

中央研究院醫學研究倫理委員會 109 年第 9 次會議紀錄

時間：109 年 9 月 10 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、沈弘德(機構外)、林國儀、張春梅(機構外)、陶秘華、華國媛(機構外)、廖南詩、鄭敬楓、顏乃欣(機構外)

非生醫領域：何之行、連怡斌(機構外)、楊子霆、鄒麟、戴正德(機構外)

請假：楊欣洲、吳全峰、沈家寧、范建得、彭汪嘉康、黃彥棕

列席：FERCAP Surveyor 鄭珮文、葛謹、陳志彥、FERCAP Trainee 張育瑄、張好文、莊禮如、林金雀、吳芝蓉、楊純慧、陳育慧、陳舜志、楊懷智

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 109 年第 8 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 2。

一、案件報告(本委員會 109 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：2 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。

(二) 簡易審查：

1. 新案審查：5 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：3 案，審查結果為同意繼續執行。

(2) 結案報告：4 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：1 案，審查結果為通過。
3. 追蹤審查：
 - (1) 期中報告：10 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，合作單位追蹤審查核准函入會核備。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 19008 (M1) (第 1 次入會)

(謝世良委員為申請人，離席迴避；林國儀、楊懷壹委員與申請人同單位同組，迴避投票)

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) 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 12 人，12 票同意繼續執行)。

2. 編號 19031 (M1) (第 1 次入會)

計畫名稱：靜息心電圖、壓力與性荷爾蒙、及腦電波與磁振造影認知實驗 Resting ECG, Cortisol/Sex Hormones, and fMRI/EEG based cognitive experiments

討論：

- (1) 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)。

3. 編號 17048 (M3) (第 1 次入會)

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) 同意主審審查結果及提醒意見。
- (2) 於審查結果通知備註提醒意見。
- (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) 依討論(2)辦理。
- (2) 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 17032 (M2) (第 1 次入會)

計畫名稱：研究肝炎病毒感染及異常脂肪生成途徑以發掘治療
肝癌之新穎標的與策略 Targets Identification and
Therapeutic Development on Hepatitis Virus Infection
and Aberrant Lipogenesis in Hepatocellular Carcinoma

討論：

- (1) 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)。

5. 編號 18024 (M2) (第 1 次入會)

計畫名稱：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

討論：

- (1) 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)。

6. 編號 18053 (M2) (第 1 次入會)

計畫名稱：PM2.5 暴險之跨尺度環境觀測與分析 Cross-scale environmental monitoring and analysis for PM2.5 exposure

討論：

(1) 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 17018 (M3) (第 1 次入會)

計畫名稱：整合性多元高解析度資訊之台灣熱浪脆弱度評估 Integrated Multi-source and High-resolution Heat Wave Vulnerability Assessment of Taiwan

討論：

(1) 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)。

(二) 新案審查：

1. 編號 20039 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：利用腦電波研究大腦對於香水氣味之處理 Investigation into odor perception in the human brain using EEG

討論：

(1) 本計畫利用多種香水，但實驗設計中並未操弄不同種類或是不同擴散速度的香水，受試者亦不知道香水品牌。

(2) 同意主審複審結果。

(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) 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，15 票照案核准。1 位委員勾選每半年進行期中審查，1 位委員勾選每年進行期中審查，13 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 20040 (N) (第 1 次入會)

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

討論：

- (1) 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，15 票照案核准。1 位委員勾選每半年進行期中審查，1 位委員勾選每年進行期中審查，13 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 20041 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：發展以聽覺生理與深度學習為基礎之人工電子耳語音增強聲音處理策略及其對中文語音辨識效果之研究-模擬評估 Study on the development of auditory physiology and neural network based cochlear implant sound processing strategies for speech enhancement and its effects on Mandarin speech perception - simulation

討論：

- (1) 資料及處理規劃需於受試者同意書中載明，同意研究團隊資安處理規劃。
(2) 本計畫主持人為合作大學副教授，尚未於該大學 IRB 提出申請。於審查結果通知備註提醒申請人須將該大學 IRB 同意函副知本委員會。
(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) 同意主審審核結果。
- (2) 於審查結果通知備註：申請人須將合作機構 IRB 同意函副知本委員會。
- (3) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查(投票人數 15 人，13 票照案核准；2 票修正後請主審委員複審。1 位委員勾選每半年進行期中審查；14 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)。

(三) 修正審查：

1. 編號 18047 (R1) (第 1 次入會)

(何之行委員為相關計畫之倫理委員，迴避投票；鄭敬楓、陶秘華委員與申請人同單位，迴避投票)

