

中央研究院醫學研究倫理委員會 104 年第 9 次會議紀錄

時間：104 年 8 月 19 日（星期三）上午 9 時 30 分

地點：本院行政大樓 2 樓會議室

出席：范盛娟、鍾邦柱、郭紘志、吳全峰、吳宗謀、張春梅、戚謹文、華國媛、黃青真、楊偉勛、鄒麟、謝清河、顏乃欣

請假：彭汪嘉康、王大為、李玲慧、林國儀、施慧玲、陳瑞華、鄭敬楓、戴正德

主席：范盛娟主任委員

記錄：林瑞燕

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、104 年第 8 次會議紀錄修正如附件 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 104 年第 8 次會議後至今完成之案件)

(一) 免審：

1. 新案審查：無。
2. 修正審查：無。
3. 追蹤審查：無。

(二) 簡易審查：

1. 新案審查：以下案件審查結果為通過，共計 3 件：

- (1) 編號 15023 (N) 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
- (2) 編號 15025 (N) 研究 CELF-1 如何調控 mRNA 穩定性及其對肌強直型肌肉萎縮症心血管疾病所造成之影響 Role of CELF1 in regulation of mRNA stability in cardiac pathogenesis of myotonic dystrophy
- (3) 編號 15026 (N) 應用健保資料庫來評估 HLA-B*38:02 和 HLA-DRB1*08:03 基因篩檢於葛瑞夫茲氏病的藥物經濟學 Pharmacoeconomic analysis on genetic screening by HLA-B*38:02 and HLA-DRB1*08:03 for Grave's disease utilizing National Health Institute Research Database

2. 修正審查：編號 13008 (M2R5) 慢性 C 型肝炎接受抗病毒藥物治療患者罹患肝細胞癌之長期追蹤研究 Chronic Hepatitis C Patients with Antiviral Treatment and the Development of Hepatocellular Carcinoma: A Long-term Follow-up Study，審查結

果為通過。

3. 追蹤審查：以下期中報告審查結果為同意繼續執行，共計 2 件：

- (1) 編號 12069 (M3) 運用醣晶片技術探索阿茲海默症之生物標記 Biomarker discovery for Alzheimer' s disease using glycan array technology
- (2) 編號 14028 (M1) 多功能幹細胞內主纖毛之生物物理特性分析 Biophysical characterization of primary cilia in pluripotent stem cells

(三) 一般審查：

1. 新案審查：以下案件審查結果為通過，共計 4 件：

- (1) 編號 15010 (N) 由肺腺癌病人周邊血液游離態核酸及循環癌細胞偵測腫瘤驅動基因突變並尋找蛋白質轉譯後修飾之生物標記 Detecting Tumor Driver Mutations from Circulating Tumor Cells and Free Nucleic Acids and Searching for Post-translational Modification Biomarkers in Peripheral Blood of Lung Adenocarcinoma Patients
- (2) 編號 15017 (N) 肝臟疾病風險預測模式的建立與驗證 The development and validation of the risk prediction models for liver diseases
- (3) 編號 15019 (N) 以人類誘導性多功能幹細胞構建體顯性多囊腎之疾病模式 Establish disease model of Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease by human induced pluripotent stem cells
- (4) 編號 15022 (N) 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. 修正審查：以下案件審查結果為通過，共計 7 件：

- (1) 編號 14045 (R1) 總計畫中文：建構健康老化的藍圖：老齡衰弱與憂鬱的決定因子與預防之道 A Blueprint for Healthy Aging: Determinants and Prevention of Frailty and Depression in Elderly
子計畫(1)中文：衰弱症候群與憂鬱的社會決定因子 Social Determinants of Frailty and Depression
子計畫(2)中文：老齡衰老弱症候群病程發展之相關因子探索 Contributing factors and transition of frailty in Taiwan Elderly populations.
- (2) 編號 14023 (R2) 評估偵測血液循環腫瘤細胞鑑別前列腺腫瘤 Assessment of the circulating tumor cells test to distinguish between subjects with and without prostate cancer
- (3) 編號 14054 (R1) 利用人類誘導多潛能性幹細胞平台研究 Adriamycin 引發之心肌毒性 Using Human iPS Cells as

Platforms for Dissecting the Molecular Mechanism of, and Developing Personalized Medicine for, Adriamycin-Induced Cardiomyopathy

