中央研究院醫學研究倫理委員會 102 年第 4 次會議紀錄

時間：102 年 4 月 19 日（星期五）上午 9 時 30 分

地點：本院行政大樓 2F 會議室

出席：潘文涵、鍾邦柱、王大為、李玲慧、林國儀、施慧玲、張春梅、黃青真、鄒麟、戴正德、謝清河、瞿海源

請假：彭汪嘉康、郭紘志、吳全峰、戚謹文、陳瑞華、華國媛、鄭尊仁、顏乃欣

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 12 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、通過 102 年第 3 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 3 次會議後通過審核之案件

(一) 免後續審查
編號 12180 (12180) HIC1 抑癌蛋白與 STAT3 致癌蛋白交互調控之研究 Mutual regulation of tumor suppressor HIC1 and oncogenic protein STAT3，審查結果為通過。

(二) 簡易審查
1.新案審查：無。
2.修正審查：編號 12169 (08067) 羌語語音及音韻之類型意涵 Typological Implications of Qiang Phonetics and Phonology，審查結果為通過。
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 12150 (11121) 巴金森氏症進程之診斷研發 Diagnosis development of Parkinson Disease Progression。
b. 編號 12163 (08014) 慢性 B 型肝炎及 C 型肝炎患者罹患肝細胞癌之長期追蹤研究 A follow-up study on hepatocellular carcinoma in patients with chronic hepatitis B and hepatitis C。
c. 編號 12177(12023) 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。
d. 編號 12178 (09029) 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。

e. 編號 13011 (07043) 醣脂免疫刺激劑在抗癌功能之研究 Investigate the anti-tumor effect of immune stimulatory glycolipids。

(2)結案報告：編號 12175 (10090) 新生兒肺部檢體內肺部幹細胞的研究 Isolation of pulmonary stem cells in the dissected lung tissues from newborn babies，審查結果為結案。

(3)異常事件：無。

(三) 一般審查

1.新案審查：以下審查結果為通過：

(1)編號 12101 (12101) 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。

(2)編號 12138(12138) 冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease

2.修正審查：以下審查結果為通過：

(1)編號 12119 (07021) 『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。

(2)編號 12148 (11153) 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。

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 12158 (11159) 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。

b. 編號 12161 (09077) 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。

(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 13003(13003) (第 1 次入會)

(王大為委員未出席本案之討論)

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*5801genotyping in preventing allopurinol induced severe cutaneous adverse reactions

討論：

關於主審 Reviewer #1 第(a)、(b)點初審意見：

(1) 同意新案可使用原案之檢體：

a. 新案與原案實質為同一計畫，且新案檢體之使用為原案之原本用途，故新案應可視為原案之延續，繼續執行原案未完成部分。

b. 原案中，申請人已依原計畫書內容收案，若依本委員會要求需進行 re-consent，需耗費相當之人力資源，若檢體需銷毀，則會造成檢體之浪費，本委員會應將此問題一併考量。

c. 若受試者勾選原案 ICF 中「願意繼續提供中央研究院生物醫學科學研究所及其合作單位從事其他基因方面研究，額外研究會經過人體試驗委員會同意，並再取得您的書面同意」選項，則建議同意於新案中可使用該檢體；若為勾選「由中央研究院生物醫學科學研究所及合作單位銷毀」選項，則建議應進行 re-consent 新案方可使用該檢體。

d. 建議在不違背倫理原則下讓檢體能做最有效之利用，可考量修正本委員會相關規定，在特定條件下，同意原案剩餘檢體之使用，或計畫逾期展延，以免造成資源之浪費。

(2) 不同意新案直接使用舊案之檢體：

a. 新案雖與原案實質為同一計畫，但既以新案申請，於本委員會立場應視為全新的計畫，故贊同 Reviewer #1 之建議，若要使用原案之檢體，應視為申請使用原案之剩餘檢體進行審核。

