中央研究院醫學研究倫理委員會 102 年第 3 次會議紀錄

時間：102 年 3 月 15 日（星期五）上午 9 時 30 分

地點：本院行政大樓 2F 會議室

出席：彭汪嘉康、吳全峰、李玲慧、林國儀、張春梅、戚謹文、華國媛、黃青真、鄒麟、鄭尊仁、戴正德

請假：潘文涵、鍾邦柱、郭紘志、王大為、施慧玲、陳瑞華、謝清河、瞿海源、顏乃欣

主席：彭汪嘉康副主任委員

記錄：林瑞燕、陳培蓉

本次會議出席委員人數 11 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 2 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 2 次會議後通過審核之案件

(一) 簡易審查

1.新案審查：編號 12165 (12165) Allopurinol 誘發嚴重皮膚不良反應之實際發生率 Incidence of inducing the severe cutaneous adverse reaction by Allopurinol，審查結果為通過。

2.修正審查：無。

3.追蹤審查：

(1)期中報告：無。

(2)結案報告：以下審查結果為結案：

a. 編號 12151 (07060) TACI/BAFF-R 訊息對人類胚胎幹細胞自我更新及癌化功能之影響 Functional roles of TACI/BAFF-R signaling in hESC self-renewal and tumorigenesis。

b. 編號 12155 (11132) 小麥草多醣體(PS3)、黑豆多醣體(G2P1)及牛樟芝多醣體(QB)之免疫調節與安定性研究 I.多醣免疫活性分析及機制探討與動物實驗 II.多醣分離、純化與結構分析 III.多醣之安定性研究與產業化 Immunological and stability studies on polysaccharides of wheat grass (PS3), black soybean (G2P1), and Antrodia cinnamomea (QB)- I. animal studies, immunological functions and action mechanism of polysaccharides from extracts. II. isolation, purification and structural analyses of

polysaccharides from extracts. III. stability studies of polysaccharides from extracts and their commercialization。

c. 編號 12162 (09092) 靈長類胚胎幹細胞與神經初始細胞轉錄體之全基因體分析 Genome-wide analyses of primate transcriptomes in embryonic stem cells and neural progenitors。

(3)異常事件：無。

(二) 通常審查

1.新案審查：編號 12146 (12146) Allopurinol 神經膠質母細胞瘤之臨床流行病學 Clinical epidemiology of glioblastoma，審查結果為通過。

2.修正審查：以下審查結果為通過：

(1)編號 12125 (10075) Clopidogrel 藥物基因之研究計畫 Pharmacogenetic Study of clopidogrel。

(2)編號 12127 (07012) 藥物不良反應研究計畫 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)。

(3)編號 12136(12051) 以標靶功能性醣類治療淋巴瘤 Targeting functional glycans for treatment of lymphomas。

3.追蹤審查：

(1) 期中報告：編號 12156 (05018) 染色體異常致先天性畸形症基因研究 Genomic Study of Congenital Malformation，審查結果為可繼續執行。

(2) 結案報告：編號 12160 (09073) 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，審查結果為結案。

(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 12101 (12101) (第 2 次入會)

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：同意主審複審結果。
結論：投票結果：照案核准 11 票，本案照案核准。

2. 編號 12142 (12142) (第 1 次入會)
計畫名稱：探討人類執行功能因認知神經老化所產生的影響
The effects of neurocognitive aging on executive functions in the human brain
討論：
(1) 申請人將研究結束後之剩餘檢體資料依法要 by default 銷毀與欲徵詢受試者同意繼續使用之內容一同敘述，易造成受試者混淆，同意主審複審意見，應重新分述較清楚。
(2) 本案之欲徵詢受試者同意之項目應有 2 點，應分別徵詢受試者同意。
結論：
(1) 請申請人回覆討論內容。
(2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 3 票，請主審委員複審 8 票，本案修正後請主審委員複審。

(二) 修正審查：

1. 編號 12119 (07021) (第 3 次入會)
計畫名稱：『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
討論：有關本案失聯個案檢體資料：
(1) 同意使用失聯個案之檢體資料進行研究：
a. 依研究倫理之立場，本委員會應有權利在不違背研究倫理且不傷害受試者之前提下，同意申請人使用失聯個案之檢體資料進行研究。
b. 基於申請人以下 2 點前提下，建議同意主審審核結果，本案有條件核准：
(a) PI 已努力聯繫受試者但無法再聯繫上：本案之檢體為 2002 年前所收集的，申請人亦依目前法規努力進行 re-consent 以利後續檢體再利用之合法性。考量法規時空背景，建議核准本案使用失聯個案的檢體資料。
(b) 缺少失聯個案之檢體資料則此研究無法進行：據了解，申請人目前已徵得同意使用之檢體資料不足以進行分析研究。IRB 的責任除了保護受試者之權益，亦不能阻礙科學的進步，若非對受試者之權益有很大的影響，建議 IRB 予以核准申請人使用失聯個案之檢體資料。
c. 除了考量失聯個案之再同意權益，亦需考量其同意進行研究之原意。若此研究因法規改變而無法繼續進行，除在科學上很可惜外，也影響這群受試者的權益。

(2) 需考量同意使用失聯個案之檢體資料所衍生之問題：

a. 依「人體研究法」規定，若未徵得受試者同意而使用其檢體將有違法之虞，即便死亡或失能者亦應徵詢家屬的同意。目前相關單位期望能推動修法，但尚未有結果。即使本案規劃進入生物資料庫統一管理，除死亡及失能者外，亦需徵詢受試者是否同意檢體及資訊入庫。

b. 依目前法規，本案之既存檢體資料已可合法保存，問題在於未來之再利用。因本案之檢體資料含有個資，故其再利用需依「人體研究法」進行 re-consent；或依「人體生物資料庫管理條例」徵得個案同意後，納入生物資料庫管理使用。