- (4) 編號 10115 (M4R2) 發展針對阿茲海默症中類澱粉乙型蛋白構形物之創新型治療抗體 Development of Novel, Therapeutic Antibodies Targeting Amyloid- Conformers in Alzheimer' s Disease
 - (5) 編號 10075 (R4) Clopidogrel 藥物基因之研究計畫 Pharmacogenetic Study of clopidogrel
 - (6) 編號 05010 (R8) 台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究 A molecular genetic and pharmacogenetic study of Bipolar I Disorder in a Taiwanese Han Chinese Population
 - (7) 編號 14024 (M1R2) 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演算式過繼免疫療法 An algorithmic immunotherapy for metastatic cancer patients by adoptive transfer of autologous IKDC-like cells: phases I and IIa clinical trial
3. 追蹤審查：以下期中報告審查結果為同意繼續執行，共計 8 件：
- (1) 編號 13071 (M1) 痛風，高尿酸血症及相關疾病的基因研究 Genetic Study of Hyperuricemia, Gout, and Related Disease
 - (2) 編號 14009 (M1) 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
 - (3) 編號 11031 (M4) 情緒穩定劑的藥效與藥物不良反應之分子遺傳研究 Molecular genetic study of drug response and adverse drug reactions of mood stabilizers
 - (4) 編號 07021 (M8) 『竹東及朴子地區心臟血管疾病長期追蹤研究』後續資料分析與基因研究
 - (5) 編號 14005 (M1) 偵測循環腫瘤細胞用於早期偵測大腸直腸癌復發 A Novel Patent Platform of Detection of Circulating Tumor Cells to Early Detect Colorectal Cancer Recurrence
 - (6) 編號 12018 (M3) 揭開第二型糖尿病於腹腔鏡胃繞道手術後緩解之潛在性賀爾蒙機轉的奧秘 Unraveling Potential Hormonal Mechanisms for Remission of Type 2 Diabetes Mellitus Following Laparoscopic Gastric Bypass Surgery
 - (7) 編號 14026 (M1) 優化偵測循環腫瘤細胞之實驗平台 CTC detection platform optimization
 - (8) 編號 07018 (M6) 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

(四) 撤銷審查案件：編號 14010 (N) 微量營養元素及氧化壓力生物標記與砷誘發疾病之個案對照研究 Nested case-control study of arsenic-induced clinical outcomes and levels of micronutrients and oxidative stress biomarkers 本案未獲因經費補助，申請撤銷。

(五) 其它：無。

二、審查案件：

(一) 新案審查：

1. 編號 15014 (N) (第 1 次入會)

(楊偉勛、謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：利用乳癌患者血液中之循環腫瘤細胞來發展早期乳癌偵測及術後診斷之臨床應用。Detection of circulating tumor cells in peripheral blood of breast cancer patients to develop the clinical application for early breast cancer detection and diagnostics.

討論：

- (1) 有關將血液循環腫瘤細胞偵測之結果會告知受試者之醫師參考之規劃，應於 ICF 中告知受試者。
- (2) 若並非將特定病人之檢查結果告知醫師，而是以整體分析結果告知醫師，則無問題。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准 11 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

(二) 修正審查：

1. 編號 13077 (MIR1) (第 1 次入會)

(楊偉勛、謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：模擬生發中心反應用以快速進行鼠源和人源單株抗體之親和力成熟與重鏈類別轉換 Mimicking the germinal center reaction for rapid heavy chain class switching and affinity maturation of mouse and human monoclonal antibodies

討論：鑑於本案因實驗材料準備工作延遲至今尚未開始收案，同意展延一年應為合理之時間。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：
 - a. 照案核准 11 票，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)。本案照案核准，每年進行期中審查。
 - b. 有關展延時間：11 票建議展延一年，本案同意展延一年。

2. 編號 14036 (R1) (第 1 次入會)

(范盛娟委員與申請人同單位，迴避投票，楊偉勛、謝清河委員未參與討論)

計畫名稱: 探討葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素活性與半乳糖凝集素-3 的相關性 Association between Glucose-6-phosphate dehydrogenase activity and galectin-3 levels in RBC

討論: 同意主審初審結果。

結論:

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果: 照案核准 10 票, 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)。本案照案核准, 每年進行期中審查。

3. 編號 14041 (M1R1) (第 1 次入會)

(楊偉勛、謝清河委員未參與討論)

計畫名稱: 評估 TIFA 蛋白在急性骨髓性白血病細胞的表達量與作用機轉 Evaluation of TIFA protein expression and its mechanism in AML cells

討論: 同意主審初審結果。

結論:

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果: 照案核准 11 票, 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)。本案照案核准, 每年進行期中審查。

(三) 追蹤審查:

1. 編號 13003 (M2) (第 1 次入會)

(范盛娟委員與申請人同單位同組, 迴避投票, 楊偉勛、謝清河委員未參與討論)

計畫名稱: 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*5801 genotyping in preventing allopurinol induced severe cutaneous adverse reactions

討論: 協同主持人之一已退休, 建議申請人修正。

結論:

(1) 建議修正協同主持人異動之資訊。

(2) 投票結果: 照案核准 8 票, 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), 修正後主審再審 2 票。本案同意繼續執行, 每年進行期中審查。將結論加註於審核結果通知。

