中央研究院醫學研究倫理委員會 102 年第 2 次會議紀錄

時間：102 年 2 月 26 日（星期二）上午 9 時 30 分

地點：本院行政大樓 2F 會議室

出席：潘文涵、彭汪嘉康、鍾邦柱、郭紘志、王大為、吳全峰、李玲慧、林國儀、戚謹文、陳瑞華、華國媛、黃青真、鄒麟、鄭尊仁、瞿海源、顏乃欣

請假：施慧玲、張春梅、戴正德、謝清河

主席：潘文涵主任委員

記錄：林瑞燕、陳培蓉

本次會議出席委員人數 16 人，有院外非具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、確認 102 年第 1 次會議紀錄(詳議程附件 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、報告本委員會 102 年第 1 次會議後通過審核之案件

(一) 簡易審查

1.新案審查：編號 12128 (12128) 熱浪脆弱度評估的統整與應用 Integration and Application of Heat wave Vulnerability Assessment，審查結果為通過。

2.修正審查：以下審查結果為通過：

(1)編號 12140(09025) 研究人類漿細胞分化之基因調控 Investigation of gene expression program during human plasma cell differentiation。

(2)編號 12159(12008) 資料探勘工具在 dbGAP 資料庫偵測易感受致病基因之研究 Using data mining tools to search for disease susceptible genes by dbGap。

3.追蹤審查：

(1)期中報告：以下審查結果為可繼續執行：

a. 編號 12149(11102) 台灣現代與古代人基因體變異之研究 Comparison of genomic variation between modern and ancient human in Taiwan。

b. 編號 12154(10051) 建立漢人重度肥胖易感受基因及減重手術成效預後基因之模組/晶片 Genetic screening platform/chips for severe obese and for prognostic efficacy of Bariatric Surgeries in Han Chinese。

(2)結案報告：以下審查結果為結案：

a. 編號 12147 (09090) 第一型血紅素氧化胺蛋白之調節與

修飾的分子機制與其生理意義 The mechanisms and biological significance of post-translational regulation and modifications of heme oxygenase-1。

b. 編號 12152 (10102) 應用腦磁波儀探討語言與音樂的神經動態處理機制 The application of magnetoencephalography in investigating the dynamic cortical network of language and music processing。

(3)異常事件：無。

(二) 通常審查

1.新案審查：以下審查結果為通過：

(1)編號 12124 (12124) 閱讀習得的關鍵要素：結合行為，發展與神經生物取向的整合研究 Key determinants of successful reading acquisition: Integrated research of behavioral, developmental, and neurobiological approaches。

(2)編號 12132(12132) 開發進階醣基化蛋白質分析策略進行全面性惡性 B 淋巴球細胞訊息傳遞的解析 Advanced Glyco-Proteomics Tools to Delineate the Sweet Signals of Normal and malignant B Cells Inside-Out。

2.修正審查：以下審查結果為通過：

(1)編號 12133(12103) 黏膜的醣化現象如何影響到傳染及發炎性疾病的醫療成本? How does mucosa glycosylation impact on the therapeutic cost of infectious and inflammatory diseases。

(2)編號 12141(11045) 探討在人類癌症中調節 PML 之分子機制及其之角色 PML regulatory networks in human cancers-mechanisms and impacts on tumor initiation and progression。

3.追蹤審查：

(1)期中報告：無。

(2)結案報告：無。

(3)實地訪查：無。

(4)異常事件：無。

二、審查案件：

(一) 新案審查：

1.編號 12145 (12145) (第 1 次入會)

計畫名稱：從癌症組織中探索生物標記: 開發整合型蛋白體平台用於膜蛋白體及轉譯後修飾蛋白體之鑑定與驗證 Discovery of Biomarker Candidates in Cancer Tissues: Development of An Integrated Proteomics Platform for Identification and Validation of the Membrane Proteome and PTMome

