

中央研究院醫學研究倫理委員會 104 年第 7 次會議紀錄

時間：104 年 7 月 16 日（星期四）上午 9 時 30 分

地點：本院行政大樓 2 樓會議室

出席：范盛娟、彭汪嘉康、鍾邦柱、郭紘志、吳全峰、吳宗謀、李玲慧、林國儀、戚謹文、
陳瑞華、華國媛、黃青真、鄒麟、戴正德、謝清河、顏乃欣

請假：王大為、施慧玲、張春梅、楊偉勛、鄭敬楓

主席：范盛娟主任委員

記錄：林瑞燕

本次會議出席委員人數 16 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 104 年第 6 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 104 年第 6 次會議後至今完成之案件)

(一) 免審：

1. 新案審查：編號 15016 (N) 開發自神經退化性疾病體細胞產製誘導性神經幹細胞之新策略以供疾病模擬及藥物測試 Development of a novel strategy for efficient generation of neurodegenerative diseased induced neural progenitor from somatic cells for disease modeling and drug testing，審查結果為通過。

2. 修正審查：無。

3. 追蹤審查：無。

(二) 簡易審查：

1. 新案審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：

(1) 編號 15007 (N) 遠期和近期營養及化學不平衡狀況對於老人大腦認知功能的影響：「營養過盛」、「營養不良」、及代謝異常所扮演的角色 The Long-Term and Short-Term Nutritional Status or chemical imbalance and Elderly Cognitive Function: the Roles of Over-Nutrition, Malnutrition and Aberrant Metabolism。

(2) 編號 15021 (N) 結合 dbGaP 和 TW Biobank 資料庫以偵測整合分析下族群異質性分析 Investigating population heterogeneity in meta-analysis by combining dbGaP and TW Biobank databases。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 4 件：

(1) 編號 14063 (R1) 研究唾液酸結合蛋白在慢性肺阻塞性肺病

之嚴重性及肺癌誘發性的關聯性 Investigation of possible involvement of Siglecs in disease severity and lung cancer development in COPD patients。

- (2) 編號 14014 (M1R1) 探討血球聚集結構與血液粘彈性之關係 Study the relationship between structure of erythrocyte aggregation and viscoelasticity。
- (3) 編號 14040 (M1R1) 多囊性卵巢症候群病患之荷爾蒙變化與其新陳代謝異常在診斷與治療的關聯性分析研究 Correlation study of hormone characteristics and metabolic aberrations in diagnosis and treatment of the polycystic ovarian syndrome。
- (4) 編號 13040 (M2R1) 分析高通量技術所獲得不同層次分子變異資料以找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略 Data analysis for different molecular levels data from high throughput technologies and identification of novel therapeutic targets and patient stratification in lung adenocarcinoma technologies and identification of novel therapeutic targets and patient stratification in lung adenocarcinoma。

3. 追蹤審查：

- (1) 期中報告：以下審查結果為同意繼續執行，共計 2 件：
 - a. 編號 14002 (M1) 利用功能性生物介面來控制細胞命運 Manipulating Cell Fate by Functionalized Biointerfaces。
 - b. 編號 14027 (M1) ECS 泛素連接酶功能之探討 Characterizing the function of ECS ubiquitin Ligase。
- (2) 結案報告：編號 11076 (F) 癌症醣蛋白生物標的物的找尋 Glycoprotein biomarker discovery for cancers，審核結果為同意結案。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：

- (1) 編號 15008 (N) 軟骨發育不全症之自然病程及生物標記研究 Identification of natural course and biomarkers of achondroplasia patients residing in Taiwan，審查結果為通過。
- (2) 編號 15012 (N) 正常老化與原發漸進性失語症的神經與語言缺損 Neural and language deficits in normal aging and primary progressive aphasia，審查結果為通過。
- (3) 編號 15013 (N) 建構及整合台灣原住民巨量資料：生命歷程個體資料及社會發展總體資料之加值 Construction and Integration of Taiwan Indigenous Peoples Big Data: Data Enrichment in The Context of Micro Life Course and Macro Social Development Data，審查結果為不通過。

