

中央研究院醫學研究倫理委員會 110 年第 02 次會議紀錄

時間：110 年 02 月 26 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)、張春梅(機構外)、張偉嶠(機構外)、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)、黃雯華、鄒麟(機構外)、戴正德(機構外)

請假：周申如、華國媛、楊子霆、廖南詩、劉維中、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 15 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 01 次會議紀錄如議程附件 1。

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 01 次會議後至今完成之案件，詳見附件 1)：

(一) 免審：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：3 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。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：4 案，審查結果為通過。

2. 修正審查及異常報告：1 案，審查結果為通過。

3. 修正審查：9 案，審查結果為通過。

4. 追蹤審查：

(1) 期中報告：20 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 20076 (N) (第 2 次入會)

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

計畫名稱：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

討論：

(1) 本計畫與申請人另一計畫是不同的 IRB 申請案，計畫名稱不相同，經費來源亦不相同，但 IRB 計畫書內容幾乎一樣。鑒於申請人已說明本計畫內容僅為該計畫部分內容，建議在計畫書中補充說明本計畫為該計畫計畫之延伸，並明確說明本計畫擬執行的部分，避免誤認申請人重複申請研究經費資源。

(2) 於 15 時 05 分至 15 時 10 分，計畫主持人與會說明。

(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) 請申請人回覆討論(1)內容。

(2) 投票結果：修正後請主審委員複審，每年進行期中審查(投票人數 11 人，1 票照案核准；10 票修正後再審，其中請主任委員複審 3 票，請主審委員複審 7 票。11 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 21004 (N) (第 1 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) 有關研究屬性：

- a. 本計畫為 Biobank 申請，由該 Biobank 人員執行之計畫。
- b. 本計畫經費來源為該 Biobank。
- c. 本計畫為被動受國外 Consortium 邀請參加之計畫。
- d. 本計畫應屬於為低風險計畫。
- e. 本計畫有利益衝突事項須考量及監督。
- f. 本計畫亦須經 EGC 審查及監督。

(2) 有關計畫主持人以及主要協同人員同時為該 Biobank 之設置、管理成員：

a. 依衛福部衛部醫字第 1090132990 號函釋：

說明二、查「人體生物資料庫資訊安全規範」第 2 條規定，設置者應指定主管人員負責資訊安全管理事項之協調及推動，辦理資訊安全政策、規劃、執行等審議、督導事項。因此，該規範第 5 條所稱之資訊管理人員，應包含同規範第 2 條之主管人員。

說明三、考量資訊管理人員從事研究工作之權利，若其有兼任相關計畫研究人員情形，迴避所申請生物檢體及相關資料、資訊之管理作業。

- b. 本計畫僅該 Biobank 資訊安全主管未列入計畫成員，其主要執行人員全為該 Biobank 之主管人員。依申請人說明，這些人員未與申請流程、個資解密及資訊安全相關。
- c. 本案為該 Biobank 全體參與，須謹慎評估。本案雖由國外邀請參加研究，可否邀請我國非生物資料庫相關研究人員參加？此計畫是否僅限人體生物資料庫方得參加？此計畫若非限人體生物資料庫方得參加，建議管理與研究分開，以維持社會正當性。
- d. 目前國外，例如 UK Biobank 已有由其成員列名之研究成果發表。依我國相關法規及函釋，均未規定生物資料庫