討論：

(1) 關於 Reviewer #2 第(a)點意見：

各醫院之 ICF 預期風險部份撰寫差異不大，且多為制式內容，非僅本案之問題，建議未來應改善此部份問題，本案建議核准。

(2) 關於 Reviewer #2 第(b)點意見：

a. 為尊重受試者，ICF 內容精簡是必要的，以確保受試者瞭解 ICF 內容才進行簽署。請提醒申請人 ICF 應以國三程度能理解的方式撰寫，以利受試者瞭解，請申請人以精簡易懂方式重新修改本計畫之 3 份 ICF。

b. ICF 內容要求要詳細，依規定該包括的內容即有一定程度的字數，要說明清楚又要精簡是有難度的。

c. 各醫院之 ICF 對於一些基本權益均有其制式內容，本委員會可能無權修正，但仍可提供相關的建議供合作醫院參考。而計畫簡介，即可以國三程度能理解的方式進行精簡，避免可能不易瞭解之英文及專有名詞，且可刪除一些華麗的形容詞。

d. 建議本委員會 ICF 範本再依精簡扼要之原則進行修正供申請人參考。

(3) 關於本案之剩餘檢體之處理情形，各醫院不同。其中一份 ICF 先於開頭說明剩餘檢體會存於組織庫，於後面才徵詢受試者同意，需確認當受試者勾選不同意則檢體是否會納入組織庫管理，且未說明檢體之去連結情況，請申請人修正。

(4) 依 101 年 12 月 12 日新修之醫療法第 79 條「醫師依前四項規定施行人體試驗，因試驗本身不可預見之因素，致病人死亡或傷害者，不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。」內容，，建議本委員會與其它單位討論並收集相關資料，以決定是否於本委員會 ICF 範本中加註此內容。

結論：

(1) 請申請人依討論內容回覆說明。

(2) 關於本委員會 ICF 範本：

a. 再依精簡扼要之原則進行修正。

b. 依 101 年 12 月 12 日新修之醫療法第 79 條「醫師依前四項規定施行人體試驗，因試驗本身不可預見之因素，致病人死亡或傷害者，不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。」內容，建議本委員會與其它單位討論並收集相關資料，以決定是否於本委員會 ICF 範本中加註此內容。

(3) 投票結果：照案核准 7 票，修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 8 票，本案修正後請主審委員複審。請申請人一併回覆投票選單意見。

2. 編號 12138 (12138) (第 1 次入會)

(李玲慧委員與本案申請人屬同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease

討論：

(1)本案執行期間與檢體及資料進行去連結時間不同，依問卷內容本案應需要進行追蹤，且檢體非去連結留存，可能屬「人體生物資料庫管理條例」管理範圍，亦需依「個人資料保護法」相關規定辦理。

(2)因使用非去連結之檢體進行研究，需說明清楚檢體編碼方式及如何保護受試者之個人隱私。

(3)依現今法規規定，使用非去連結保存之檢體，除「人體生物資料庫管理條例」外，可依「人體研究法」執行。

(4)ICF 第十九點「個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用」，申請人表示將於未來再利用剩餘檢體時徵詢受試者同意，但剩餘檢體進行去連結後將無法徵得同意。建議就去連結前後分別徵詢同意：

a. 剩餘檢體去連結前，若要再利用，則會進行 re-consent；

b. 剩餘檢體去連結後，說明將無法進行 re-consent。

結論：

(1)請申請人依主審複審及會議討論第(2)、(4)點意見回覆說明。

(2)投票結果：照案核准 5 票，修正後，請主審委員複審 10 票，本案修正後請主審委員複審。

後記：

申請人於回覆主審初審意見中有關“資料收集編碼方式”及“個人資料安全的控管”說明， 經 102 年第 3 次會議（含本案主審）確認，將討論第(2)點意見修正為：請 PI 將相關說明內容附加於計畫書中。

3. 編號 12146 (12146) (第 1 次入會)

計畫名稱：神經膠質母細胞瘤之臨床流行病學 Clinical epidemiology of glioblastoma

討論：

(1)僅提醒：「個人資料保護法」通過施行後，目前針對使用健保資料庫之資料，有部份團體建議需要進行 consent，此建議尚未通過執行。

(2)同意主審複審結果。

結論：投票結果：照案核准 16 票，本案照案核准。

(二) 修正審查：

1. 編號 12125 (10075) (第 1 次入會)

(李玲慧委員與本案申請人屬同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：Clopidogrel 藥物基因之研究計畫
Pharmacogenetic Study of clopidogrel
討論：同意主審複審結果。
結論：投票結果：照案核准 15 票，本案照案核准。

2. 編號 12127 (07012) (第 1 次入會)
(李玲慧委員與本案申請人屬同單位同組，迴避投票；鍾邦柱副主委未出席本案之討論)
計畫名稱：藥物不良反應研究計畫 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)s
討論：同意主審複審結果。
結論：投票結果：照案核准 14 票，本案照案核准。

3. 編號 12136 (12051) (第 1 次入會)
(鍾邦柱副主委未出席本案之討論)
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：同意主審複審結果。
結論：投票結果：照案核准 15 票，本案照案核准。