2. 修正審查：無。

3. 追蹤審查：

- (1) 期中報告：無。
 - (2) 實地訪查：無。
 - (3) 結案報告：無。
 - (4) 異常事件：無。
- (四) 撤銷審查案件：編號 14039 (N) 探討 CELF1 蛋白如何造成肌強直型肌肉萎縮症心血管功能變異 Investigating the role of CELF1 elevation in microvasculature dysfunction in myotonic dystrophy，申請人因計畫未執行，撤銷本案。
- (五) 其它：編號 13040 (A1) 分析高通量技術所獲得不同層次分子變異資料以找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略 Data analysis for different molecular levels data from high throughput technologies and identification of novel therapeutic targets and patient stratification in lung adenocarcinoma technologies and identification of novel therapeutic targets and patient stratification in lung adenocarcinoma，PI 提供合作機構 IRB 通過證明至本會核備。

二、審查案件：

(一) 新案審查：

1. 編號 15005 (N) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：人類脂肪衍生幹細胞分離保存並應用於肝及骨損傷之研究 Human adipose derived stem cell isolation and preservation for liver and orthopaedic injury studies

討論：

- (1) 本案申請人於回覆主審意見時未具體回答，令主審難以做成決定故提會討論。
- (2) 請申請人說明檢體及衍生之幹細胞的永久保存方法、地點、參與人員及其未來再利用範圍。
- (3) 申請人需說明檢體及衍生之幹細胞未來「移轉」(例如 PI 退休或離職)的安排並於 ICF 中徵詢研究對象同意，否則不宜逕行要求永久保存。
- (4) 檢體及衍生之幹細胞未來之再利用需要 IRB 的 approval，請申請人加註於 ICF 中。
- (5) 請申請人具體回答審核意見。

結論：

- (1) 請申請人回覆討論意見。
- (2) 投票結果：照案核准 1 票，修正後主任委員複審 2 票，修正後主審委員複審 11 票，下次會議再議 1 票。本案修正後主審委員複審。

2. 編號 15015 (N) (第 1 次入會)

(郭紘志委員為申請人，迴避離席)

計畫名稱：利用人類多功能幹細胞平台來研究腺苷酸 A2A 受體在蛋白質錯誤折疊所引起的神經退化性疾病中的功能
Characterization of the A2A adenosine receptor as a drug target for protein-misfolding neurodegenerative diseases in human neurons derived from induced pluripotent stem cells (iPSC)

討論：

- (1) 本案幹細胞亦採永久保存，建議同前一案之討論請申請人修正。
- (2) 本案版本日期是否有誤，請申請人確認。

結論：

- (1) 請申請人回覆討論意見。
- (2) 未來擬永久保存研究檢體或衍生物如細胞株之研究，依此原則辦理。
- (3) 投票結果：照案核准 5 票，修正後，請主任委員複審 4 票，修正後，請主審委員複審 6 票。本案修正後請主審委員複審。

3. 編號 15017 (N) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：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

討論：

- (1) 主審說明複審意見：本案於回覆資料提供合作機構之 IRB 核准函及內容，並說明未來再利用此研究材料時將申請 IRB，建議核准。
- (2) 本案使用國外資料進行研究，有向本委員會申請審核，提供合作機構之 IRB 核准函及核准內容，並說明未來再利用此研究材料時將申請 IRB，可為此類研究之典範，建議可列為教材，以利此類研究申請人送審。

結論：

- (1) 同意主審複審結果。
- (2) 投票結果：照案核准 15 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。

4. 編號 15024 (N) (第 1 次入會)

(謝清河委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：研究 CELF-1 發炎相關指標對心律不整之影響
Investigating the role of CELF1 elevation in arrhythmia: its effect on inflammation

討論：有關 Reviewer#1 第 3 點建議本案需 re-consent 及 Reviewer#2 建議視合作機構 IRB 審核結果之審核意見：

- (1) 研究剩餘檢體之再利用需依原檢體提供者同意之條件使用，PI 及 IRB 均無權更改。
- (2) 本案檢體來源的前 ICF 已要求再同意。若擬使用該部分檢體，應按前 ICF 所載內容徵求研究對象再同意。
- (3) 建議告知合作機構 IRB，或促請 PI 通知合作 PI 提出修正。就尊重各 IRB 獨立審查之立場，建議採後者，將主審意見提供申請人，請申請人提醒合作 PI 向其 IRB 提出修正。

結論：

- (1) 請申請人回覆主審初審意見及會議意見，並請申請人提醒合作 PI 向其 IRB 提出修正。
- (2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 2 票，修正後，請主審委員複審 5 票，修正後下次會議再議 8 票。本案修正後下次會議再議。

(二) 修正審查：

1. 編號 14045 (R1) (第 2 次入會)

(范盛娟、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：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.