(3) 解決方案：

a. 關於法律是否溯及既往至 2002 年前檢體之再利用，建議先與衛生署溝通，待有共識後再函請衛生署說明，或許可解決目前法規不周全的問題。

b. 建議通過本案展延申請及期中報告；至於失聯個案檢體資料之再利用，建議暫不核准，請申請人先使用已徵得同意的部份。未來若仍需要利用失聯部份，本委員會再進行討論。

結論：

(1) 依討論第(3)點執行。

(2) 投票結果：照案核准 10 票，1 票棄權，本案核准展延及繳交期中報告部份，暫不同意失聯個案之檢體資料之再利用。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 12158 (11159) (第 1 次入會)

(戚謹文委員未出席本案之討論)

計畫名稱：研究人類血液中的自然殺手及樹突細胞種類及功能 Study of functions of natural killer and dendritic cell subsets in human peripheral blood

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 10 票，本案照案核准。

2. 編號 12161 (09077) (第 1 次入會)

(戚謹文委員未出席本案之討論)

計畫名稱：以藥物基因決定 Warfarin 投藥劑量之隨機對照研究計畫 Pharmacogenetic Dosing of Warfarin A controlled Randomized Trial

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 10 票，本案照案核准。

三、撤銷審查案件：無。

四、其它：無。

參、報告事項

一、 行政院衛生署公告「人體研究倫理審查委員會查核作業程序」(議程附件 3-1)及「人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業程序」(議程附件 3-2)。醫策會將於 3 月 28 日辦理查核作業說明會。

【報告人：林瑞燕】

討論：

（一）本委員會曾討論過新設委員會分擔案件量增加乙事，若新設委員會，此新委員會需通過衛生署查核方可受理審核申請。

（二）本委員會已修正免審 SOP，將免審由 2 位委員擔任主審，修正為由執行長擔任主審，並列出符合免審條件之案件類型，可減少委員負擔並加速審核之效率。

（三）建議可增加委員人數，以分擔案件審核之負擔。

（四）目前執行長指定主審時，有評估委員案件審核量及委員專長等。目前委員尚未感覺審核負擔過重，若未影響案件審核時間，建議暫不成立新委員會。

結論：建議觀察新 SOP 之執行成效，暫不成立新委員會。

二、 參加 2012 PRIM&R 年會心得報告。 【報告人：戴正德】

三、 本委員會於 101 年 12 月 17 日召開研究剩餘檢體庫事宜討論會，會議紀錄請詳議程附件 4。 【報告人：林瑞燕】

結論：

（一）建議請衛生署函示及修法同步執行。

（二）函示部分，建議與衛生署溝通後，建請院方函請衛生署就失聯者之既存檢體之後續使用，可免除再同意或授權 IRB 同意。

（三）修法部分：

1. 建議聯合其他機構（例如：台大、國衛院、榮總...）、相關協會（例如：TAIRB），請衛生署修法。儘量在安排在立法院下一次會期修法。

2. 亦可將修法需求告知立法委員，請其協助提案修法。

四、 本委員會於 102 年 1 月 11 日召開台灣人體生物資料庫共識會議，會議紀錄請請詳議程附件 5。 【報告人：林瑞燕】

討論：

（一）計畫團隊於「台灣人體生物資料庫-一般民眾」修正申請時，

表示本資料庫除原規劃招募一般民眾外，亦將規劃納入疾病病人，相關內容將於規劃完成後送本委員會審核。目前疾病組內容已通過 EGC 審核，送請衛生署審核中，至今尚未將該內容送本委員會審核。

（二）有關送審順序：

1. 若將疾病組內容視為新成立之 biobank，應以新案處理，需 IRB 審核通過後方可送 EGC 及衛生署。
2. 若將疾病組內容視為原 biobank 之延伸，需提出修正申請，依本委員會過去之決議，需經 EGC 審核通過方可送本委員會審查。至於送衛生署審查與送本委員會審查之順序，未曾討論。
3. 建議送審衛生署與本委員會可同時進行。

（三）第一屆 EGC 有成立社會正當性小組，但此小組之決議內容未於第二屆 EGC 報告執行。目前 EGC 就社會正當性之審核是否充足，有待瞭解。

（四）建議 EGC 考量訂定委員利益迴避原則。

結論：

（一）請依共識會議決議再度召開共識會議，並請將此次會議提出之問題提供共識會議參考。

（二）請計畫團隊將「台灣人體生物資料庫-疾病組」內容送本委員會審核，並提醒計畫團隊不可執行本委員會未通過之內容。

五、 捐中血液用途變更同意書修正如議程附件 6。 【報告人：林瑞燕】

六、 TAIRB 來函邀請本委員會派員擔任今年 4 月份 FERCAP 實地訪視觀察員議程附件 7。 【報告人：林瑞燕】

肆、討論事項

一、 有關訂定本委員會 DSMP 事宜，請 討論。

【102 年第 2 次會議討論事項一】

說明：DSMP 及計畫審查申請表修正稿請詳議程附件 8。

討論：

DSMP 目的為計畫資料及安全之追蹤管理，有關需 DSMP 之案件範圍：

（一）建議只要是臨床試驗，均需填寫 DSMP。

（二）建議臨床試驗風險較高者方需填寫 DSMP。

（三）建議依風險評估是否需填寫 DSMP。

結論：DSMP 及計畫審查申請表修正如附件。

伍、臨時動議　無

散會 中午 12 時 10 分