b. 原案因逾期未申請展延，應視為原案已結束，故與再申請之新案應視為 2 個計畫，故新案若要使用原案之檢體，於法應依原案 ICF 內容決議是否需進行 re-consent，不宜直接准予使用。

c. 本委員會為研究倫理委員會，應固守本委員會之原則。依倫理面考量，研究因未於期限前申請展延而以新案申請，原案之檢體需依規定視為剩餘檢體，其使用需依規定辦理。

d. 若委員會同意申請人不進行 re-consent 即可使用原案之

檢體，未來恐造成申請人申請新案均說明與原案相同，迴避 re-consent 的機制。申請人因疏失造成需申請新案繼續完成研究，應接受相關補正程序，例如進行 re-consent 等，使申請人未來執行計畫時更嚴謹。

(3) 解決方案：

a. 新案於申請資料中未將原案之檢體納入研究計畫中，建議分開處理。

b. 原案之檢體的利用應依其 ICF 之內容執行，例如依 ICF 內容應依承諾進行銷毀。若新案不使用原案之檢體，則視為 2 個研究，分別依其向受試者承諾之內容執行。

c. 建議提醒申請人，原案檢體勿直接使用於本新案，未來若 2 案資料須合併分析，請再向本委員會申請。

結論：

(1) 請申請人回覆：

a. 請申請人確定本案是否需使用原案之檢體：

(a) 若是，請依Reviewer #1 第(a)、(b)點意見，修正申請資料，且原案檢體使用需依ICF內容辦理，若受試者勾選原案ICF中「願意繼續提供中央研究院生物醫學科學研究所及其合作單位從事其他基因方面研究，額外研究會經過人體試驗委員會同意，並再取得您的書面同意」選項，請進行re-consent後方可使用；若為勾選「由中央研究院生物醫學科學研究所及合作單位銷毀」選項，則不得使用，請依受試者意願進行銷毀。

(b) 若否，新案將視為與原案無關，則 2 案可各別依其向受試者承諾之內容執行。並提醒申請人，原案檢體勿使用於本新案，未來若 2 案資料須合併分析，請再向本委員會申請。

b. 主審 Reviewer #1 第(c)、(d)點及 Reviewer #2 之初審意見。

(2) 投票結果：照案核准 1 票，修正後，請主任委員複審 6 票，請主審委員複審 1 票，下此會議再議 3 票，本案修正後請主任委員複審。

2. 編號 12170 (12170) (第 1 次入會)

(謝清河委員未出席本案之討論)

計畫名稱：尋找調控人類多能性幹細胞之神經分化之因子 Identification of factors responsible for neural differentiation in human pluripotent stem cells

討論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 建議討論本委員會審核標準，是否所有涉及幹細胞之研究均以一般審查程序處理，以及胚胎幹細胞與非胚胎幹細胞之審查程序是否要分開處理。

結論：

(1) 關於討論第(2)點，會後主委將與執行長討論後下次會議再議。

(2) 投票結果：照案核准 11 票，本案照案核准。

3. 編號 12144 (12144) (第 1 次入會)

(謝清河委員未出席本案之討論)

計畫名稱：尋找合成致死交互作用以發展癌症治療藥劑 Uncovering synthetic lethal interactions for cancer 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。

4. 編號 13008 (13008) (第 1 次入會)

(謝清河委員未出席本案之討論，林國儀委員與申請人同組，迴避投票)

計畫名稱：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

討論：

(1) 關於主審 Reviewer #1 第(b)、iii 點關於「損害補償」之意見，雖為參考衛生署制式內容，但主審所提出之建議為希望 ICF 中正確表達損害補償內容，避免受試者及 PI 誤解，非常重要。請主審再協助修正文字內容後提供給申請人參考，並加入本委員會參考格式中。

(2) 請申請人回覆主審初審意見。

結論：

(1) 請申請人依討論內容回覆。

(2) 投票結果：照案核准 7 票，修正後，請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 1 票，本案因尚有修正意見，經會議確認，本案修正後請主任委員複審。

