

中央研究院醫學研究倫理委員會 110 年第 09 次會議紀錄

時間：110 年 9 月 9 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)、顏乃欣(機構外、視訊)

非生醫領域：吳全峰(視訊)、楊欣洲、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)、戴正德(機構外)

請假：范建得、廖南詩、劉維中、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、洪婷瑩

本次會議出席委員人數 17 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 08 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 08 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：3 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：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：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：2 案，審查結果為通過。
3. 追蹤審查：
 - (1) 期中報告：2 案，審查結果為同意繼續執行。
 - (2) 結案報告：無。

(四) 撤銷審查案件：無。

(五) 其他：1 案，合作單位 IRB 審查核准函，同意核備。

二、案件審查：

(一) 新案審查：

1. 編號 21004 (N) (第 3 次入會)

計畫名稱：Asia Cohort Consortium 合作計畫：亞洲各生育世代研究之女性初經年齡探討 Age at menarche by birth cohort in Asia

討論：

- (1) 依法制處以及主計室之回覆，現階段 TW Biobank 應無法以免費取得資料及檢體之形式參與 ACC 之國際合作案，TW Biobank 亦無付費以取得研究檢體或資料之經費；另，依 EGC 之回覆，TW Biobank 應先完備「國際合作研究案資料使用原則」，且經衛生福利部核可並公告後，才能執行此類型國際合作案。除完備「國際合作研究案資料使用原則」外，同時應修改「臺灣人體生物資料庫資料及檢體使用收費標準」，並經過法規會審查，於院務會議通過後公布，以符法制。
- (2) 建議將法制處以及主計室之回函一併轉知 EGC 及 TW Biobank。
- (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) 本案依會議決議不核准。
- (2) 於審查結果通知備註討論(1)內容，並提供法制處以及主計室之回函為附件。
- (3) 將法制處以及主計室之回函轉知 EGC。

(4) 投票結果：不核准 (投票人數 17 人，3 票照案核准，14 票不核准)。

2. 編號 21031 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：人工智慧輔助口語溝通裝置 AI based Assistive Oral Communication Devices

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 17 人，17 票照案核准。8 位委員勾選每年進行期中審查，9 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 21015 (R1) (第 1 次入會)

計畫名稱：利用乳癌患者來源的腫瘤球體評估腫瘤治療反應與監控 Establishment of patient-derived tumor spheroids from breast cancer for assessment of clinical responses and monitoring

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 17 人，17 票照案核准。9 位委員勾選預設之原案追蹤時程，8 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 20067 (R5) (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 16 人，16 票照案核准。9 位委員勾選預設之原案追蹤時程，7 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 20067 (E2) (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) 本案申請人就人道考量，擬將經專業醫師發現有關研究對象健康之 incidental findings 通知研究對象，並建議研究對象至醫療機構進行檢查，建議同意。
- (2) 有關執行研究 incidental findings，涉及人道考量、研究範圍、檢測方法、判讀專業、對健康之影響、可否治療、研究對象意願、告知方式、責任義務等，非常複雜。目前有贊成告知及不宜告知兩極看法，建議本委員會可邀請不同意見專家，辦理研討會。
- (3) 鑒於目前有關 incidental findings 是否通知研究對象尚無共識，本委員會目前不會要求計畫團隊需告知或不告知研究對象其研究執行中發現的 incidental findings。但本委員會須就計畫主持人擬將 incidental findings 告知研究對象時之審查申請，彙整本案主審意見，建立相關 SOP 以利日後類似案件審查。
- (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) 同意本案就人道考量，將經專業醫師發現有關研究對象健康之 incidental findings 通知研究對象。
- (2) 有關擬將 incidental findings 告知研究對象之審查共識，下次會議提案討論。
- (3) 安排時間辦理 incidental findings 專題研討會，初步建議可邀請范建得委員、戴正德委員主講。如有其他建議人選，歡迎委員提出。
- (4) 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。9 位委員勾選預設之原案追蹤時程，7 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 20058 (O1) (第 1 次入會)

(楊子霆委員提早離席，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) 本計畫執行良好，同意訪查委員建議，本案同意繼續執行。