之設置、管理成員不可使用資料庫相關資料進行研究，但有要求利益迴避。

- e. 該 Biobank 由機構所建置，非獨立之法人機構，須由機構研究人員負管理之責，若不同意其成員利用該 Biobank 進行研究，一方面剝奪研究人員之研究權利，一方面可能影響專業研究人員擔任該 Biobank 管理任務之意願，其影響甚大；另一方面，若能將該 Biobank 善加利用，產生許多成果，對該 Biobank 品牌形象有加分效果。但由國家資源成立之 Biobank，其管理成員使用該 Biobank 資料進行研究，確實有社會觀感問題。本委員會審查須在公共利益及個人利益上權衡。
 - f. 建議現階段可從本案為被動受邀參與之面向進行考量，評估本案風險及利益衝突管理之可行性。考量現今巨量資料類型研究，我們或許可從兼具過去之資料監管，保護該 Biobank 個別參與者權益面向，同時增加社會公眾利益之可能。
 - g. 目前 EGC 已建立申請人利益揭露機制，該 Biobank 成員使用該 Biobank 研究材料執行研究，能在本委員會及 EGC 合作有效監督下，建議可予支持。
- (3) 有關經費來源為該 Biobank：
- a. 該 Biobank 成員執行之個別研究計畫，不宜使用該 Biobank 運作經費。
 - b. 須確認該 Biobank 運作經費可否提供研究使用？該 Biobank 成員發起之研究計畫可否支用？或是該 Biobank 就本案另外申請研究經費使用？
 - c. 此部分於 EGC 揭露利益衝突時亦須確認清楚。
- (4) 有關本案受國外 Consortium 邀請：
- a. 須確認本案是邀請 biobank 相關領域學者專家執行之個別型研究計畫；還是類似國衛院之國家級人體生物資料庫整合平台(NCBT)，為以資料庫為主體參加，各 biobank 資料共享，提供他人後續申請資料使用之合作案。
 - b. 若為個別型研究計畫：
 - (a) 本院是否有其他非任職於該 Biobank 之研究人員可執行本合作案？依計畫題目，應有執行研究分析，

而此研究應有其他研究人員可以執行，非一定須由該 Biobank 成員執行不可。

(b) 鑒於個別研究人員申請資料為專案使用，不可將資料提供其他研究使用。須確認本案申請之資料於國外 Consortium 是否會再次提供其他研究使用。

c. 若為 Biobank 合作平台，則僅是資料共享，應簽署 MOU，且不牽涉資料庫本身成員進行研究部分。

d. 目前計畫書未說明清楚，建議請申請人補充說明。

(5) 因前述(3)、(4)點須待申請人釐清，建議申請人於下次會議與會說明。

(6) 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) 依討論(5)請申請人回覆。

(2) 投票結果：修正後下次會議再議 (投票人數 15 人，修正後下次會議再議 14 票；1 票不核准)。

3. 編號 21006 (N) (第 1 次入會)

(楊懷壹委員、李永凌委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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，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。1 位委員勾選每半年進行追蹤審查，12 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 20009 (R1) (第 1 次入會)

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

計畫名稱：核心節律基因及其下游基因於卵巢癌之影響 Effects of circadian rhythm and core clock genes on ovarian cancer

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，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 11 人，11 票照案核准。1 位委員勾選每半年進行追蹤審查，10 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 19005 (R1) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員為申請人，離席迴避；楊懷壹委員、李永凌委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討 Biomarkers for the early diagnosis, prediction, prognosis for colorectal cancer

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 12 人，12 票照案核准。12 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)。

3. 編號 20067 (R1) (第 1 次入會)

(楊懷壹委員、李永凌委員提早離席，未參與本案討論)

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，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 13 人，13 票照案核准。1 位委員勾選每半年進行追蹤審查，12 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 18079 (M2E1) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員為 co-I，離席迴避；吳全峰委員、何之行委員為本計畫倫理委員，離席迴避；楊懷壹委員、李永凌委員提早離席，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) 本案初審結果無非預期風險及倫理議題，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 10 人，10 票照案核准。1 位委員勾選每半年進行追蹤審查，9 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 19005 (F) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員為申請人，離席迴避；楊懷壹委員、李永凌委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討 Biomarkers for the early diagnosis, prediction, prognosis for colorectal cancer

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：同意結案 (投票人數 12 人，12 票照案核准)。

(四) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 17056 (M3) (第 1 次入會)

(楊懷壹委員、李永凌委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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)

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 20006 (M1) (第 1 次入會)

(謝世良委員為 co-PI，離席迴避；黃雯華委員與 co-PI 同單位同組，迴避投票；楊懷壹委員、李永凌委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：對付新興 2019-新型冠狀病毒的工作小組 Task Force for the Newly Emerging 2019-nCoV

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 11 人，11 票同意繼續執行)。

3. 編號 16076 (M4) (第 1 次入會)