後記：有關 ICF 中損害賠償內容，原文如下：

(1) 如依本研究進行因而發生不良反應或損害，本院願意提供必要的協助。

(2) 除前項協助外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加本研究。

(3) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上應有的權利。

會後以電子郵件討論後之修正建議如下：

(1) 如依本研究所訂研究計畫而引發之身體、心理上之不良反應、副作用或傷害，XX 醫院（本研究計畫之合作醫院）將

提供研究對象專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。

(2) 如依本研究所訂研究計畫而引發之身體、心理上之不良反應、副作用或傷害，中央研究院負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。

(3) 除法律上之損害賠償責任及前二項醫療照顧、補償外，本研究不提供其他形式之賠償或補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。

(4) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。但依醫療法第 79 條第 5 項規定，施行人體試驗中因試驗本身不可預見之因素，致研究參與者死亡或傷害者，不屬於刑法上之故意或過失。

(二) 修正審查：

1. 編號 12172 (11031) (第 1 次入會)

(謝清河委員未出席本案之討論)

計畫名稱：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

討論：

(1) 關於主審初審意見，申請人為參考本委員會範本撰寫。主審意見非常合理，但文句修正仍須仔細考量，建議核准此案，但依主審之建議討論修改本委員會之 ICF 範本。

(2) 建議可修改為「基因研究為在快速發展的研究領域，其結果原則上對您的健康不會產生負面影響，為避免引起不必要擔憂，基因檢查結果，除非明顯攸關您的重要醫療或健康利益的結果外，將不會通知您」內容。

結論：

(1) 同意核准本案；有關討論第(2)點，下次會議再議。

(2) 投票結果：照案核准 10 票，修正後，請主任委員複審 1 票，本案照案核准。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 12143 (07024) (第 1 次入會)

(謝清河、戴正德委員未出席本案之討論，林國儀委員與申請人同組，迴避投票)

計畫名稱：系統性探討訊息傳遞對於人類血球複製分化及轉分化之影響 Systematic study the signaling transduction pathways impacts in the replication, differentiation, and trans-differentiation of human blood cells

討論：

(1)同意主審複審結果。
(2)關於本案申請人回覆主審初審意見時回覆欲進行結案：
a. 此為重大變更，不宜跟著回覆說明時提出，程序上建議應先撤銷本修正案之申請，再另提結案報告。
b. 建議本案由委員會以行政流程直接分案處理，補正相關程序，無需再打擾申請人。
c. 未來此類案件需先請申請人提出撤銷本案之申請後，再提另案進行結案。

結論：
(1)依討論內容處理。
(2)投票結果：照案核准 9 票，本案照案核准。

2. 編號 12153 (07019) (第 1 次入會)
(謝清河、戴正德委員未出席本案之討論)
計畫名稱：台灣漢族與布農族的酒精使用障礙之遺傳流行病學研究 Genetic epidemiology of alcoholism among Taiwanese Han and Bunun aborigines

討論：
(1)同意主審審核結果。
(2)關於本委員會之表格有以下建議：
a. 研究計畫主審初審表：於進行期中/結案報告時，應無需填寫「計畫內容簡述及研究設計」項目，且因ICF內容應已於計畫初次審核時考量過，亦應無需填寫。建議可於該項目加註「期中/結案報告時無需填寫」。
b. 研究計畫複審表：於審核期中、結案報告時，因該類案件無後續追蹤之問題，建議可參考「研究計畫主審初審表」增加相關選項。

結論：
(1)依討論第 2 點內容修改本委員會之表格，表格修正如附件。
(2)投票結果：照案核准 10 票，本案照案核准。

3. 編號 12157 (09078) (第 1 次入會)
(謝清河、戴正德委員未出席本案之討論，李玲慧委員與申請人同組，迴避投票)
計畫名稱：肢帶型進行性肌肉萎縮症的基因探討醫學研究計劃 Familial Study of Limb-Girdle Muscular Dystrophy (LGMD)