2. 編號 14011 (M1) (第 1 次入會)

(范盛娟委員與申請人同單位同組, 迴避投票, 楊偉勛、謝清河

委員未參與討論)

計畫名稱：探討川崎症之致病基因 Investigate the pathogenic gene of the Kawasaki disease syndrome

討論：同意主審初審結果。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 10 票，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)。本案同意繼續執行，每年進行期中審查。

3. 編號 13067 (M2) (第 1 次入會)

(范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票，楊偉勛、謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：國民營養健康狀況變遷調查 Nutrition and Health Survey in Taiwan

討論：

(1) 同意主審初審結果。

(2) 本案有規劃未來將剩餘檢體存於本院剩餘檢體庫，但本院剩餘檢體庫至今尚未成立，建議需追蹤院方成立此檢體庫之進度。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 10 票，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)。本案同意繼續執行，每半年進行期中審查。

4. 編號 14036 (M1) (第 1 次入會)

(范盛娟委員與申請人同單位，迴避投票，楊偉勛、謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：探討葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素活性與半乳糖凝集素-3 的相關性 Association between Glucose-6-phosphate dehydrogenase activity and galectin-3 levels in RBC

討論：同意主審初審結果。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 10 票，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)。本案同意繼續執行，每年進行期中審查。

5. 編號 11121 (M4) (第 1 次入會)

(謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：巴金森氏症進程之診斷研發 Diagnosis development of Parkinson Disease Progression

討論：同意主審初審結果。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 12 票，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)。本案同意繼續執行，每半年進行期中審查。

6. 編號 12016 (M5) (第 1 次入會)

(謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：確立 IFIT1 基因家族為口腔鱗狀細胞癌轉移生物指標
Establishment of IFIT1 gene family as metastasis biomarkers in oral squamous cell

討論：同意主審初審結果。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 12 票，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)。本案同意繼續執行，每半年進行期中審查。

7. 編號 14025 (M1) (第 1 次入會)

(謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：腦內非穩態歷程及網路連結：功能性磁振造影研究
Nonstationary Processes and Regional Connectivity in the Brain: A fMRI Study

討論：同意主審初審結果。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 12 票，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)。本案同意繼續執行，每年進行期中審查。

8. 編號 12051 (M3) (第 1 次入會)

(謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：以標靶功能性醣類治療淋巴瘤 Targeting functional glycans for treatment of lymphomas

討論：同意主審初審結果。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 12 票。本案同意繼續執行，每年進行期中審查。

9. 編號 13079 (M1) (第 1 次入會)

(謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：鄰苯二甲酸酯類尿液濃度與婦女之代謝徵候群與心

臟血管疾病：社區巢疊病例對照研究 Urinary Levels of Phthalates and Metabolic and Cardiovascular Diseases in Women: a Community-based Nested Case-control Study

討論：

- (1) 同意主審初審結果。
- (2) 本案剩餘檢體亦為永久保存，建議要求詳述如何保存及未來退休後於本院之移轉規劃。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准 12 票，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)。本案同意繼續執行，每年進行期中審查。並將討論(2)附註於審核結果通知，列為下次期中報告之追蹤項目。

10. 編號 12023 (F) (第 1 次入會)

(謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：MiR-200c 調控 GATA4 表現進而控制人類胚胎幹細胞分化和增生 MiR-200c modulates GATA4 expression to control human embryonic stem cell differentiation and proliferation

討論：同意主審初審結果。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准 12 票。本案同意結案。

11. 編號 09029 (F) (第 1 次入會)

(謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：系統性探討訊息傳導對於人類間質幹細胞功能複製及分化之影響 Identification of key factor(s) triggered mesenchymal stem cell proliferation or differentiation

討論：同意主審複審結果。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准 12 票。本案同意結案。

12. 編號 14064 (F) (第 1 次入會)

(范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票，謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：TRC8 基因在脂肪肝之低表現 TRC8 downregulation in fatty liver

討論：

- (1) 本案修正後之結案報告內容，依本案之性質，可接受。
- (2) 有關本委員會之表格設計，確實會造成申請人誤解，建議完

整化結案報告之格式，未達一年之研究案，以提交一份結案報告方式處理。

結論：

- (1) 有關結案報告表格之修正，下次會議再議。
- (2) 投票結果：照案核准 10 票，修正後主審再審 2 票。本案同意結案。

13. 編號 13057 (F) (第 1 次入會)

(李玲慧委員於 10:04 至 10:30 以電話參與討論，楊偉勛委員未參與討論)

計畫名稱：慢性病之時空分析與健康不平等 Spatio-temporal analysis of chronic diseases and health disparity

