

中央研究院醫學研究倫理委員會 110 年第 06 次會議紀錄

時間：110 年 06 月 10 日（星期四）下午 2 時

地點：視訊會議

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、顏乃欣(機構外)

非生醫領域：吳全峰、楊欣洲、何之行、范建得(機構外)、連怡斌(機構外)、鄒麟(機構外)、劉維中、戴正德(機構外)

請假：黃雯華、楊子霆、鄭敬楓

列席：林瑞燕、林郁婷、廖靖君、洪婷瑩

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 05 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 05 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：1 案，審查結果為通過。

3. 追蹤審查：

(1) 異常報告：1 案，審查結果為同意計畫團隊通知個案。

(2) 期中報告：12 案，審查結果為同意繼續執行。

(3) 結案報告：無。

(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：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。

(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 21020 (N) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位同組，須迴避；華國媛委員未投票)

計畫名稱：HIV-1 感染過程中 galectin-3 對細胞內囊泡和細胞的調節作用 The role of galectin-3 in regulation of intracellular vesicle and cells during HIV-1 infection

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 16 人，16 票照案核准。14 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，表示同意預設之一年追蹤時程)。

2. 編號 21021 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：人類肺癌微生物菌群與代謝物探討 The microbiome and metabolome of human lung tumour

討論：

- (1) 申請人已回覆主審初審意見，建議同意申請人回覆內容。
- (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：

(2) 同意申請人回覆內容。

(3) 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。17 位委員勾選每年進行期中審查，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 18058 (R2) (第 1 次入會)

計畫名稱：提高聚乙二醇化奈米藥物的安全性和有效性
Improving the safety and efficacy of pegylated-nanomedicines

討論：

(1) 本案已依上次會議意見，於回覆資料中檢附檢體來源及原同意範圍文件，該來源檢體已去連結且同意提供進行研究。

(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) 同意申請人回覆內容。

(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。16 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 位委員未勾選期中審查時程，表示同意預設之一年追蹤時程。17 票同意主持人不通知研究對象之規劃，1 票不須通知研究對象再同意)。

2. 編號 18079 (R9) (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、吳全峰委員為本計畫倫理委員，離席迴避；劉維中委員與 co-I 同單位，迴避投票；張偉嶠委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣精準醫療計畫(II) Taiwan Precision Medicine Initiative (II)

討論：

(1) 本案申請人原欲與會說明，但因時間安排未能出席；何之行委員、吳全峰委員為本計畫法律及倫理顧問，李永凌委員、楊欣洲委員為 Co-I，應離席迴避，但因本案主審希望有計畫

團隊成員協助說明，因此請四位委員以計畫團隊成員身分與會說明。

- (2) 於 14 時 53 分至 15 時 40 分，計畫團隊與會說明。
- (3) 本案應盡快於各醫院之 protocol 以及 ICF 取得一致性。
- (4) 目前已收案之研究對象若沒有重新簽署新版同意書，資料不可進入「TPMI 去連結數據管理系統」。
- (5) 計畫結束後若可將此資料庫視為剩餘檢體，IRB 應仍有繼續監督之權限，此部分應述明於 ICF 中，且計畫團隊每年仍應繳交追蹤報告。
- (6) 目前本計畫關於商業利用之回饋模式以及收費標準等永續性相關規劃還未建立，此可能需要較多時間規劃，若此次核准，申請人應於下一次修正案完善此部分並詳細說明。
- (7) 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(3)至(8)內容。
- (3) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查，須通知及徵詢研究對象再同意(投票人數 12 人，7 票照案核准，5 票修正後再審，其中請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 2 票，下次會議再議 1 票。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。9 票同意主持人通知及徵詢研究對象再同意之規劃，3 票勾選須通知研究對象再同意)。

(三) 追蹤審查：無

(四) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 19019 (M2) (第 1 次入會)

(張偉嶠委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：纖維肌痛症調控酸的止痛作用與痠痛感之分子遺傳機制研究 Molecular and genetic controls of acid-mediated antinociception and soreness phenotypes in fibromyalgia study

