules to Treat Photoreceptor Degeneration

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
18017 (R4)	建立診所為基礎的疾病監測網 Implementing clinic-based disease surveillance network
20034 (R1)	中草藥對於調控抗癌反應的作用 Roles of Chinese herbal medicine in the modulation of anticancer responses
07021 (R6)	『竹東及朴子地區心臟血管疾病長期追蹤研究』後續資料分析與基因研究
19024 (R1)	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
16039 (R3)	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

(三)追蹤審查(1)：

編號	計畫名稱
17064 (M2)	利用小分子藥物提升間質幹細胞的功能性 Improve the functions of mesenchymal stem cells by chemical cocktails
14006 (M7)	Syk 耦合之C型凝集素在人類疾病的致病機轉 Syk-coupled C-type lectins in the Pathogenesis of Human Diseases

(三)追蹤審查(2)：

編號	計畫名稱
18033 (M2)	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
13058 (M7)	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
12077 (M8)	台灣遺傳性疾病基因體研究 Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan
19041 (M1)	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
18056 (M2)	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
07021 (M18)	『竹東及朴子地區心臟血管疾病長期追蹤研究』後續資料分析與基因研究
19036 (M1)	人類轉錄因子結合位點的測定 Determining human transcription factor binding sites
12138 (M15)	冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease
18051 (M2)	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
16074 (F)	探究與 Syk 耦合的 C 型凝集素與類鐸受體在登革病毒引發的出血性休克及血小板低下之角色 To investigate the role of Syk-CLRs and TLRs in dengue virus-induced hemorrhagic shock and thrombocytopenia

(四)撤銷審查或程序駁回：

編號	計畫名稱
18044 (F)	以代謝體學和基因表現體學探討炸油油煙對健康之影響機制以及蔬菜水果的可能保護作用 Metabolomics profiling and gene expression study to understand the health impact of cooking oil fumes and the protective roles of vegetables and fruits
19037 (F)	創傷後症候群的基因與環境之危險因子 Genetic and environmental risk factors for Post-traumatic stress disorder (PTSD)