

中央研究院醫學研究倫理委員會 110 年第 04 次會議紀錄

時間：110 年 04 月 15 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、沈弘德(機構外)、周申如、張春梅(機構外)、張偉嶠(機構外)、華國媛(機構外)、廖南詩、鄭敬楓、顏乃欣(機構外)

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

請假：吳全峰、范建得、黃雯華

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 18 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 03 次會議紀錄如議程附件 1。

有關編號 21004 (N) 因仍有經費及利益衝突相關問題，於會議紀錄確認時依 SOP 以 email 方式請委員確認，email 投票結果為下次會議再議。

主席請所有出席委員各自提出對於本案之意見，彙整如下：

一、有關 Taiwan Biobank 是否可進行研究：

- (一) Biobank 角色為檢體、資料之收集與管理，以及資料提供研究使用之審查與檢體、資料提供。
- (二) 承上，Taiwan Biobank 本身具有資料釋出之審查權，若有其他申請案與資料庫本身執行之計畫有高度相似性，可能會有排他性之虞。
- (三) Taiwan Biobank 籌設目的中，並未包含進行研究及與國際合作之部分。

二、有關經費來源為 Taiwan Biobank：

- (一) 依申請人於 110 年 03 次會議時與會說明，本案可能不需付費即可取得資料，但目前公告之收費標準中並無免費之選項。
- (二) 若需使用 Taiwan Biobank 經費，需確認 Taiwan Biobank 是否編列研究預算或須修改名目。此部分可能須待 EGC 或中研院主計處確認。
- (三) 若國外學者可透過於 ACC 提出計畫並邀請 Biobank 加入，可免費取得原則上應付費購買之資料，對國內其他學者不公。

- 三、依申請人說明，本案目前是否免費或使用 Taiwan Biobank 經費執行尚未確定，須待 EGC 決議。
- 四、依中央研究院臺灣人體生物資料庫管理要點，本委員會與 EGC 依法善盡對 TW-Biobank 事務之審查、監督及查核職權。因目前申請人無法回覆經費相關問題，建議本案行文至 EGC，待 EGC 釐清經費、Taiwan Biobank 是否可進行研究等相關問題後，本委員會再行審查。
- 五、決議本案暫不決議，請委員協助擬稿，先行文至 EGC，待 EGC 釐清相關問題後再議，本次討論不列本案入會次數。

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 110 年第 03 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) 期中報告：無。
 - (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：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：6 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：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) 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。

(四) 撤銷審查案件：1 案，審查結果為同意撤案。

(五) 其他：無。

二、案件審查：

(一) 新案審查：無。

(二) 修正審查：

1. 編號 18079 (R7) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員、李永凌委員為 co-I，離席迴避；何之行委員為本計畫倫理委員，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) 同意依合作醫院建議修正內容。
- (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) 同意主審審查結果及依合作醫院建議修正內容。
- (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，表示同意預設之原案追蹤時程)。

2. 編號 18004 (R4) (第 1 次入會)

(鄭敬楓委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：探討腸道菌的組成與心肌梗塞的相關性 Correlation between gut microbiota composition and outcome of myocardial infarction

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 17 人，17 票照案核准。17 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)。

3. 編號 20058 (R1) (第 1 次入會)

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 18 人，18 票照案核准。18 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)。

(三) 追蹤審查：無

(四) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 16072 (M4) (第 1 次入會)

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) 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 18 人，18 票同意繼續執行)。

2. 編號 19007 (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：臺灣動脈硬化心血管疾病之新生物標記研究 Novel biomarker research for the development and progression of atherosclerosis cardiovascular disease in Taiwan

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)。

3. 編號 12138 (M16) (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：冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery 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 17 人，17 票同意繼續執行)。

4. 編號 18013 (M3) (第 1 次入會)

計畫名稱：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 Next-generation Pathway of Taiwan Cancer Precision Medicine-Microbiota-based development of diagnostic and therapeutic strategies for colorectal cancers

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 18 人，18 票同意繼續執行)。

5. 編號 15004 (M6) (第 1 次入會)

計畫名稱：檢測神經退化疾病腦脊髓液中 TDP-43 蛋白含量
Examination of TDP-43 protein in the cerebrospinal
fluids of neurodegenerative disease 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 18 人，18 票同意繼續執行)。

參、報告事項

一、訂於 5 月 5 日(三)下午辦理本委員會 110 年度第 2 次教育訓練：報名網址(<https://classz.apps.sinica.edu.tw>)

(一)人體研究諮詢取得原住民族同意辦法-申請步驟流程及 Q&A 重點說明：講師 怡懋.蘇米副教授

(二)部落研究之族人權利觀 原住民人體研究之部落執行經驗談：講師 林昭光 教授

二、國際會議：

(一)2021 AAHRPP Annual Conference, May 18-20，視訊會議，相關資訊詳見 [網址](#)。

(二)2021 Social, Behavioral, and Educational Research (SBER) Conference & 2021 Advancing Ethical Research (AER) Conference, November 16-19, 視訊會議，相關資訊詳見 [網址](#)。

肆、討論事項 無

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 3 時 45 分

附件1：中央研究院醫學研究倫理委員會110年第04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
20012 (F)	建立高度轉移性胰臟腺癌的患者來源腫瘤異種移植(PDX)動物模型 Development of highly metastatic pancreatic adenocarcinoma patient-derived xenograft (PDX) mode