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)。

2. 編號 20031 (M1) (第 1 次入會)

(張偉嶠委員、張春梅委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：農事作業環境熱危害及空氣品質暴險初探研究 Pilot exposure assessment study for heat stress and air quality in agriculture workers

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 20034 (M1) (第 1 次入會)

(張偉嶠委員、張春梅委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：發展醣脂化合物做為免疫檢查點抑制劑的免疫輔佐劑來改善乳癌之治療 Development of glycolipids as immunoadjuvant of immune checkpoint inhibitor for improvement of breast cancer therapy

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 20024 (M1) (第 1 次入會)

(謝世良委員為申請人，離席迴避；楊懷壹委員與申請人同單位同組，迴避投票；張偉嶠委員、張春梅委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：比較 COVID-19 無症狀感染者及有症狀感染者之先天免疫反應及抗體反應 Comparison of innate immune responses and antibody response in

asymptomatic vs symptomatic COVID-19 recovered patients

討論：

- (1) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，同意主審審查結果及提醒意見。
- (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) 於審查結果通知書加註主審提醒意見。
- (2) 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)。

5. 編號 19013 (M2) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位，迴避投票；張偉嶠委員、張春梅委員、連怡斌委員提早離席，未參與本案討論；謝世良委員未投票)

計畫名稱：個人化奈米抗癌疫苗之製備與優化 Development and optimization of personalized anticancer nanoparticle vaccine

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、 公告本院人類研究倫理辦公室作業要點(議程附件 3)及本院執行各研究倫理審查委員會成效評核作業程序(議程附件 4)。

二、 國際會議：

(一)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

一、 有關 ICF 中有商業利益說明之參考文字，請討論。

結論：目前暫不修改本委員會之研究對象說明同意書格式，請計畫主持人依個別案件內容規劃撰寫。

二、 本委員會現行 COI 揭露方式於緩衝期間調整規劃，請討論。

結論：待院方程序完成後。依核定通過方式辦理。目前依現行方式辦理。

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 5 時

附件1：中央研究院醫學研究倫理委員會110年第06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
18027 (F)	鑑定急性骨髓性白血病之表面核糖核酸 Characterization of surface RNA in acute myeloid leukemia

二、簡易審查：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
21019 (N)	宿主、微生物菌相與肝臟疾病之關聯性研究 Associations of host, microbiota and liver diseases
21022 (N)	建立在non-coding區域上基因體與轉譯體上變異之間的階層性關連 Building hierarchical associations between genomic/epigenomic alterations on non-coding regions and transcriptomic variations of genes

(二) 修正審查：

編號	計畫名稱
13040 (R7)	分析高通量技術所獲得不同層次分子變異資料以找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略 Data analysis for different molecular levels data from high throughput technologies and identification of novel therapeutic targets and patient stratification in lung adenocarcinoma

(三) 追蹤審查-1：

編號	計畫名稱
20067 (E1)	國民營養健康調查（110-113年） Nutrition and Health Survey in Taiwan(2021-2024)
13040 (M8)	分析高通量技術所獲得不同層次分子變異資料以找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略 Data analysis for different molecular levels data from high throughput technologies and identification of novel therapeutic targets and patient stratification in lung adenocarcinoma