- (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) 同意訪查委員訪查結果，同意本案繼續執行。

- (2) 投票結果：通過計畫之執行 (投票人數 16 人，16 票通過計畫之執行)。

3. 編號 18047 (M3) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位，迴避投票；楊子霆委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣精準醫療計畫 Taiwan Precision Medicine

Initiative

討論：

- (1) 本案複審結果無非預期風險及倫理議題，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 15 人，14 票照案核准，1 位修正後請主審委員複審。8 位委員勾選預設之原案追蹤時程，7 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)。

(四) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 19025 (M2) (第 1 次入會)

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

計畫名稱：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 Role of galectins in skin to regulate chronic wound healing

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)。

2. 編號 17034 (M3) (第 1 次入會)

(楊子霆委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：鑑定肌萎縮性脊髓側索硬化症病人組織中 TDP-43 蛋白堆積物的形態 Identify the morphology of TDP-43 protein inclusions in the tissue of ALS

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 17048 (M4) (第 1 次入會)

(楊子霆委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：建立血液循環腫瘤細胞收集及細胞培養平台以進行同步個人化精準醫學診斷與治療 Establishing a

circulating tumor cell collection and culture platform for the personalized theranostics

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)。

4. 編號 20022 (M1) (第 1 次入會)

(楊子霆委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣本土腸道與臨床數據智識庫 Taiwan Intestinal and Clinical Data Knowledge Base

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)。

5. 編號 19008 (M2) (第 1 次入會)

(謝世良委員為申請人，離席迴避；楊懷壹委員、黃雯華委員與申請人同單位，迴避投票；楊子霆委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：探討 HBD.Fc 基因工程蛋白在組織修復及誘導再生性巨噬細胞分化之免疫調控 Immunomodulatory effect of HBD.Fc on the tissue repair and regenerative macrophage induction

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)。

6. 編號 17042 (M4) (第 1 次入會)

(楊子霆委員、黃雯華委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：建立整合式登革熱監測網 Implementing integrated surveillance network of dengue fever

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)。

7. 編號 20040 (M1) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位同組，迴避投票；楊子霆委員、黃雯華委員、周申如委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：手部退化性關節炎基因研究計畫 Hand Degenerative Arthritis Genetic Research Project

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)。

8. 編號 18029 (M3) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位同組，迴避投票；楊子霆委員、黃雯華委員、周申如委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：建立擬人化小鼠研究人類「誘導性多功能幹細胞」自體免疫反應 Development of humanized mice to study autologous immune responses to human induced pluripotent stem cells (iPSC)

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)。

參、報告事項

一、 臺灣人體生物資料庫 2020 年度報告(議程附件 3)、EGC 年度報告審查結果及會議紀錄(議程附件 4)。

二、 新版線上審查系統設計進度報告：申請表草稿、新案申請流程。

肆、討論事項

- 一、建議規劃本委員會實地訪查開會通知單(議程附件 5)，請討論。

結論：通過本委員會實地訪查程序(附件 2)及實地訪查開會通知單(附件 3)。

伍、臨時動議

- 一、建議就 18079 台灣精準醫療計畫(II)研究計畫商業利用部分，函請法制處詢問是否可能影響本院權益。【提案人：謝世良主委】

陸、散會 下午 4 時 10 分

附件1：中央研究院醫學研究倫理委員會110年第09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
18050 (M3)	多功能奈米粒子綜合超音波應用於癌症治療:細胞與動物模型來決定超音波奈米癌症治療和成相的最佳條件 Multifunctional Nanoparticles Assisted Ultrasound for Cancer Therapy: Study of NAUT and NAUI in cell culture and animal models
18081 (M2)	用於GBM治療的治療性外泌體與基礎化療的活體測試和比較 In vivo testing of therapeutic exosome-based and therapeutic exosome enhanced chemo-based therapy for GBM treatment
17046 (M4)	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
21036 (N)	全表型全基因體關聯性研究之疾病基因定位與風險預測以及糖尿病之孟德爾隨機化研究 Phenome-wide genome-wide association studies for disease gene mapping and risk prediction, and Mendelian randomization for diabetes
21040 (N)	利用台灣人體生物資料庫進行肝癌個人化預測模式之驗證研究 Validation of Risk Prediction Models for Hepatocellular Carcinoma using Taiwan Biobank
21042 (N)	右心室出口處心律不整的基因體研究（總計畫）： 右心室出口處心律不整的泛基因體掃描遺傳相關研究（子計畫一）； 右心室出口處心律不整的泛基因體研究及定序整合分析（子計畫二） Genomewide association study for right ventricular outflow tract arrhythmia : Genomewide Association Study for Right Ventricular Outflow Tract Ventricular Arrhythmia (project1); Integrative analysis of whole exome sequence and genome wide association for right ventricular outflow tract arrhythmia (project2)