二、簡易審查：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
21001 (N)	人工智慧輔助開發癌症精準免疫治療新策略 Using artificial intelligence to assist in developments of new strategies for cancer precision immunotherapy
21005 (N)	透過社會科學與運算科學的混合取徑 了解人類與機器的假新聞判別 A Hybrid Approach to Fake News Authentication and Detection

(二) 修正審查：

編號	計畫名稱
19006 (R2)	慢性B型肝炎感染與慢性腎臟病的風險，從病毒因子、環境因子到宿主因子 Chronic Hepatitis B Virus Infection and Risk of Chronic Kidney Disease – from viral factors, environmental factors to host factors
18021 (R2)	PRAP1在脂肪恆定之功能及作用機轉研究 Function and Mechanism of PRAP1 in lipid homeostasis

(三) 追蹤審查-1：

編號	計畫名稱
20018 (M1)	全基因體探究與復發性膠質母細胞瘤相關之 DNA 重組、non-co-linear RNA、環狀RNA、A-to-I RNA 編輯、與單一等位基因表現缺失事件 Global analysis of DNA rearrangement, non-co-linear RNA, circular RNA, A-to-I RNA editing, and loss of monoallelic expression in Recurrent glioblastoma (rGBM)
15020 (M8)	「老齡衰弱與憂鬱的決定因子與預防之道」計畫子計畫三：「以改善營養，增加運動與促進社會網絡為策略來預防/改善衰弱症候群」 Frailty prevention through improvement of nutrition physical activity and social participation

(三)追蹤審查-2：

編號	計畫名稱
15039 (M4)	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究 Low dose computed tomography screening study in nonsmoker with risk factors for lung cancer in Taiwan
17050 (M3)	利用資料庫資訊建立臺灣族群參考資料 To establish the Taiwanese reference by using database information
14012 (M7)	鑑定前側額顳葉病人腦組織中TDP-43 蛋白堆積物的形態 Identify the morphology of TDP-43 protein inclusions in the brain tissue of frontotemporal lobar dementia
19002 (M2)	以類腦器官探索新型外顯子/選擇性剪接衍生變異型在靈長類動物的腦部發育與演化進程所扮演之角色 Organoid-Based Approach to Explore the Functional Role of the Species-Enriched novel exon / Alternative Splicing Variants in Primate Brain Development and Evolution
15012 (F)	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

三、一般審查：

(一)新案審查：

編號	計畫名稱
20076 (N)	血中B型肝炎病毒變異型態預測慢性B型肝炎患者肝癌風險之自然史研究 Mutation patterns of hepatitis B virus and risk of hepatocellular carcinoma: a natural history cohort study
20083 (N)	探索具藥物開發潛能之髓系細胞免疫治療以克服惡性腦轉移之黑色素瘤 Exploration of potential myeloid-targeted immunotherapeutics for brain metastatic melanoma
21007 (N)	口內電訊號語音處理 Voice conversion of telecom signals in the mouth
21010 (N)	人類全胚胎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 mappin
21011 (N)	開發以嗜中性球及嗜中性球蛋白酶為基礎的氣喘精準化醫療 Translating neutrophils and neutrophil elastase to achieve precision medicine in asthma

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
17056 (R2)	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)
20067 (R2)	國民營養健康調查（110-113年） Nutrition and Health Survey in Taiwan(2021-2024)

(三)追蹤審查：

編號	計畫名稱
17008 (M4)	以藥物高效率由人類皮膚纖維母細胞產生誘導式神經系統細胞 Efficiently reprogramming of human skin fibroblasts into neural system lineage cells by chemicals
18017 (M3)	建立診所為基礎的疾病監測網 Implementing clinic-based disease surveillance network
20002 (M1)	Desmoglein2 (DSG2)在乳癌生長、轉移及循環腫瘤細胞聚集之功能 Desmoglein2 (DSG2) functions in breast cancer growth, metastasis and circulating tumor cell clustering
18003 (M3)	以纖維肌痛症與神經根病變為例探討痠與痛的生物指標(1)纖維肌痛症患者痠覺量表的建立(2)以腰椎狹窄神經根病變為例探討痠在慢性疼痛所扮演的角色 Probing the bio-signature of soreness and pain in fibromyalgia and radiculopathy(1) Establishment of soreness scale in fibromyalgia(2)The role of soreness on chronic pain associated with lumbar spinal stenosis and lumbar radiculopathy
18004 (M3)	探討腸道菌的組成與心肌梗塞的相關性 Correlation between gut microbiota composition and outcome of myocardial infarction
16077 (M4)	半乳凝集素-3 在人類免疫缺乏病毒之傳輸及其與宿主脂質和醣脂的關聯 Role of galectin-3 in HIV-1 transmission and its association with host lipids and glycolipids
20016 (M1)	在自然閱讀情境下同步紀錄眼動與腦電波來改善輕度知能障礙與阿茲海默症的偵測 To improve the detection of mild cognitive impairment and Alzheimer's disease by simultaneous recording of eye-movement and electrical brain potentials in natural reading
07019 (F)	台灣漢族與布農族的酒精使用障礙之遺傳流行病學研究 Genetic epidemiology of alcoholism among Taiwanese Han and Bunun aborigines

四、撤銷審查或程序駁回：

編號	計畫名稱
20013 (F)	開發腸道微生物相之監控指標及醫療應用以降低大腸直腸癌對國人健康的威脅 Harnessing key messages of gut microbiota to combat colorectal cancer: From patient surveillance to disease management