中央研究院醫學研究倫理委員會 102 年第 7 次會議紀錄

時間：102 年 7 月 2 日（星期二）上午 9 時 30 分

地點：本院行政大樓 2 樓會議室

出席：潘文涵、鍾邦柱、郭紘志、王大為、吳全峰、吳宗謀、李玲慧、施慧玲、張春梅、華國媛、鄒麟、瞿海源、顏乃欣

請假：彭汪嘉康、林國儀、戚謹文、陳瑞華、黃青真、鄭尊仁、戴正德、謝清河

主席：潘文涵主任委員

記錄：林瑞燕、陳培蓉、黃愛倫

本次會議出席委員人數 13 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 6 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 6 次會議後通過審核之案件

(一) 免後續審查：以下審查結果為通過：

1.新案審查：

(1)編號 12166(12166) 肺癌之新生物標誌：醣蛋白體學於細胞模式與人體之應用 Novel biomarkers for lung cancer: glycoproteomic approach in cell models and human subjects。

(2)編號 13038(13038) 利用特定轉錄因子轉分化纖維母細胞為功能性胰島細胞之研究 Direct conversion of fibroblast to functional beta cells by define transcriptional factors。

2.修正審查：編號 13036 (11037) 鐵鉑奈米粒子癌症顯影與療法之開發 Development of FePt nanoparticles for cancer diagnostics & therapeutics。

3.追蹤審查：

(1)編號 13037(11053) 研究 SLC29A2 在肝癌過度表現的致癌機制及其為治癌標靶之策略 Tumorigenic effects and mechanisms of over-expressed SLC29A2 as therapeutic target for HCC therapy。

(2)編號 13041(10061) 創新質譜技術研發及其疾病診斷的應用 Novel Mass Spectrometry Technology Development for Disease Diagnosis。

(3)編號 13044(11066) 最佳化與研發特殊的癌症標靶胜肽作為癌症治療的新策略 Optimization and Development of New Strategy for Cancer Therapy using Unique Cancer Targeting

Peptides。

有關免後續審查（以下簡稱免審）程序有以下討論：

1. 本委員會免審案為依衛生署公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」第五點，經本委員會評估相對單純得免審者，例如申請使用合格之商購及血庫檢體等，經執行長審核確認後核發免審證明。
2. 依「人體研究法」第 17 條“審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次”內容，本委員會之免審程序仍有進行審核後核發免審通知，故建議仍需依法每年至少進行一次追蹤審查。
3. 免審案是否仍需進行追蹤審查，建議聯繫衛生署後，函請衛生署說明，發文函稿請法律背景委員協助確認。
4. 目前先維持原執行模式，若衛生署回覆此類案件仍需每年至少進行一次追蹤審查，建議本委員會討論追蹤審查之執行模式及審查內容。

(二) 簡易審查

1.新案審查：無。

2.修正審查：無。

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 13032(10039) 哺乳類紅血球蛋白基因群表現的調控機制 Regulation of Mammalian Globin Gene Switch。

b. 編號 13033(12018) 揭開第二型糖尿病於腹腔鏡胃繞道手術後緩解之潛在性賀爾蒙機轉的奧秘 Unraveling Potential Hormonal Mechanisms for Remission of Type 2 Diabetes Mellitus Following Laparoscopic Gastric Bypass Surgery。

(2)結案報告：無。

(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 13003(13003) 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。

(2)編號 13008(13008) 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。

(3)編號 13018(13018) 亞洲遺傳學研究暨台灣華人全基因體定

序參考資料庫 The Pan-Asian Population Genomics Initiative and the Taiwan Han Chinese Sequence Database。

(4)編號 13025(13025) 確認全基因體於雌性激素受體調控起動區序列上的變異對乳癌進展的影響 Verification and replication of significant genetic variant within genome-wideestrogen-response-element sequences in association with breast cancer progression。

2.修正審查：無。

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 12167(09058) 川崎症基因研究計畫 Genome-Wide Association Study of Kawasaki Disease。

b. 編號 13015(10115) 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。

c. 編號 13016(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。

d. 編號 13024(07012) 藥物不良反應研究計畫 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)。

(2) 結案報告：編號 13009(09068) 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_5801 genotyping in preventing allopurinol induced severe cutaneous adverse reactions，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 13026 (13026) (第 1 次入會)

計畫名稱：以 GD2 標記多型性神經膠母細胞瘤幹細胞之研究 Examination of GD2 as a marker for glioblastoma stem cell

討論：

(1) 本案申請人回覆審查意見時表示，當初對檢體的認知有誤，誤將匿名化檢體視為檢體已去連結。合作醫院的檢體提供者因臨床研究需求無法將檢體去連結，亦無法提供合作醫院的