討論：

- (1) 就科學面向而言，在原住民居住比例較高之區域及醫院調查研究發現原住民與研究疾病有相關性可能為抽樣偏差。
- (2) 就程序面而言，PI 應於決定增加此問題時，先向 IRB 提出修正申請，通過後方能執行。
- (3) 有關此執行偏差之處置
 - a. 建議予以警告。
 - b. 建議此問題所收集之資料不得使用。
- (4) 有關結案報告
 - a. 建議要求 PI 修正，將由此問題分析所得之結論於結案報告中刪除。
 - b. 鑑於本委員會之結案報告不會公告於網路，建議保留目前之結案報告內容，不需修正，但於本委員會結案審核結果中加註原住民相關問卷資料，不在本委員會同意範圍，不得使用。

結論：

- (1) 依討論(3)及(4)b 執行。
- (2) 投票結果：照案核准 10 票，修正後主審再審 2 票。本案同意結案，並依結論加註附註意見。

(四) 其它：無。

參、報告事項

- 一、 m-IRB 策略聯盟進度報告。 【報告人：林瑞燕】
- 二、 已於本院院網首頁加上 IRB 快速連結。 【報告人：林瑞燕】
- 三、 本委員會訂於 9 月 29 日 (週二) 下午於人文館 3 樓第二會議室辦理教育訓練，報名網址：<http://irb.sinica.edu.tw/index.html>。
- 四、 國泰綜合醫院人體試驗審查委員會擬於 8 月 28 日 (週五) 舉辦 IRB 審查產官學共識討論會議議程附件 3，希望各 IRB 推派 1-2 名代表與會。 【報告人：林瑞燕】

五、 15th FERCAP International Conference 訂於 11 月 22-24 於日本長崎召開。(<http://www.fercap-sidcer.org/index.php>) 【報告人：林瑞燕】

肆、討論事項

一、 有關本委員會委員於審核修正案時，建議將該案之微小修正訊息公布於本委員會網頁，但原案未事先告知研究對象該計畫之微小修正將於本委員會網頁公告時，本委員會之處理程序，請討論。

【提案人：郭紘志】

結論：

- (一) 建議未來新案，建議 PI 考量加入此機制。
- (二) 若研究計畫進行 ICF 之修正申請時，可建議 PI 考量加入此機制。
- (三) 有關主委審查之微小修正範圍，可於案件審核遇到適合列入之項目時，經會議討論通過後加入 SOP 中。

二、 有關本院各核心設施進行技術服務時，若涉及人體研究時，本委員會之審查程序，請討論。 【104 年第 6 次會議討論事項一】

方案：

- (一) 本院有些核心設施除技術服務外，亦會進行 R&D。若本院核心設施人員為人體研究計畫相關人員（如 PI、Co-PI 等），則該計畫執行前需先通過本院 IRB 審核通過。
- (二) 若本院核心設施進行純技術服務，且核心設施人員非人體研究計畫相關人員，但未來 paper 發表會列名者，則該計畫可提供計畫委託機構 IRB 核准證明後，於本委員會採免審程序辦理。
- (三) 核心設施人員不屬計畫相關人員，未來 paper 發表亦不會列名，核心設施僅進行契約技術服務者，可免送本委員會審核。

104 年第 6 次會議討論內容

- (一) 核心設施與研究計畫成果 paper 是否掛名及合作之程度非常複雜，而核心設施服務亦常會隨計畫之執行而有所更動，例如從契約技術服務增加至更深入之研究規劃執行等，而此更動亦不見得 PI 會願意進行 IRB 修正申請。
- (二) 不同核心設施，其執行方式不同，建議各核心設施可參考 TW-Biobank 模式，先將其受理之檢體特性、執行內容及流程等提供本委員會審核後，未來委託該核心設施執行之人體研究計畫僅需提供委託機構之 IRB 核准資料，本委員會採免審或不需另送本委員會審查模式處理。

(三) 建議方案(二)、(三)需再加以討論。

結論：

- (一) 建議本院個別核心設施，可先將其受理之檢體特性、執行內容及流程等提供本委員會審核後，再依本委員會審核結果採免審或不需另送本委員會審查模式處理。
- (二) 先寫大原則：依我國法規，人體研究執行前須通過 IRB 審核。再將前述三點方案列出。
- (三) 將此結論整理為現階段共識如附件 2。

三、有關本委員會表格修正事宜，請討論。

【104 年第 5 次會議討論事項一】

說明：

- (一) 依本委員會決議：本委員會同意函之執行期間，修正為與 IRB 有效期限相同。
- (二) 審核通過文件修正稿如議程附件 5。

結論：可考量將本委員會同意函之一般提醒事項移至第二頁，第一頁為就個案之 conditional pass 之資訊，請法律委員協助擬稿，下次會議再議。

伍、臨時動議 無

散會 中午 12 時 30 分