討論：本案前次會議主要討論內容為本次修正申請有附加計畫之執行模式。就研究對象立場，符合完整告知及自主決定參與，以附加計畫方式徵詢研究對象同意參與，應無問題。

結論：

- (1) 同意主審複審結果。
- (2) 投票結果：照案核准 14 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，需進行再同意。

2. 編號 14023 (R2) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：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

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 15 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，每半年進行期中審查。

3. 編號 14054 (R1) (第 1 次入會)

(謝清河委員為申請人，迴避離席)

計畫名稱：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

討論：同意審查委員關於公布修正內容之建議。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 15 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)。1 票建議需公布修正內容，其餘未勾選。本案照案核准，每半年進行期中審查。

4. 編號 10075 (R4) (第 1 次入會)

(范盛娟、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：Clopidogrel 藥物基因之研究計畫 Pharmacogenetic Study of clopidogrel

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 14 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，並將主審提醒意見提供申請人。

5. 編號 10077 (R3) (第 1 次入會)

(范盛娟、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：第二型糖尿病基因研究合作計畫 Type 2 Diabetes Mellitus Collaborative Genetic Study on non-aboriginal Taiwanese

討論：co-PI 之一已至本院任職，請修正其服務單位資訊。

結論：

(1) 依討論結果執行。

(2) 投票結果：照案核准 2 票，修正後請主任委員複審 7 票，修正後請主審委員複審 5 票。本案修正後，請主任委員複審。

6. 編號 05010 (R8) (第 1 次入會)

(范盛娟、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：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

討論：同意主審初審結果。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 本案退休或離職之處理方式為本委員會於 103 年第 5 次會議討論本案申請人之 11031(M3R4)案件時，就本院現況提供之建議，請列為範例提供本院申請人使用。
- (3) 本院有建立研究剩餘檢體庫之需求，之前副院長批示由 TW-Biobank 團隊協助研議，請向該團隊取得研議結果文件。若 TW-Biobank 團隊決定是暫不成立，則再次向法院方提出建議。
- (4) 投票結果：照案核准 14 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。

7. 編號 12017 (M2R2) (第 1 次入會)

(范盛娟、李玲慧、謝清河委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫-一般民眾

討論：建議將 Reviewer 2 之初審意見提供申請人參考。

結論：

- (1) 依討論內容執行。
- (2) 投票結果：照案核准 13 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，並將主審之建議意見提供申請人。

8. 編號 10115 (M4R2) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：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

討論：有關主審建議先給予 2 年的展延時間之意見，考量本案需進行追蹤 3 年，若僅同意展延 2 年，則無法收新病人完成追蹤。

結論：

- (1) 同意主審初審結果，有關展延年限，依投票結果辦理。
- (2) 投票結果：
 - a. 照案核准 14 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)，修正後主審委員複審 1 票。本案照案核准，每年進行期中審查。

- b. 有關展延期限：展延期限 2 年 2 票，展延期限 3 年 1 票，其餘未填寫(依投票時之說明表示依申請人需求)，本案同意展延 5 年。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 13061 (M1) (第 2 次入會)

(黃青真委員未參與討論)

計畫名稱：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)

討論：

- (1) 本案因原案新案審查時請 PI 修正 ICF 內容不夠清楚之處，但考量修正前的 ICF 版本對於研究對象並沒有特別風險，故同意 PI 所提於合作機構執行的收案版本將在合作機構 IRB 期中審查時同時提出修正申請。此次依回覆內容發現仍未執行合作機構端的 ICF 版本修正，因此此案是否依上次會議決議暫停本案，請大會再度討論。
- (2) 本案 PI 違反原先對 IRB 之承諾，並未如期向合作機構 IRB 提出修正申請。
- (3) 有關違規部份，建議：
 - a. 申請人須限期(例如 3 個月內)完成合作機構 IRB 修正。鑑於本案上次回覆至今已有一段時間，可能 PI 不需太長時間即可取得合作機構 IRB 修正核准文件。
 - b. 上次合作機構 IRB 期中審查至今之收案須 re-consent。
 - c. 合作機構 IRB 未完成修正前暫停收案。
 - d. 申請人須重新上研究倫理教育訓練。
- (4) 本院 PI 與其它機構合作時，有時會遇到合作 PI 不配合之困難，建議加速推動 m-IRB 策略聯盟，現階段另可召開研討會，邀請有類似境遇之申請人，溝通討論可能之有效解決方案。