討論：同意主審審核結果。
結論：投票結果：照案核准 9 票，本案照案核准。

4. 編號 12164 (08003) (第 1 次入會)
(謝清河、戴正德委員未出席本案之討論)
計畫名稱：評估血管生成抑制素(Angiostatin)標的微脂體之抗癌

效果 Study the anti-cancer effect of Liposome - Angiostatin

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。

5. 編號 12167 (09058) (第 1 次入會)

(謝清河、戴正德委員未出席本案之討論，李玲慧委員與申請人同組，迴避投票)

計畫名稱：川崎症基因研究計畫 Genome-Wide Association Study of Kawasaki Disease

討論：

(1) 關於因申請人未於此次期中審查時解決上次期中審查之疑慮，建議需予以處理。因本委員會未於前次期中報告說明改善期限，且未說明可能影響計畫執行，建議先請申請人限期改善，若逾期未完成，再進行處理。

(2) 關於本委員會請申請人提醒同意細胞株製作之受試者，未來病癒長大成人後勿接觸此批細胞株，申請人回覆「本計畫在計畫結束後便去連結」，但本計畫仍在執行中應尚未去連結，因為接觸由自己組織製成之細胞株會產生非常大之風險，仍請申請人依本委員會之建議執行。

(3) 關於合作醫院之 ICF：

a. 建議先確認本案於合作醫院是否有逾期仍繼續收案之情形，若無，則本案此部份未有違規事宜。

b. 請申請人確認是否需於合作醫院繼續收案，若是，請申請人限期提出該院 ICF 之修正。

(4) 關於 7-12 歲未成年受試者簽署之有注音符號的 ICF，除其中 2 間合作醫院具備外，其他各醫院均無。依經驗，川崎症多發病於年紀更小之孩童，請申請人確認除該 2 間合作醫院外，是否於其他合作醫院不會收 7-12 歲之未成年受試者。若不會，則無需再設計 7-12 歲之未成年受試者所需使用之 ICF；若有，則請申請人限期提出其他各院 7-12 歲之未成年受試者所需使用之 ICF。

(5) 請申請人於 2 週內進行回覆並提出修正申請，若未如期回覆，本委員會將先暫停本案；並提醒申請人於需修正 ICF 之醫院先暫停收案，待本委員會審查通過後再繼續執行。

結論：

(1) 請申請人依討論第(2)-(4)點回覆，並提醒討論第(5)點內容。

(2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 3 票，請主審委員複審 2 票，下次會議再議 4 票，本案修正後下次會議再議。

三、撤銷審查案件：無。

四、其它：無。

參、報告事項

一、 有關本委員會上次決議召開小組會議討論 IRB 審查多中心研究類型申請案事宜，經 3 月 14 日小組會議後，已規劃列入今年度本院與 TAIRB、FERCAP 合辦之國際研討會之討論議題。【報告人：戴正德】

二、 參訪三總 IRB 心得報告。 【報告人：林瑞燕】

（一）新進委員由現任委員協同審案，進行交流。

（二）會議以投票機匿名投票。

結論：

（一）可於本委員會加入委員交流模式，SOP 下次會議再議。

（二）鑑於紙本投票可讓委員除勾選項目外，亦可填寫意見，委員可充分表達意見，且委員會內無須匿名，建議維持目前紙本方式投票。

肆、討論事項

一、 本委員會 102 年第 1 次會議審核 12135（12017）「台灣人體生物資料庫-一般民眾」時，建議該計畫此次及未來之審查，請 EGC 提供該計畫申請之討論及議決內容（會議意見、審查意見討論）。會後請 EGC 提供資料，發現紀錄討論內容僅以「略」帶過。是否需請請其另製作討論內容提供本委員會，請 討論。 【提案人：陳培蓉】

結論：請 EGC 提供討論紀要，以利本委員會執行此次及未來「台灣人體生物資料庫」相關案件之審核。

伍、臨時動議 無

散會 中午 12 時 27 分