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
20051 (R1)	以高解析度資料探討氣候變遷與都市發展對健康之衝擊及因應對策：子計畫四 「應用機器學習方法預測氣候變遷與空氣汙染的經濟社會成本 -- 聚焦台灣婦幼健康」 Assessing the Health Impacts and Corresponding Adaptation Strategies Under Climate Change and Urban Development with High Resolution Data: Using Machine Learning to Predict the Social Economics Costs of Extreme Weather and Air Pollution in Taiwan-Focusing on Infant and Maternity Health
21029 (R1)	建構台灣族群之染色體外環狀 DNA 與圖及其相關之疾病風險 Extrachromosomal circular DNA landscape of Taiwanese population and its associated disease risks

(三)追蹤審查-1：

編號	計畫名稱
20020 (M1)	子宮頸癌臨床表徵與基因標記之分群及其預後模型 Clinical Feature and Gene Signature Clustering of Cervical Cancer Develop Predicted Model
19060 (M1)	硫酸軟骨素合成酵素CHST11調控肺癌上皮間質細胞轉型之分子病理機轉研究 Investigating the Molecular Pathogenetic Mechanisms of CHST11 in Modulating Lung Cancer EMT
19055 (M1)	結合基因編輯技術及誘導式全能性幹細胞所建立之神經細胞及腦類器官體模擬阿茲海默症疾病之病理 Modeling Alzheimer's disease using combined genome editing technology and human induced pluripotent stem cells derived neurons and three dimensional brain organoids
20051 (M1)	以高解析度資料探討氣候變遷與都市發展對健康之衝擊及因應對策：子計畫四 「應用機器學習方法預測氣候變遷與空氣汙染的經濟社會成本 -- 聚焦台灣婦幼健康」 Assessing the Health Impacts and Corresponding Adaptation Strategies Under Climate Change and Urban Development with High Resolution Data: Using Machine Learning to Predict the Social Economics Costs of Extreme Weather and Air Pollution in Taiwan-Focusing on Infant and Maternity Health
15022 (M6)	台灣地區B型肝炎疫苗預防接種成效評估計畫 Effectiveness of the Nationwide Hepatitis B Vaccination Program in Taiwan
20038 (M1)	產生誘導式少突膠質譜系細胞之方法及使用該等細胞治療的方法 Method to generate induced oligodendrocyte-lineage cells and treatment using such cells

(三)追蹤審查-2：

編號	計畫名稱
20002 (F)	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
18024 (F)	系列檢測大腸直腸癌病患血液中循環腫瘤細胞與其細胞類別及分子特性，探討其與發生及預防癌症遠端轉移之相關研究 Serial detection of circulating tumor cells with identification of cell type and molecular characteristic in colorectal cancer patients to evaluate its relation to distant metastasis development and prevention
20004 (F)	HBD.Fc基因工程蛋白對於血小板釋出之胞外體於傷口癒合的效用 Efficacy of HBD.Fc-treated platelet-derived exosomes in wound healing
14006 (F)	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
20036 (F)	建構社區監測網 Building a Community Disease Surveillance Network

三、一般審查：

(一)新案審查：

編號	計畫名稱
21026 (N)	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
21028 (N)	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
21033 (N)	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

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
19057 (R2)	「心血管疾病」飲食介入研究 Dietary intervention for cardiovascular disease
16039 (R4)	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：

編號	計畫名稱
19030 (M2)	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
18040 (M3)	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

四、撤銷審查或程序駁回：無

五、其他：

編號	計畫名稱
19057 (A1)	「心血管疾病」飲食介入研究 Dietary intervention for cardiovascular disease