結論：

(1) 依討論內容執行。

(2) 投票結果：

- a. 照案核准 4 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)，修正後主任委員複審 1 票，修正後主審委員複審 7 票，下次會議再議 3 票。本案修正後，請主審委員複審。
- b. 有關 PI 應重新上倫理教育訓練之時數：9 小時 4 票，6 小時 6 票，3 小時 1 票，不需重新上課 1 票。本案 PI 需重新上倫理教育訓練 6 小時。

後記：於 104 年第 8 次會議確認本次會議紀錄時，確認本案之

後續處理為：

- (1) 將討論(3)a 及 d 提供申請人回覆說明。
- (2) 有關上次合作機構 IRB 期中審查完成此次修正期間所收個案之 re-consent 部份，可考慮由 PI 決定於追蹤時進行或直接放棄使用。若 PI 決定 re-consent，須於後續期中審查時追蹤進度。此部份可視 PI 回覆內容再議。

2. 編號 12101 (M2) (第 1 次入會)

(謝清河委員與申請人同單位同組，迴避投票，黃青真、華國媛委員未參與討論)

計畫名稱：探討 SCUBE2 抑制乳癌幹細胞之分子機轉與作為治療標的之可能性 Mechanistic exploration of the role of SCUBE2 in suppressing the generation of cancer stem cells and its potential in developing novel therapeutics

討論：

- (1) 同意主審複審意見。
- (2) 建議實地訪查時確認本案是專對本計畫收案，或是進合作機構 biobank 後再提出檢體使用申請。

結論：

- (1) 同意主審複審結果，實地訪查部份依投票結果辦理。
- (2) 投票結果：
 - a. 照案核准 1 票，修正後主審委員複審 1 票，修正後下次會議再議 11 票。本案修正後下次會議再議。
 - b. 實地訪查：11 票同意進行實地訪查，推舉訪查委員為吳全峰委員、李玲慧委員。

後記：因 PI 向辦公室口頭提出撤案/結案需求，於 104 年第 8 次會議確認本次會議紀錄時，確認本案之後續處理為：

- (1) 有關本案 PI 對本計畫之後續規劃，
 - a. 若採撤案，則必須將檢體銷毀。
 - b. 若採結案，則檢體可予保留。合作機構亦須辦理結案或修正。且需處理目前期中審查發現之問題，仍有必要進行實地訪查。
- (2) 請主委與本案 PI 瞭解狀況後再決定後續處理。

(四) 其它：無。

參、報告事項

- 一、 衛福部委託醫策會辦理 104 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業 (議程附件 3) 。 【報告人：林瑞燕】

肆、討論事項

- 一、 有關本院研究人員以人體檢體為研究對象，進行巨量生物數據統計之研究，並將成果發表於期刊（議程附件 4）乙事，請討論。

【提案人：本委員會】

結論：函請提供書面說明，並邀請於下次會議（7/24）出席說明，函稿如附件。

伍、臨時動議

- 一、 有關如何加強推廣本委員會相關資訊，以利 PI 瞭解並依循辦理，請討論。 【本次會議討論事項一及新案審查(3)綜合整理】

討論：

- （一） 建議邀請相關所及研究中心首長相關人員，進行 IRB 宣傳，基於教育原則，盡力協助 PI。
- （二） 建議派員於各所所務會議中，安排時段進行 IRB 相關資訊之推廣，尤其尚無本委員會申請案之研究所（例如植微所、生多中心），可能 PI 全無相關概念，需優先辦理。
- （三） 請委員於所屬所處協助推廣說明。
- （四） 可與本院或各所人事合作，當新 PI 到職後通知本委員會，由本委員會安排時間向新 PI 進行說明。此部分因目前本委員會行政人力嚴重不足，待補足後規劃辦理。

散會 下午 1 時 06 分