IRB 證明，因此申請者希望能使用已死亡病患之檢體，並交由第三方匿名化，以達倫理上的要求。

(2) 申請者取得的細胞株未含有任何個人隱私資料，看來應無倫理疑慮，但細胞株來源端未去連結，應依人體生物資料庫之規範執行。

(3) 因為申請者欲申請本批細胞株進行研究，若無法由該機構 IRB 提供去連結證明，已死亡者之檢體亦無法 re-consent，建議入合作醫院的檢體庫，由檢體庫去連結並同意釋出。

結論：

(1) 已死亡者之細胞株應入合作醫院檢體庫，由檢體庫同意釋出。

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

2. 編號 13042 (13042) (第 1 次入會)

計畫名稱：建立 C 型肝炎病毒小鼠模式以應用於免疫病理學研究 Generation of hepatitis C virus mouse models for immunopathological studies

討論：檢體與資料是否去連結不明，請申請人說明。

結論：

(1) 請申請人說明檢體與資料是否去連結。

(2) 投票結果：照案核准 10 票，修正後，請主任委員複審 2 票，因本案仍須請申請人回覆說明是否使用去連結資料及檢體，經會議報告確認後，請申請人回覆說明後請主審委員複審。

(二) 修正審查：

1. 編號 13035 (09058) (第 1 次入會)

(李玲慧委員與申請人同單位同組，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：

7~12 歲未成年受試者 ICF(以下簡稱兒童版 ICF)有以下討論：

(1) 兒童版ICF及成人版ICF為獨立簽署的 2 份文件，因a.<u>未成年受試者之簽署需同時有監護人之簽署方有效</u>；b.<u>成人版ICF中有「人體研究法」第 14 條規定須告知受試者之內容，但兒童版ICF內容不足</u>，建議於招募 7~12 歲未成年受試者時，2 份ICF均需受試者及監護人簽署。

(2) 兒童版 ICF 之內容應包括小朋友需配合及注意之事項，建議增加關於抽血之風險內容。

(3) 招募流程應先讓 7~12 歲未成年受試者看過兒童版 ICF 內

容，瞭解醫師會協助說明成人版 ICF 內容給家長及小朋友本人聽，再簽署 2 份 ICF。

(4) 建議兒童版 ICF 應將「人體研究法」第 14 條規定須告知受試者之內容以 7~12 歲未成年受試者能瞭解之字句撰述，並標有注音符號，則為較正規的作法。

(5) 建議制訂本委員會兒童版 ICF 範本，以利 PI 參考。但因研究內容多樣，制訂此範本有困難。建議 PI 應以小朋友能理解的方式對小朋友說明，並有文件內容為小朋友表示已瞭解醫生向其說明之事項，並請小朋友本人及監護人此文件中簽名。

(6) 本案建議將兒童版與成人版ICF合併，順序為成人版ICF、兒童版ICF、簽署欄位，並將兒童版ICF title 修改為說明書，並修正相關內容，如"…已經瞭解醫生為我解釋以上相關內容…"等，由兒童受試者及其監護人瞭解這份ICF後簽署。

結論：

(1) 將兒童版ICF增加抽血之風險說明，並與成人版ICF合併，順序為成人版ICF、兒童版ICF、簽署欄位，並將兒童版ICF title 修改為說明書，並修正相關說明內容，如"…已經瞭解醫生為我解釋以上相關內容…"等，讓兒童受試者及其監護人瞭解這份ICF後簽署。

(2) 投票結果：照案核准 2 票，修正後，請主任委員複審 5 票，請主審委員複審 3 票，下次會議再議 2 票，本案修正後請主任委員複審。

(三) 追蹤審查：無。

三、撤銷審查案件：無。

四、其它：

編號 13023 (12017) (第 3 次入會)
(鍾邦柱、鄒麟委員未出席本案之討論)
計畫名稱：臺灣人體生物資料庫-一般民眾
討論：

(一) 因本案為申請撤案，故建議本委員會對於撤案事宜先予以決議，與衛生署、專家、EGC、計畫團隊之共識會議可繼續進行。

(二) 關於編號 AS-IRB01-12135(12017)之修正申請案，因尚未通過本委員會之審核，故同意申請人撤案將無問題。

(三) 關於編號 AS-IRB01-12017(12017)之原案，為本委員會審核通過執行中之案件，故討論是否符合本委員會之撤案程序：

1. 此案剛開始是以「計畫」形式向本委員會提出申請，在「人體生物資料庫管理條例」公布之後，計畫團隊自認 EGC 可取代 IRB，故提出撤案申請。本委員會核准本計畫後至衛生署通過