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

討論：

- (1) 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 12 人，12 票照案核准。1 位委員建議每半年期中審查，11 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 18013 (R2) (第 1 次入會)

(陶秘華委員與 Co-PI 同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：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

討論：

- (1) 採集檢體之修正應取得已收案研究對象之再同意。
- (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) 同意主審複審結果以及建議意見。

(2) 於審查結果通知備註：

此次修正應取得已收案研究對象之再同意。

(3) 投票結果：照案核准，每年進行期中審查，需研究對象再同意(投票人數 14 人，13 票照案核准；1 票修正後請主任委員複審。所有委員未勾選期中審查時程，表示同意預設之一年追蹤時程。9 位委員勾選需研究對象再同意，2 位委員勾選需通知研究對象，3 位委員未勾選)。

3. 編號 16081 (R5) (第 1 次入會)

計畫名稱：非侵入式血糖分析技術 Non-invasive Analytical Technology for Blood Glucose

討論：

(1) 本案因新冠肺炎疫情爆發的關係，收案不如預期。依申請人提出展延需要的時間及理由應屬合宜。

(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，15 票照案核准。15 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)。

4. 編號 18079 (R5) (第 1 次入會)

(何之行委員為倫理委員，離席迴避；鄭敬楓、陶秘華委員與申請人同單位，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) 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) 於審查結果通知備註：待合作醫院 IRB 審查通過後，請補提供 IRB 同意函。

(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)。

5. 編號 17056 (R1) (第 1 次入會)

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) 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 15 人，15 票照案核准。15 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)。

6. 編號 17042 (R1) (第 1 次入會)

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) 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 15 人，15 票照案核准。15 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) 追蹤審查：

1. 編號 18008 (M2) (第 1 次入會)

計畫名稱：有機奈米精準醫學平台：快速分離循環腫瘤細胞與個人化藥物篩選 Nanostructured Organic Devices for

the Isolation and Drug Screening of Circulating Tumor Cells

討論：

- (1) 合作醫院若無收案，且已結案，本院後續也無法拿到檢體。此部分無研究對象產生風險之虞。
- (2) 本案使用之樣本為商購細胞株，原計畫書未提及此部分，建議修正計畫書內容後再結案。
- (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：本案未使用合作醫院收集之檢體，所使用之樣本為商購細胞株，與原計畫書內容不符，請另依實際執行內容提出修正申請。
- (2) 投票結果：依會議決議修正後請主任委員複審，每年進行期中審查(投票人數 15 人，7 票照案核准；修正後再審 8 票，其中請主任委員複審 4 票，請主審委員複審 4 票。因本計畫修正後若僅用商購細胞株，修正案應可採免審程序。會議討論後決議本案修正後請主任委員複審。15 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 17061 (M2) (第 1 次入會)

計畫名稱：IFIT1 及 IFIT3 經活化 Hsp90/EGFR 調控口腔癌細胞對藥物的抗性及敏感性 IFIT1 and IFIT3 modulate the drug resistance and sensitivity in oral squamous carcinoma cells via activation of Hsp90/EGFR

討論：

- (1) 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，15 票照案核准。15 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)。

3. 編號 19025 (M1) (第 1 次入會)

(陶秘華委員與申請人同單位同組，迴避投票)

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) 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 14 人，14 票照案核准。14 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)。

4. 編號 17042 (M3) (第 1 次入會)

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) 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，15 票照案核准。15 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)。

參、報告事項

一、國際會議：PRIM&R AER 年會今年將採線上方式舉辦，詳情請見

<https://www.primr.org/aer>

肆、討論事項

一、有關今年度實地訪查案件，請討論。

結論：抽選實地訪查案件為

- (一) 編號 18049。
- (二) 編號 19019。

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 4 時 5 分

附件1：中央研究院醫學研究倫理委員會109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：

1. 期中報告：

編號	計畫名稱
17065 (M2)	醛縮酶A非酵素功能引起肺癌細胞幹細胞化及化療抗藥性之分子機轉探討 Molecular mechanism of Aldolase A non-enzymatic function induced lung cancer cell stemness & chemotherapy resistance
15027 (M4)	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 (2) Identification of Genes and Oncogenic miRNAs Involved in Colorectal Cancer Susceptibility and Progression (2)

2. 結案：

編號	計畫名稱
17071 (F)	研發標靶藥物傳輸系統於癌症治療及造影 Development of Targeting Drug Delivery Systems for Cancer Therapy and Imaging

