中央研究院醫學研究倫理委員會 109 年第 4 次會議紀錄

時間：109 年 4 月 9 日（星期四）下午 2 時
地點：本院黃樓 2 樓會議室及視訊
主席：楊欣洲副主任委員
出席：
生醫領域：楊懷壹(視訊)、沈家寧(視訊)、林國儀(視訊)、張春梅(機構外) 、陶秘華(視訊)、華國媛(機構外、視訊)、廖南詩(視訊)、顏乃欣(機構外、視訊)
非生醫領域：吳全峰(視訊)、楊欣洲、何之行(視訊)、范建得(機構外、視訊)、連怡斌(機構外、視訊) 、楊子霆(視訊)、鄒麟(機構外)、戴正德(機構外、視訊)
請假：謝世良、沈弘德、彭汪嘉康、黃彥棕、鄭敬楓
列席：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 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 109 年第 3 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 03 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：1 案，審查結果為通過。
3. 追蹤審查：
(1) 年度備查：1 案，審查結果為同意繼續執行。
(2) 結案報告：無。

(三) 簡易審查：
1.新案審查：4 案，審查結果為通過。
2.修正審查：5 案，審查結果為通過。
3.追蹤審查：
(1) 期中報告：9 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：4 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：1 案，審查結果為同意撤案。

(五) 其他： 無。

二、 審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 14036 (M5) (第 1 次入會)

(陶秘華委員與申請人同單位同組，迴避投票；顏乃欣委員、吳全峰委員尚未抵達，未參與本案討論)

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：

(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 13 人，13 票同意繼續執行)。

2.編號 16077 (M3) (第 1 次入會)

(陶秘華委員與申請人同單位同組，迴避投票；顏乃欣委員、吳全峰委員尚未抵達，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) 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 13 人，13 票同意繼續執行)。

3.編號 18003 (M2) (第 1 次入會)

(吳全峰委員尚未抵達，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) 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 16014 (M4) (第 1 次入會)

(廖南詩委員與申請人同單位，迴避投票；吳全峰委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：重症地中海型貧血與鐮刀型貧血的新藥開發 Development of novel compound for severe β-thalassemia and sickle cell disease

討論：

(1) 同意主審審查結果。

(2) 因本案申請人已退休，請提醒申請人提出修正申請，將申請人更換為現任編制內研究人員。

(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討論(2)內容。

(2) 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 16050 (F) (第 1 次入會)

(林國儀委員為申請人，離席迴避；沈家寧委員、楊懷壹委員與申請人同單位同組，迴避投票；吳全峰委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：總計畫：探討免疫細胞之轉錄調節因子與自體免疫疾病的致病機轉相關性 Study of the regulation of transcriptional regulators in the immune cells of autoimmune diseases

子計畫一：探討免疫細胞與轉錄調節因子於全身性紅斑性狼瘡及乾燥症的致病機轉相關性 Study of the regulation of transcriptional regulators in the immune cells of SLE and Sjögren's syndrome

子計畫二：探討 B 細胞的表觀遺傳學調控對於全身性紅斑性狼瘡的致病機轉 Study of epigenetic regulation in the B cells of systemic lupus erythematosus

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：本案同意結案(投票人數 12 人，12 票同意結案)。

(二) 新案審查：

1. 編號 20005 (N) (第 1 次入會)

(吳全峰委員尚未抵達，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) 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，11 位委員建議每年進行期中審查，1 位委員建議每半年進行期中審查，3

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 20013 (N) (第 1 次入會)

(陶秘華委員與 Co-PI 同單位同組，迴避投票；吳全峰委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：開發腸道微生物相之監控指標及醫療應用以降低大腸直腸癌對國人健康的威脅 Harnessing key messages of gut microbiota to combat colorectal cancer: From patient surveillance to disease management

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，11 位委員建議每年進行期中審查， 3 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 20014 (N) (第 1 次入會)

(廖南詩委員為申請人，離席迴避；何之行委員暫時離席，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) 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，11 位委員建議每年進行期中審查， 3 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 14009 (R1E1) (第 1 次入會)

計畫名稱：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

討論：

(1) 關於未送本委員會展延期間，已收案部分：

a. 此屬文件送審之疏忽所造成，原則上同意使用資料。

b. 建議申請人需重新上教育訓練，所需時數及回覆時限建議於 6 個月內重新上 3 小時教育訓練課程。

(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討論(1)內容。

(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 16 人，13 票照案核准；修正後再審 3 票，其中請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 2 票。1 位委員勾選每半年進行期中審查，15 位委員勾選預設之原案追蹤時程。2 票需研究對象再同意，4 票需通知研究對象，7 票不需通知及徵詢研究對象再同意，3 位未勾選)。

2. 編號 18004 (R3) (第 1 次入會)

(楊子霆委員提早離席，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) 目前合作機構 ICF 之研究資料保存時間較執行期限早一年，且申請人未說明何時會進行合作機構 ICF 修正，依此份說明

同意書收案，待研究材料保存期限後，則無法繼續執行研究。

(2) 建議請申請人盡快提出就此修正內容，通知已參與者的機制。

(3) 建議盡快於合作機構 IRB 提出修正，將研究資料保存時間同步延長。

(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(2)、(3)內容。

(5) 投票結果：修正後下次會議再議，需通知研究對象 (投票人數 15 人，1 票照案核准；修正後再審 13 票，其中請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 4 票，下次會議再議 8 票；1 票不核准。所有委員接勾選預設之原案追蹤時程。2 票需研究對象再同意，6 票需通知研究對象，3 票不需通知及徵詢研究對象再同意，4 位未勾選)。

3. 編號 19041 (R1) (第 1 次入會)

(陶秘華委員與申請人同單位，迴避投票；連怡斌委員暫時離席，未參與本案討論；楊子霆委員、華國媛委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣未確診遺傳性疾病之全基因體分析套組研究計畫 Full genome analysis for undiagnosed disease in Taiwan

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，不需通知及徵詢研究對象再同意 (投票人數 12 人，12 票照案核准。12 位委員均勾選預設之原案追蹤時程。1 票需通知研究對象，11 票不需通知及徵詢研究對象再同意)。

4. 編號 18079 (R3) (第 1 次入會)

(吳全峰委員、何之行委員為本計畫倫理委員，離席迴避；陶秘華委員與申請人同單位，迴避投票；連怡斌委員暫時離席，未參與本案討論；楊子霆委員、華國媛委員、范建得委員提早離席，未參與本案討論)

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) 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 9 人，9 票照案核准。9 位委員均勾選預設之原案追蹤時程。8 票不需通知及徵詢研究對象再同意，1 位未勾選)。

(四) 追蹤審查：無。

參、 報告事項

一、 台灣臨床研究倫理審查學會將辦理人體研究倫理審查會管理師檢定。(議程附件 3)

二、 國際會議：

(一)AAHRPP 2020 Annual Conference in Baltimore, MD on May 19 - 21, 2020. 取消，詳細內容請見網頁：http://www.aahrpp.org/grow/aahrpp-learning-opportunities/annual-conference

(二)2020 Advancing Ethical Research (AER) Conference in Seattle, WA on November 7-10, 2020，詳細內容請見網頁：https://www.primr.org/aer20/

肆、討論事項 無

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 4 時 40 分