中央研究院醫學研究倫理委員會 110 年第 03 次會議紀錄

時間：110 年 03 月 26 日（星期五）下午 2 時

地點：本院黃樓 2 樓會議室

主席：吳全峰副主任委員

出席：

生醫領域：李永凌、沈弘德(機構外)、周申如、張春梅(機構外)、張偉嶠(機構外)

非生醫領域：吳全峰、何之行、連怡斌(機構外)、黃雯華、楊子霆、鄒麟(機構外)、劉維中、戴正德(機構外)

請假：謝世良、楊欣洲、楊懷壹、范建得、華國媛、廖南詩、鄭敬楓、顏乃欣

列席：李德章特聘研究員、張中科特殊性技術人員、陳俐瑾特殊性技術人員、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 13 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 02 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 02 次會議後至今完成之案件，詳見附件 1)：

(一) 免審：

1. 新案審查：1 案，審查結果為通過。
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：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：4 案，審查結果為同意繼續執行。
 - (2) 結案報告：3 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) 期中及異常報告：1 案，審查結果為同意繼續執行。
 - (2) 期中報告：3 案，審查結果為同意繼續執行。
 - (3) 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 20083 (N) (第 1 次入會)

(戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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 12 人，12 票照案核准。12 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 2 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) 由 Biobank 使用該資料庫之資料檢體來執行本研究計畫，與衛福部人員電話洽詢說明如下：
 - a. Biobank 成員使用 Biobank 資料、檢體，以及經費等進行研究，有利益衝突之問題需要評估。
 - b. 能否以 Biobank 本身使用 Biobank 檢體資料執行研究，視該 Biobank 之設置計畫書內容而定。本委員會決議時若有疑慮可再向衛福部詢問。
- (2) 有關計畫主持人以及主要協同人員同時為 Taiwan Biobank 資料庫之設置、管理成員，且經費來源為 Taiwan Biobank：
 - a. 可就本案回覆之利益揭露資料，進行利益衝突審議。
 - b. 本計畫若可由 Taiwan Biobank 代表人以研究員之個人身分申請計畫，並另外申請研究經費進行本計畫較為合適。
 - c. 以研究員之個人身分申請資料，似乎不適合將所申請之資料加入 Consortium，分享給其他計畫使用。
 - d. 本計畫牽涉社會學領域，目前計畫之申請人以及主要協同人員並非此領域專家。ACC 或 Taiwan Biobank 應邀請性別議題專家參與此研究。
 - e. 若可將加入 Consortium 與執行研究計畫兩個角色分開，例如 Biobank 加入 Consortium，而研究計畫部分另外邀請此議題專家進行，較沒有利益衝突之疑慮。
- (3) 有關本計畫 Taiwan Biobank 單純分享資料之至 ACC，或為研究案：
 - a. 依申請人回覆說明，應為單純分享資料之至 ACC。
 - b. 依 Taiwan Biobank 執行模式，資料出庫須以研究案方式釋出。
- (4) 於 14 時 42 分至 15 時 22 分，計畫主持人與會說明。
- (5) Taiwan Biobank 為資料庫，角色為資料提供者，但若其執行計畫時可不須購買即可獲得資料，或使用資料庫經費跟資料庫本身購買，無法向一般申請者說明。
- (6) 本國際合作案若可經由 Taiwan Biobank 免費取得資料進行研究，有明顯問題，表示國外學者可透過於 ACC 提出計畫並邀請 Biobank 加入後，即可免費取得原則上應付費購買之資料，對國內學者不公。

- (7) 本案為以 Taiwan Biobank 為主體執行研究計畫之首件申請案。Taiwan Biobank 本身具有資料釋出之裁量權，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，過去未發生此爭議。
 - (8) 本案所提供之資料不涉及敏感資料，研究風險不大。未來若 Taiwan Biobank 提出其自己執行之申請案，仍須依個案內容考量。
 - (9) 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，建議就現階段進行投票。
 - (10) 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) 同意申請人說明內容，但經費來源若為 Taiwan Biobank 仍有利益衝突之問題。
- (2) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查(投票人數 13 人，9 票照案核准；修正後再審 2 票，不核准 2 票。13 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)。

後記：本案因仍有經費及利益衝突相關問題，於會議紀錄確認時經委員提問討論後，依本委員會 SOP 以 email 方式請委員確認，email 投票結果為下次會議再議(14 位委員回覆，13 票建議下次會議再議，1 票建議照案核准)，本案依 email 確認結果，下次會議再議。

3. 編號 21007 (N) (第 1 次入會)

(戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：口內電訊號語音處理 Voice conversion of telecom signals in the mouth

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 12 人，12 票照案核准。12 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)。

4. 編號 21008 (N) (第 1 次入會)

(戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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。
- (2) 申請人回覆初審意見時，說明其他三位學者僅為諮詢角色，因此未列名為合作對象。二間公司之合作主要是在未來商業技轉階段，因此現階段亦未納入此次審查文件中。
- (3) 設備由其他公司提供或未來商業合作部分，應補充於研究對象說明同意書中，若現階段未取得同意，未來增加此部分時須再取得同意，其執行難度較高。
- (4) 於 16 時 02 分至 16 時 22 分，計畫團隊成員與會說明。
- (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) 同意主審審核結果及計畫團隊成員說明內容。

(2) 投票結果：

- a. 照案核准，每年進行期中審查(投票人數 12 人，9 票照案核准；3 票修正後再審，其中請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 2 票。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)。
- b. 因計畫團隊成員與會說明時，已表達擬依討論(3)修改研究對象說明同意書，經會議確認，本案修正後請主審委員複審。
- c. 請申請人回覆討論(3)內容。

5. 編號 21010 (N) (第 1 次入會)

(戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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 12 人，12 票照案核准。12 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)。

6. 編號 21011 (N) (第 1 次入會)

(戴正德委員、李永凌委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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) 同意主審審核結果。

(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。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)。

(二) 修正審查：

1. 編號 17056 (R2) (第 1 次入會)

(戴正德委員、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。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 20067 (R2) (第 1 次入會)

(李永凌委員、戴正德委員提早離席，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。11 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：

1. 編號 07019 (F) (第 1 次入會)

(李永凌委員、戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

討論：

(1) 本案為非常早期進行原住民族之研究，當初尚未有法規之規範。

(2) 申請人回覆初審意見時，說明資料分析結果若有發表論文價值，會先向原住民族委員會所成立的「人體研究計畫諮

詢取得原住民族同意推動計畫專案中心」申請評估，以符合相關法律規範。

(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) 於審查結果通知備註：

a. 本研究成果之發表應符合人體研究法第 15 條規範。

b. 待原住民族委員會之「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫專案中心」評估通過後，請提供核准函副本至本委員會。

(2) 投票結果：同意結案（投票人數 11 人，11 票照案核准）。

(四) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 17008 (M4) (第 1 次入會)

(黃雯華委員與申請人同單位同組，迴避投票；李永凌委員、戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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 10 人，10 票同意繼續執行)。

2. 編號 18017 (M3) (第 1 次入會)

(李永凌委員、戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：建立診所為基礎的疾病監測網 Implementing clinic-based disease surveillance network

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 20002 (M1) (第 1 次入會)

(黃雯華委員為申請人，離席迴避；李永凌委員、戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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 10 人，10 票同意繼續執行)。

4. 編號 18003 (M3) (第 1 次入會)

(李永凌委員、戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

討論：

(1) 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)。

5. 編號 18004 (M3) (第 1 次入會)

(李永凌委員、戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

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)。

6. 編號 16077 (M4) (第 1 次入會)

(李永凌委員、戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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)。

7. 編號 20016 (M1) (第 1 次入會)

(李永凌委員、戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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)。

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：
 - (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

- 一、本委員會線上審查系統 iIRB 近況報告。

結論：若無法排除問題且有系統毀壞危機時，可能先改用無紙化 email 方式審查。若需採行此應變，將另行通知。

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 4 時 50 分

附件1：中央研究院醫學研究倫理委員會110年第03次會議報告案件清單

一、免審：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
20084 (N)	鑒定並研究類記憶髓系細胞於增強抗腫瘤免疫記憶，以應用腫瘤緩解消褪後之抗腫瘤復發/轉移之治療潛力 Characterize and Investigate The Therapeutic Potential of Memory-like Myeloid Cells to Reinforce Memory Immunity Against Cancer Recurrence/Metastasis post Tumor Regression

(二) 修正審查：無

(三) 追蹤審查：

編號	計畫名稱
19021 (F)	從結直腸癌細胞系中選擇惡性亞群 Selection of a Malignant Subpopulation from a Colorectal Cancer Cell Line

二、簡易審查：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
21009 (N)	結合統計科學與人工智慧之數據分析法來探討臺灣重要疾病之健康促進與精準醫療 Integrative data analytics of statistical science and artificial intelligence for health promotion and precision medicine of important diseases in Taiwan

(二) 修正審查：

編號	計畫名稱
20008 (R1)	環境衝擊對人力發展與遷徙行為之長期影響：以九二一地震為例 The Long-Run Consequences of Natural Disaster on Human Capital Development and Migration Behavior: How 921 Earthquake Affected Survivors' Health and Their Migration Decisions
20037 (R1)	建立微型核糖核酸作為脊髓性肌肉萎縮症的生物標記和基因治療 Establishment of authentic microRNA biomarker for SMA disease progression and the potential gene therapy application
20085 (R1)	探討極端天候事件對健康之衝擊及因應 Investigating the health impacts and the corresponding adaptation strategies for extreme weather events
18048 (R3)	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-1：

編號	計畫名稱
15033 (M5)	台灣肥胖、代謝症候群與高尿酸血症族群之特性研究 The Characteristics Study of Obesity, Metabolic syndrome and hyperuricemia in Taiwan

(三)追蹤審查-2：

編號	計畫名稱
17049 (M3)	開發大型人體生物資料庫與健康資料庫之統計分析方法與工具－以台灣人體生物資料庫和台灣全民健保資料庫資料為基礎 Developing statistical methods and analysis platform for the biobank and electronic health record studies – using the data in the Taiwan Biobank and National Health Insurance Research Database
16079 (M4)	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 cancers intervention trial
19006 (M2)	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
17021 (F)	以人類誘導多能幹細胞探討非編碼RNA在脊髓肌肉萎縮症之致病機轉與治療潛能 Uncover the Role of Non-coding RNA and its Therapeutic Potential in Spinal Muscular Atrophy via Using Human Induced Pluripotent Stem Cells
17023 (F)	腦血管疾病之基因發現 Genetic Discovery for Cerebrovascular Disease
09057 (F)	藥物引致肌炎/肌肉溶解症之藥物基因研究計畫 A pharmacogenomic study of drug-induced myositis/rhabdomyolysis

三、一般審查：

(一)新案審查：

編號	計畫名稱
21006 (N)	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

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
20009 (R1)	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
19005 (R1)	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
20067 (R1)	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
18079 (M2E1)	台灣精準醫療計畫(II) Taiwan Precision Medicine Initiative (II)
17056 (M3)	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)
20006 (M1)	對付新興2019-新型冠狀病毒的工作小組 Task Force for the Newly Emerging 2019-nCoV
16076 (M4)	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
19005 (F)	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

(四)撤銷審查或程序駁回：無