EGC 之設置前，此段時間所收集之檢體及資料確定為本委員會監督管理範圍，若欲撤案，計畫團隊至少應先說明將如何處理此段時間所收集之檢體及資料。

2. 此案先前已招募之個案需持續追蹤，故此案理應需繼續進行，故無法同意撤案。
3. 依本委員會 SOP，若申請撤案需尚未開始執行且繳回本委會先前審核通過之文件註銷。此案已執行，且依申請撤案內容，本案撤案後仍將繼續進行，不符合本委員會之撤案條件，無法同意撤案。
4. 因計畫團隊以簽呈方式由院長核示准予撤案後才向本委員會申請，故本委員會之決議應副知院方。

(四) 若申請人欲申請結案，需請申請人提供編號 AS-IRB01-12017(12017)已收集檢體及資料之處理規劃，再向本委員會提出申請，屆時本委員會再針對結案申請進行討論。

結論：

(一) 臺灣人體生物資料庫-一般民眾申請撤案結果

1. 編號 AS-IRB01-12135(12017) 修正申請案同意撤案。
2. 編號 AS-IRB01-12017(12017) 進行中之原案：
   因本計畫已執行且仍需繼續進行(包含已招募個案之追蹤)，非屬因故未能執行之研究計畫，不符合本委員會之撤案條件，不予同意撤案。
3. 若申請人仍需撤案, 請進行下列步驟向本委員會重新申請：
   請將本委員會審核通過文件正本(同意函編號：AS-IRB02-101109) 繳回註銷，亦即本案自始即不存在，因此已收集之檢體及資料須銷毀。

(二) 本次申請撤案結果副知院方。

(三) 投票結果：不核准 11 票，本案依結論辦理。

參、報告事項

一、 本委員會新增法律所吳宗謀老師為委員，委員名單已經衛生署同意（議程附件 3）。 【報告人：林瑞燕】

決議：因衛生署認為院士屬於院內委員，未來統計委員組成時，需加以考量，避免影響委員會運作。

二、 行政院衛生署將於今年 7 月 1 日至 12 月 31 日止，試辦 c-IRB 審查作業流程（議程附件 4）。 【報告人：林瑞燕】

三、 有關原住民族群同意之執行，詢問原民會張科長，其表示原民會不會回溯要求於人體研究法公告施行前即已開始執行之計畫暫停，補進行族群同意，但研究計畫於成果發表前，仍需依規定，徵得族群同意。 【報告人：林瑞燕】

決議：請發文本院各所、研究中心，提醒各 PI 依規定辦理。

四、 本委員會專案小組就細胞株審查事宜進行之第2次會議紀錄報告。(議程附件5) 【報告人：郭紘志】

決議：同意小組針對細胞株、檢體及衍生物提出之4點審核原則，請將各所細胞株清單寄給委員，請委員提供建議。

五、 教育訓練及國際研討會： 【報告人：林瑞燕】

（一）擬定於今年7月20、27日及8月3日（週六）與台大以遠距視訊方式，於本院總辦事處1樓多媒體簡報室辦理教育訓練(課程內容請見議程附件6)，報名網址為 http://irb.sinica.edu.tw/education.html 。

（二）擬定於今年8月4、10及11日（週六、日）與中國醫大以遠距視訊方式，於本院總辦事處1樓多媒體簡報室辦理教育訓練（課程內容請見議程附件7），報名網址為 http://irb.sinica.edu.tw/education.html 。

（三）擬定於今年 10 月 11-12 日於本院人文館國際會議廳辦理 International Conference on Human Research Ethics 國際研討會，內容請見議程附件8。

決議：請各位委員踴躍報名參加。

六、 國際會議： 【報告人：林瑞燕】

（一）FERCAP 訂於今年 11 月 17-21 日，於印尼巴里島舉辦 13th FERCAP International Conference，內容請見議程附件9。

（二）PRIM&R訂於今年 11 月 6-9 日，於美國波士頓舉辦 2013 Advancing Ethical Research Conference，內容請見 http://www.primr.org/aer13/ 。

決議：欲參加國際會議之委員，請通知執行秘書，統計後將協助處理。

肆、討論事項

一、 有關本委員會對幹細胞相關研究之審核，請 討論。【102 年第 4 次會議審查案件（一）2、102 年第 6 次會議審查案件（一）1】

說明：

（一）是否所有涉及幹細胞之研究均以一般審查程序處理？

（二）胚胎幹細胞與其他幹細胞之審查程序是否要分開處理？

（三）附有 compliance letter 的非胚胎幹細胞，若研究範圍僅限於細胞本身，是否還有定期追蹤？

（四）人類誘導式全能性幹細胞株(iPSC)之研究的審查程序與標準，適用胚胎幹細胞或非胚胎幹細胞？

結論：下次會議再議。

伍、臨時動議　無

散會 中午 12 時 25 分