

中央研究院醫學研究倫理委員會 110 年第 05 次會議紀錄

時間：110 年 05 月 19 日（星期三）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 04 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 04 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：1 案，審查結果為通過。

2. 修正審查：4 案，審查結果為通過。

3. 追蹤審查：

(1) 期中報告：12 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：1 案，審查結果為通過。

2. 修正審查：3 案，審查結果為通過。

3. 追蹤審查：

(1) 期中報告：5 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：2 案，入會核備。

二、案件審查：

(一) 新案審查：

1. 編號 21012 (N) (第 1 次入會)

(廖南詩委員與申請人同單位，須迴避；劉維中委員、楊懷壹委員未投票)

計畫名稱：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

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 15 人，15 票照案核准。12 位委員勾選每年進行期中審查，1 位委員勾選每半年進行期中審查，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 21013 (N) (第 1 次入會)

(楊懷壹委員為申請人，離席迴避；謝世良委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：以病例世代研究探討宿主與病毒感染史交互作用對於消化系統癌症發生風險 A case-cohort study to investigate interactions of host and virus infection history on the risk for gastrointestinal cancers

討論：

(1) 有關檢體送至國外，依我國法規，需經衛福部同意後才能送出。

- (2) 本案擬使用該實驗室過去收集之檢體，依過去執行再同意時使用之說明同意書，本計畫的研究範圍是含括在原始告知同意的範圍內。
 - (3) 本計畫擬使用之檢體數，超出上述目的相容的檢體數。須請 PI 釐清超出的檢體，其原始告知同意的範圍是否含括本計畫內容。若是，可合法使用；若否，則需再同意後才可使用，或建議不使用此批檢體。
 - (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) 請申請人回覆說明討論(3)內容，並將討論(1)內容提醒申請人。
- (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 16 人，5 票照案核准；修正後再審 11 票，其中請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 9 票。13 位委員勾選每年進行期中審查，1 位委員勾選每半年進行期中審查，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)。

3. 編號 21014 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：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

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) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查(投票人數 18 人，17 票照案核准，修正後請主任委員複審 1 票。15 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)。

4. 編號 21015 (N) (第 1 次入會)

(謝世良委員未投票)

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。15 位委員勾選每年進行期中審查，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)。

5. 編號 21016 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：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

討論：

- (1) 申請人已說明受試者退出研究後將依其意願處理已收集之資料及檢體，以及處理之方式。
- (2) 人體研究法為保障自主權，受試者在退出研究時，可以選擇其在退出前已提供之資料是保留或銷毀。
- (3) 本計畫合作機構 IRB 制式的格式為當受試者退出研究時，其在退出前已提供之資料將被保留，但可選擇如何處理已提供之檢體。若不同意，受試者可以選擇不參加研究。因本案於合作機構收案，且合作機構 IRB 已核准，故尊重合作醫院之格式。
- (4) 建議須追蹤是否有受試者要求資料刪除。
- (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) 本案依會議決議核准。
- (2) 於審查結果通知備註討論(2)至(4)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，17 票照案核准，修正後請主審委員複審 1 票。16 位委員勾選每年進行期中審查，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)。

6. 編號 21018 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：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 Naa10p-mediated neurite outgrowth in embryonic neurogenesis and adult hippocampal function

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) 同意主審審核結果。
- (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。16 位委員勾選每年進行期中審查，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)。

(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) 依申請人回覆，目前擬改使用既存檢體，建議請申請人補充說明以確定檢體來源與使用符合規定及原同意範圍。
- (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) 請申請人回覆說明討論(1)內容。

(2) 投票結果：修正後下次會議再議，每年進行期中審查(投票人數 18 人，2 票照案核准；修正後再審 16 票，其中請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 5 票，下次會議再議 10 票。17 位委員勾選預設之原案追蹤時程，1 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。11 票不需通知及徵詢研究對象再同意，5 票需通知研究對象在同意，2 位未勾選)。

2. 編號 20067 (R3) (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，不需通知及徵詢研究對象再同意（投票人數 17 人，17 票照案核准。16 位委員勾選預設之原案追蹤時程，1 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。14 票不需通知及徵詢研究對象再同意，3 位未勾選)。

3. 編號 18079 (R8) (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)

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

討論：

- (1) 依申請人回覆，合作醫院之一有許多科別之 ICF 中包含自行進行研究之內容，其資料並不會納入本計畫(台灣精準醫療計畫(II))。
- (2) 有關 IRB 審查為 protocol based，本案在單一醫院中加入許多該醫院自行進行研究之內容，用同一份 ICF 進行告知是否適合？若確定新增部分為該合作醫院院內計畫，資料不納入本計畫，且經該合作醫院 IRB 審查通過應無執行之虞。
- (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) 本案依會議決議核准。
- (2) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查，不需通知及徵詢研究對象再同意(投票人數 13 人，12 票照案核准，修正後請主審複審 1 票。13 位委員均勻選預設之原案追蹤時程。13 票不需通知及徵詢研究對象再同意)。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 20014 (M1) (第 1 次入會)

(廖南詩委員為申請人，離席迴避；吳全峰委員暫時離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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』

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。16 位委員均勾選原期中審查時程)。

2. 編號 19015 (F) (第 1 次入會)

(廖南詩委員未投票)