(楊懷壹委員、李永凌委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：人類皮膚中醣相關基因表現與功能研究 The role of glycan-related genes in human skin

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 無

肆、討論事項

一、建議釐清本委員會申請表計畫內容簡要「檢體衍生物」之定義，請討論。

結論：請委員協助調整文字。

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02次會議報告案件清單

一、免審：無

二、簡易審查：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
20080 (N)	研究人類ZNF883促進富潛能幹細胞能力與調控3D染色質拓撲結構的重要作用 An investigation of human ZNF883 in regulating stem cell pluripotency and 3D chromatin topology
20081 (N)	Galectin-9在小膠質細胞M1 / M2極化和神經發炎的病理及生理作用研究 A mechanistic study on the pathophysiological role of Galectin-9 in microglial M1/M2 polarization and neuroinflammation

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
19034 (R3)	使用台灣生物資料庫及英國生物資料庫之資料探討鐵、鎂狀態與疾病發生之因果關係 Elucidation of the causal role of iron and magnesium status on multiple clinical outcomes using UK Biobank and Taiwan Biobank dataset
18048 (R2)	仿真語音之語境於響度感知上的效應 The effects of simulated speech context on loudness perception

(三)追蹤審查：

編號	計畫名稱
20009 (M1)	核心節律基因及其下游基因於卵巢癌之影響 Effects of circadian rhythm and core clock genes on ovarian cancer
15059 (M5)	中央研究院國家基因體醫學研究中心基因體統計分析服務 NCGM service for genomic statistics analysis
17003 (M4)	探索序列資料的維度降低與連鎖分析在稀少性變異資料的應用議題： Exploring the issues of dimension reduction and the usage of rare variants in linkage analysis with sequence data
06029 (F)	難治型精神分裂症之基因體關聯性研究 Genome-wide association study for treatment refractory schizophrenia
07018 (F)	台灣原住民飲酒問題的遺傳與環境因素：一個世代研究 Genetic and environmental risk factors for alcohol use disorder among Taiwanese aborigines: A cohort study

三、一般審查：

(一)新案審查：

編號	計畫名稱
20067 (N)	國民營養健康調查（110-113年） Nutrition and Health Survey in Taiwan(2021-2024)
20064 (N)	職場健康飲食環境與動態生活文化促進計畫 Promoting healthy food environment and activating living culture in Taiwan worksites
20075 (N)	研究漸凍人症中神經細胞及微膠細胞之間的分子聯繫及毒性傳播 Non-synaptic communications and toxicity in ALS-Spreading of toxic proteins and RNAs
20077 (N)	誘發再生性巨噬細胞及炎症消散巨噬細胞的生成以修護 Induction of regenerative and resolution macrophages for tissue repair

(二)修正審查-1：

編號	計畫名稱
18048 (E1R1)	仿真語音之語境於響度感知上的效應 The effects of simulated speech context on loudness perception
16014 (R2)	重症地中海型貧血與鐮刀型貧血的新藥開發與血紅蛋白的調控機制 Development of novel compound for severe β -thalassemia and sickle cell disease and the regulation of hemoglobin
19024 (R2)	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
18065 (R2)	早期偵測癌症的生物標記研究 Biomarkers for early detection of cancers
15044 (R3)	人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟 Human Disease iPS Cells Service Consortium
14055 (R6)	科技部「人類疾病多潛能幹細胞服務聯盟」 Ministry of Science and Technology-- Human Disease iPS Cells Service