4. 編號 12148 (11153) (第 1 次入會)
(鍾邦柱副主委未出席本案之討論)
計畫名稱：以一新穎的顆粒溶解素毒殺途徑為標的治療史帝文生-強生症及移植物對抗宿主疾病 A novel granulysin-mediated cytotoxic pathway as therapeutic targets for Stevens-Johnson syndrome and graft-versus host disease.
討論：
(1)請申請人回覆主審初審意見。
(2)關於 Reviewer #2 之初審意見：
a. 本案已招募受試者，但先前之招募單之計畫名稱有誤，雖此次已進行修正，但之前已招募之受試者恐誤解所加入之研究計畫名稱。
b. 雖招募單計畫名稱有誤，但 ICF 計畫名稱為正確的，故當時於徵詢受試者同意時之資訊為正確的。
c. 建議應提醒申請人此疏漏將造成受試者認知錯誤，未來招募時需更謹慎小心。
結論：
(1)請申請人回覆主審 Reviewer #1 之初審意見。
(2)若審核通過於審查通過證明加註討論第(2)、c 點內容。
(3)投票結果：照案核准 1 票，修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 13 票，本案修正後請主審委員複審。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 12156 (05018) (第 1 次入會)
(李玲慧委員為本案共同計畫主持人，迴避討論與投票；鍾邦柱副主委未出席本案之討論)
計畫名稱：染色體異常致先天性畸形症基因研究 Genomic Study of Congenital Malformation
討論：同意主審審核結果。
結論：投票結果：照案核准 14 票，本案照案核准。

2. 編號 12160 (09073) (第 1 次入會)
(鍾邦柱副主委未出席本案之討論)
計畫名稱：製造免疫系統擬人化小鼠作為機轉研究及標的治療史蒂文生-強生症及移植物對抗宿主症的新工具 Generation of humanized immune system mice as a tool to study immunopathogenesis and target-based therapy of Stevens-John syndrome and graft-versus-host disease
討論：
(1) 有關本案未達預期人數即結案，主審補充說明：
a. 依申請文件內容，未達預期收案數原因：
(a) 合作醫生轉院任職，曾暫停收案。
(b) 產婦人數銳減，收案數量不如預期。
b. 本案已收集受試者之檢體，已足夠分析達成研究目的。
(2) 同意主審審核結果。
結論：投票結果：照案核准 15 票，本案照案核准。

三、撤銷審查案件：編號 11048(11048) 非配對腦電之大腦網絡活動與血清素轉運蛋白基因機制研究 Cortical Networks Underlying Mismatch Negativity with different Serotonin Transporter Gene Polymorphism，本案因未獲經費補助，故申請撤銷。

四、其它：無。

參、報告事項

一、 原民會於 2 月 22 及 23 日辦理「人體研究計畫諮詢及取得原住民族同意制度種子教師培訓班」，本委員會請華國媛委員代表參加。

【報告人：林瑞燕】

肆、討論事項

一、 有關訂定本委員會 SOP 修正事宜，請 討論。

【102 年第 1 次會議討論事項二】

說明：

（一） 有關 DSMP 部分，參考北榮表格，訂定本委員會參考版（議程附件 3-1），同時修正本委員會計畫審查申請表（議程附件 3-2）。

（二） 有關本委員會決定書之版本表達方式，建議每次修正即將完整文件編新版本，若 ICF 未修正，則加註內容與前版本相同，決定書修正稿請見議程附件 4。

討論：

（一）有關 DSMP 及申請表：

1. DSMP 之評估，建議由 PI 自評後，再經委員審核。
2. 依風險評估，建議本委員會將需設立 DSMP 之研究類型，規範在臨床試驗範圍，並修正申請表以利 PI 填寫。請於會後向衛生署確認此規劃是否符合其要求。
3. DSMP 及申請表修正如附件 1。

（二）本委員會審核同意書修正如附件 2。另，有關在文件上蓋章以確認為審核通過版本之程序，建議以電子簽章辦理，請與王大為委員討論。

（三）本委員會同意函等相關文件之法律英文用語，請公共事務組協助確認。

結論：本案下次會議再議。

後記：詢問衛生署醫事處得知，衛生署未定訂需 DSMP 或 DSMB 之研究案件類型，由 IRB 依風險自行訂定。

伍、臨時動議

一、 建議購買隨身硬碟，以利文件存檔及提供代理人使用，請 討論。

【提案人：陳培蓉】

結論：請與王委員討論最佳之執行模式，委員會將全力支持。

散會 中午 12 時 10 分