計畫名稱：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

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) 同意主審審核結果。

- (2) 投票結果：照案核准，同意結案(投票人數 18 人，18 票照案核准)。

(四) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 20005 (M1) (第 1 次入會)

(連怡斌委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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 18011 (M3) (第 1 次入會)

(李永凌委員為申請人，離席迴避；連怡斌委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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 Inflammatio

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 17012 (M4) (第 1 次入會)

(李永凌委員與 co-PI 同單位，迴避投票；連怡斌委員、戴正德提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣心臟組織晶片計畫 Taiwan Heart Tissue Chip 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 15 人，15 票同意繼續執行)。

4. 編號 18020 (M3) (第 1 次入會)

(謝世良委員、楊懷壹委員與申請人同單位同組，迴避投票；連怡斌委員、戴正德提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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)。

5. 編號 19057 (M1) (第 1 次入會)

(李永凌委員與申請人同單位，迴避投票；連怡斌委員、戴正德提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：「心血管疾病」飲食介入研究 Dietary intervention for cardiovascular 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 15 人，15 票同意繼續執行)。

參、報告事項

一、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 無

伍、臨時動議

一、建議本委員會案件審查結果，應副知授權委託本委員會審查監督之機構，請討論。

決議：修正本委員會審核結果核定程序如附件 2。

陸、散會 下午 4 時 55 分

附件1：中央研究院醫學研究倫理委員會110年第05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
21017 (N)	語意變異與訊息累積在詞彙語意表徵建立中所扮演的角色 The roles of semantic diversity and information accumulation in the formation of semantic representation

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
20034 (R2)	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
20035 (R2)	交通汙染物對於身心理疾病之影響 Traffic-related Pollution and Burden of Physiological and Mental Diseases
16015 (R3)	中世代成人健康情形之縱貫式研究 Longitudinal Study of Middle-Aged Adults' Health
19014 (R1)	臺灣人口基因變異分析 Analysis of genomic variants in the Taiwan population

(三)追蹤審查-1：

編號	計畫名稱
19011 (M2)	誰來照顧老人：臺灣與歐洲的比較研究 Who care for the elderly: A comparative Study of Taiwan and Europe
20023 (M1)	大腸直腸癌多數據彙整分析與視覺化呈現 Multi-data analysis and data visualization of colorectal cancer research
20028 (M1)	臺灣2050前瞻轉型研究計畫-子計畫：老化社會治理策略 Foresight 2050: Developing a decision support system for a Sustainability Transition of Taiwan - Governance Strategies to an Aging Society

(三)追蹤審查-2：

編號	計畫名稱
20003 (M1)	利用深度學習技術開發智慧醫學研究平台 Development of computational medicine platform with deep-learning approaches
18021 (M3)	PRAP1在脂肪恆定之功能及作用機轉研究 Function and Mechanism of PRAP1 in lipid homeostasis
19027 (M2)	慢性淋巴性白血病B細胞糖化修飾的基因表達標記鑑定及其與臨床病徵的關聯性研究 Glycosylation-related gene expression signature of B cell chronic lymphocytic leukemia and its association with clinical phenotype
19026 (M2)	探討免疫治療與新陳代謝疾病、退化性神經性疾病、急性心肌梗塞之相關性 Elucidate the association between immunotherapy and metabolic disease, neurodegenerative disease and acute myocardial infarction
18023 (M3)	探討CXCL14在人類胚胎幹細胞自我更新的重要性 Investigate the critical roles of CXCL14 in human embryonic stem cell renewal
18041 (M3)	利用台灣人體生物資料庫之檢體及資料而進行基因醫學相關區域之變異點分析 Variant analysis of the genomic regions relevant to medical genetics using the samples and data from Taiwan Biobank
17019 (M4)	Podocalyxin 透過膽固醇路徑調控人類胚胎幹細胞自我更新能力 Podocalyxin regulates human embryonic stem cell self-renewal through cholesterol biosynthesis
18030 (M3)	臺北市高溫熱危害即時推衍技術建置計畫 Prediction of Heat Index in Taipei City
19028 (M2)	台灣的家庭變遷 Family Changes in Taiwan
17064 (F)	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
15056 (F)	以藥物高效率由人類體細胞產生誘導式細胞 Efficient Generation of Chemically Induced Cells from Human Somatic Cells

三、一般審查：

(一)新案審查：

編號	計畫名稱
21008	基於機器學習及訊號處理之溝通輔具演算法開發及系統實踐 Machine-learning and Signal Processing to Assistive Oral Communications Devices

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
18079 (R7)	台灣精準醫療計畫(II) Taiwan Precision Medicine Initiative (II)
18004 (R4)	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
20058 (R1)	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

(三)追蹤審查-1：

編號	計畫名稱
16072 (M4)	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
19007 (M2)	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
12138 (M16)	冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease
18013 (M3)	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

(三)追蹤審查-2：

編號	計畫名稱
15004 (M6)	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

四、撤銷審查或程序駁回：無

五、其他：

編號	計畫名稱
16072 (A1)	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
19026 (A1)	探討免疫治療與新陳代謝疾病、退化性神經性疾病、急性心肌梗塞之相關性 Elucidate the association between immunotherapy and metabolic disease, neurodegenerative disease and acute myocardial infarction