(二)修正審查-2：

編號	計畫名稱
16081 (R6)	非侵入式血糖分析技術 Non-invasive Analytical Technology for Blood Glucose
13061 (R2)	台灣肝癌高危險群生物標誌研發 Taiwan Research Biosignature Network on Patients at High Risk of Hepatocellular Carcinoma (TARGET-HCC)
19057 (R1)	結合台灣最新「心血管疾病照護指引飲食原則」與「每天喝茶」，探討對冠心病控制以及認知功能維護之隨機分派控制試驗：成效評估與成本效益分析 A Healthy Taiwanese Eating Approach (TEA) combining the newest version of Taiwan cardiovascular care diet and daily tea drinking on cardiovascular disease control and cognitive function maintenance: efficacy and cost-benefit analysis
18079 (R6)	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
18049 (M2)	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
16047 (M4)	對付新興病原體的工作小組：ZIKA 病毒 Task Force for Emerging Infectious Disease: ZIKA
18076 (M1)	台灣小腦型多發性系統萎縮症之基因學研究 Genetic Study of Multiple system atrophy
14026 (M7)	優化偵測循環腫瘤細胞之實驗平台 CTC detection platform optimization
19043 (M1)	總計畫：開發超靈敏系統糖生物學和標靶材料以探索免疫細胞網絡與腫瘤微環境的糖交互作用 子計畫一：發展超靈敏微量糖蛋白體學以剖析免疫細胞與腫瘤微環境之系統糖生物學 子計畫二：產製針對sialoglycans and siglec-7 雙功能性抗體及合成其專一性探針 子計畫三：闡究唾液酸聚糖於B淋巴癌發生與治療反應之免疫生態系統的角色 子計畫四：Siglec-7 配體在B細胞慢性淋巴性白血病的診斷與治療

(三)追蹤審查-2：

編號	計畫名稱
17055 (M3)	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發 Development of Disease Diagnosis by Nanoprobe-Based Affinity Mass Spectrometry
19048 (M1)	以基因體學及轉錄體學策略，探討影響乳癌患者治療與進展之相關機制 Explore the mechanisms affecting the treatment and progression of breast cancer using genomics and transcriptome analysis
15055 (M5)	B 型肝炎病毒透過接合唾液酸結合免疫球蛋白凝集素受體，抑制先天免疫細胞的免疫反應 Hepatitis B virus exerts its immunosuppressive function through binding to SIGLEC(sialic acid binding Ig-like lectins) receptor on innate immune cells
19049 (M1)	研發新型合併免疫治療及嵌合抗原受體 T 細胞 Discovering new strategies aiming in immune and CAR-T cell based therapy
15044 (M5)	人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟 Human Disease iPS Cells Service Consortium
14055 (M6)	科技部「人類疾病多潛能幹細胞服務聯盟」Ministry of Science and Technology-- Human Disease iPS Cells Service
10003 (M10)	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 Identification of Genes and Oncogenic miRNAs Involved in Colorectal Cancer Susceptibility and Progression
19038 (M1)	利用紅外光吸收光譜、質譜鑑定碳水化合物結構 Carbohydrate Structural Determination by IR absorption, Mass Spectrometry
19058 (M1)	設計新型嵌合抗原受體細胞免疫療法 Design novel chimeric antigen receptor cell immunotherapy
13061 (M8)	台灣肝癌高危險群生物標誌研發 Taiwan Research Biosignature Network on Patients at High Risk of Hepatocellular Carcinoma (TARGET-HCC)
16014 (M5)	重症地中海型貧血與鐮刀型貧血的新藥開發與血紅蛋白的調控機制 Development of novel compound for severe β -thalassemia and sickle cell disease and the regulation of hemoglobin

(三)追蹤審查-3：

編號	計畫名稱
14009 (M7)	原發性心室性心律不整之基因體研究計畫 A genetic study of idiopathic ventricular tachycardia
16066 (M4)	國民營養健康狀況變遷調查（106-109 年） Nutrition and Health Survey in Taiwan（2017-2020）
16067 (M3)	C 型凝集素受體在茲卡病毒感染中所扮演的角色 The characteristic of C type lectin receptors in the infection of Zika virus
16081 (M4)	非侵入式血糖分析技術 Non-invasive Analytical Technology for Blood Glucose
18049 (F)	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

(四)撤銷審查或程序駁回：

編號	計畫名稱
20065 (N)	CLEC5A/TLR2複合體在胞外囊體調控免疫反應之角色 To investigate the role of CLEC5A/TLR2 complex in extracellular vesicles (EVs)-induced inflammation
20082 (N)	人們如何評斷社會支配關係中的位階高低？一個結合計量法、問卷實驗、以及腦造影實驗的整合研究 How is status ranked in social dominance? An integrated study of socio-metrics, vignette experiment and neuroimaging experiment