(三)追蹤審查-2：

編號	計畫名稱
20026 (M1)	基於深度統計學習的肺部疾病檢測和分類 Pulmonary Disease Detection and Classification with Deep Statistical Learning
20019 (M1)	應用台灣人體生物資料庫進行全表型組關聯分析以探討人類基因變異與台灣常見慢性疾病風險 A Phenome-Wide Association Study to Investigate Genetic Variants on and the Risk of Common Chronic diseases
19029 (M2)	營造業戶外作業因應氣候變遷之觀測及分析
18025 (M3)	總計畫:深度減碳-邁向永續社會 細部計畫三:深度減碳途徑之環境監測與模擬 子項計畫3: 社區環境及健康風險評估研究
18061 (M2)	免疫檢查點血清指標在慢性B型肝炎自然史和治療的角色 Seromarkers related to immune checkpoints in natural history and treatment of chronic hepatitis B
15023 (M6)	結合健保與社經資料來評估健康照護之成本效益 Cost-benefit of health care: Analysis based on linked data of the National Health Insurance Research Database and other administrative data
13018 (M8)	亞洲遺傳學研究暨台灣華人全基因體定序參考資料庫 The Pan-Asian Population Genomics Initiative and the Taiwan Han Chinese Sequence Database
19033 (M2)	結合空間資訊與健康大數據進行區域健康風險評估 Conducting regional health risk assessment by integrating spatial informatics and big health data
15043 (M6)	高齡化社區公共衛生資源分配與可近性之空間分析 Spatial analysis of public health resources allocation and accessibility in ageing society
20036 (M1)	建構社區監測網 Building a Community Disease Surveillance Network
13003 (M8)	利用HLA-B*5801 基因型檢測預防Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏反應之前瞻性研究 A prospective study of HLA-B*5801genotyping in preventing allopurinol induced severe cutaneous adverse reactions

三、一般審查：

(一)新案審查：

編號	計畫名稱
21012 (N)	重建人類海馬迴突觸分子之三維空間分布 Reconstructing the three dimension array of synaptic molecules in human hippocampus
21014 (N)	鑑定並箝制肝細胞癌之阿基里斯之踵 Identifying and targeting the Achilles' heel of hepatocellular carcinoma
21015 (N)	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
21016 (N)	研究肺癌患者中循環腫瘤細胞之腫瘤異質性 Molecular characterization of tumor heterogeneity in circulating tumor cells (CTCs) among patients with lung cancer
21018 (N)	N- α -乙醯轉移酶10蛋白於胚胎大腦發育與成年海馬迴調控神經突觸延展之功能與機制探討 Understanding Naal0p-mediated neurite outgrowth in embryonic neurogenesis and adult hippocampal function

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
20067 (R3)	國民營養健康調查（110-113年） Nutrition and Health Survey in Taiwan(2021-2024)
18079 (R8)	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
20014 (M1)	追蹤『以自體類分泌干擾素樹突殺手細胞治療轉移性惡性腫瘤之過繼免疫療法-第1期臨床實驗』之受試者存活及腫瘤治療狀況 Follow up the survival and tumor treatment status of subjects participated 『An immunotherapy for metastatic cancer patients by adoptive transfer of autologous IKDC-like cells-phase 1 clinical trail』
20005 (M1)	應用液態切片與傳統檢驗於腫瘤表徵之綜合分析 Cancer characterization by combined analysis of liquid biopsies and tissue-based tests

(三)追蹤審查-2：

編號	計畫名稱
18011 (M3)	表皮核心岩藻醣基化調控角質細胞增生與皮膚發炎反應 Epidermal Core Fucosylation Regulates Keratinocyte Proliferation and Skin Inflammation
17012 (M4)	台灣心臟組織晶片計畫 Taiwan Heart Tissue Chip Project
18020 (M3)	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 RNA sequencing analysis of blood from patients with Kawasaki disease
19057 (M1)	「心血管疾病」飲食介入研究 Dietary intervention for cardiovascular disease
19015 (F)	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估 Head and Neck Cancer: Genetic and Environmental Studies 子計畫一：研究頭頸癌的異常糖基化 Investigate the aberrant glycol-code of head and neck cancer 子計畫二：針對亞洲頭頸癌免疫療法發展腫瘤突變負荷液態活檢伴隨式診斷 Development of a TMB-based liquid biopsy companion diagnosis for predicting the response of immune checkpoint inhibitor therapy in Asian HNSC 子計畫三：發展頭頸癌標靶與免疫治療之分子標記 Development of the biomarkers for target and immune therapies of advanced head and neck cancers

四、撤銷審查或程序駁回：無

五、其他：無