二、簡易審查：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
20035 (N)	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
20043 (N)	利用人類誘導式全能性幹細胞所分化之運動神經細胞探索環形核糖核酸於肌萎縮性脊髓側索硬化症的功能 Exploring functional role of the circular RNA in amyotrophic lateral sclerosis using iPSC derived motor neurons
20044 (N)	發展人工智慧輔助超音波模式以協助辨識環甲膜：一前瞻式觀察性研究 Developing an artificial intelligence-assisted ultrasound algorithm for identifying the cricothyroid membrane: A prospective observational study
20045 (N)	以 protein array 尋找抗SARS-CoV-2病毒的藥物 Identification of anti-SARS-CoV-2 drugs by protein array
20049 (N)	運用台灣人體生物資料庫之全基因體甲基化、定型及定序資料分析探討作息不規律對癌化的影響 Utilize DNA methylation, whole-genome genotyping and whole-genome sequencing data from Taiwan Biobank to explore the impact of irregular work-rest schedule on tumorigenesis

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
17025 (R1)	族群人種對藥物基因體與藥物表觀基因體之影響 The influence of population ancestry on pharmacogenomics and pharmacoepigenomics
16033 (R3)	使用人類僵直性脊椎炎的間葉幹細胞建立脊椎沾黏的大鼠模式 To establish a spinal fusion animal model using human mesenchymal stromal cell originated from ankylosing spondylitis (AS) patients in athymic rats that would benefit in understanding AS pathogenesis and drug development
15022 (R3)	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

(三)追蹤審查：

1. 期中報告-1：

編號	計畫名稱
19023 (M1)	慢性B型肝炎患者自然里程碑和疾病進展與人類白血球抗原3'非編碼區遺傳變異定序之相關研究 Sequencing three prime untranslated regions of human leukocyte antigen loci associated with natural milestones and disease progression of chronic hepatitis B patients
18032 (M2)	都市與交通運輸相關之空氣品質及其對人類健康的衝擊 Urban Transportation-Related Air Quality and the Impacts on Human Health
15022 (M5)	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

2. 結案：

編號	計畫名稱
17014 (F)	雙語與閱讀：高齡化研究 Bilingualism, Reading, and the Adaptive Aging Brain
09078 (F)	肢帶型進行性肌肉萎縮症的基因探討醫學研究計劃 Familial Study of Limb-Girdle Muscular Dystrophy (LGMD)
17060 (F)	鑑定亨丁頓氏症病人腦組織中蛋白狀態 Identify protein status and level in the brain tissues of Huntington's disease
16054 (F)	長期環境暴露與健康行為對於死亡率的影響 The effect of long-term environmental exposure and health behaviors on mortality

三、一般審查：

(一)新案審查：

編號	計畫名稱
20004 (N)	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

(二)修正審查：

編號	計畫名稱
18072 (R2)	能與抗菌胜肽及藥物結合的血清蛋白質 The antimicrobial peptide and drug-binding proteins in serum

(三)追蹤審查：

1. 期中報告-1：

編號	計畫名稱
16072 (M3)	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
18039 (M2)	老化歷程中聽覺干擾對於口語理解之影響 Aging effect on speech comprehension in adverse listening conditions
17069 (M2)	以人體餵食試驗及世代巢式病例對照研究探討炸油產生之氧脂質和心臟血管疾病、大直腸癌風險以及和發炎相關細胞激素之關係 Human Feeding Study and Nested Case-control Studies on Associations between Oxylipins, Cytokine Profile, and Risk of Colorectal Cancer and Cardiovascular Diseases
16070 (M3)	表面活性劑包覆抗菌胜肽於醫材上以防止細菌感染 Coating medical device with antimicrobial peptide by surfactant to prevent bacterial infection
18072 (M1)	能與抗菌胜肽及藥物結合的血清蛋白質 The antimicrobial peptide and drug-binding proteins in serum
19013 (M1)	個人化奈米抗癌疫苗之製備與優化 Development and optimization of personalized anticancer nanoparticle vaccine
16037 (M4)	抗甲狀腺藥物引發無顆粒性白血球症之致病機轉研究 Mechanism study of antithyroid drug-induced agranulocytosis
18040 (M2)	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

1. 期中報告-2：

編號	計畫名稱
16033 (M4)	使用人類僵直性脊椎炎的間葉幹細胞建立脊椎沾黏的大鼠模式 To establish a spinal fusion animal model using human mesenchymal stromal cell originated from ankylosing spondylitis (AS) patients in athymic rats that would benefit in understanding AS pathogenesis and drug development
18047 (M2)	台灣精準醫療計畫 Taiwan Precision Medicine Initiative

2. 結案：無**(四)撤銷審查或程序駁回：無****(五)其他：**

編號	計畫名稱
13039 (A1)	乳癌基因蛋白體變異研究及與藥物療效之關連 Genomic and proteomic analysis of breast cancer molecular subtypes and biomarkers of drug response