# 中央研究院醫學研究倫理委員會 102 年第 8 次會議紀錄

時間：102 年 8 月 2 日（星期五）上午 9 時 30 分

地點：本院行政大樓 2 樓會議室

出席：鍾邦柱、郭紘志、吳宗謀、李玲慧、林國儀、施慧玲、戚謹文、黃青真、鄒麟、鄭尊仁、謝清河、顏乃欣

請假：潘文涵、彭汪嘉康、王大為、吳全峰、張春梅、陳瑞華、華國媛、戴正德、瞿海源

主席：鍾邦柱副主任委員、郭紘志執行長

記錄：林瑞燕、陳培蓉、黃愛倫

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 7 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、案件報告（本委員會 102 年第 7 次會議後至今完成之案件）

(一) 免後續審查：以下審查結果為通過：

1.新案審查：無。

2.修正審查：

(1)編號 10039 (R2) 哺乳類紅血球蛋白基因群表現的調控機制 Regulation of Mammalian Globin Gene Switch。

(2)編號 11037 (R2) 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 12060 (M1) 系統及機制性研究肝癌進程中癌化基因組合用於發展肝癌分類、癒後及治療之策略 Systematic and mechanistic studies of hepatocellular carcinoma progression focusing on signature genes for improvement of classification, prognosis and therapy。

(2)編號 11148 (M1) Daxx 蛋白調控組蛋白 H3 K27 甲基化之分子機轉與癌症細胞轉移之探討 The molecular mechanisms and role of Daxx in controlling histone 3 lysine 27 tri-methylation associated with cancer cell metastasis。

(3)編號 11071 (F) 漢丁頓舞蹈症和腦血管新生：一個監測疾病進展的新指標 Huntington’s disease and brain angiogenesis: a new brain marker for monitoring disease progression。

(二) 簡易審查

1.新案審查：編號 12174 (12174) 探討非編碼 RNA 如何調控運動神經元在脊髓性肌肉萎縮症裡的退化 The role of non-coding RNA during motor neuron degeneration in spinal muscular atrophy，審查結果為通過。

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 13049 (11076) 癌症醣蛋白生物標的物的找尋 Glycoprotein biomarker discovery for cancers。

b. 編號 13050 (12069) 運用醣晶片技術探索阿茲海默症之生物標記 Biomarker discovery for Alzheimer’s disease using glycan array technology。

c. 編號 13051 (11031) 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。

d. 編號 13053 (12016) 確立 IFIT1 基因家族為口腔鱗狀細胞癌轉移生物指標 Establishment of IFIT1 gene family as metastasis biomarkers in oral squamous cell。

(2)結案報告：以下審查結果為結案：

a. 編號 13012 (09017) 探討 FBXW7/CDC4 抑癌基因多型性在乳癌組織中特定表達模式對病理特徵及其臨床預後之相關 Breast cancer risk associated with the genetic polymorphism of putative tumor suppression gene, FBXW7/CDC4, in relation to its expression profiles: emphasis on clinicopathological features and prognostic outcomes。

b. 編號 11054 (F) 針對台灣肝癌網之 B 型肝炎或 C 型肝炎病毒感染之肝細胞癌的全基因體掃 描研究 Genome-wide Scanning for Hepatitis B or Hepatitis C Virus Related Hepatocellular Carcinoma Cases in Taiwan Liver Cancer Network。

(3)異常事件：無。

(三) 一般審查

1.新案審查：編號 13029 (13029) 位剪接 RNA 在萬能分化性及細胞分化之功能探討 Functional roles of trans-spliced RNA in pluripotency maintenance and lineage differentiation，審查結果為通過。

2.修正審查：無。

3.追蹤審查：

(1) 期中報告：編號 13020 (08013) 含鉀及鎂之低鈉鹽對中風患者其二度中風的預防效用研究 Using potassium

and magnesium-enriched salt to prevent relapses of stroke in Taiwanese patients，審查結果為可繼續執行：

(2)結案報告：無。

(3)實地訪查：無。

(4)異常事件：無。

(四) 撤案

1. 編號 12043 (12043) 反位剪接 RNA 在萬能分化性及細胞分化之功能探討胞再程式化之應用 Functional roles of trans-spliced RNA in pluripotency maintenance and lineage differentiation，申請人申請撤案。
2. 編號 12135 (12017) 臺灣人體生物資料庫-一般民眾，申請人於 13023(12017)一併申請撤案，依本委員會 102/07/02 會議決議，同意申請人撤銷本修正案。
3. 編號 13023 (12017)：
   計畫名稱：臺灣人體生物資料庫-一般民眾
   本案申請撤案結果：
   (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。

二、案件審查：

(一) 新案審查：

1. 編號 13006 (13006) (第 1 次入會)
   (鍾邦柱副主委未參與本案之討論)
   計畫名稱：利用合成致死方法發展肺癌治療藥劑 Developing therapeutics via synthetic lethality in lung cancer
   討論：同意主審審核結果。
   結論：投票結果：照案核准 11 票，本案照案核准，每年進行期中審查。

2. 編號 13039 (13039) (第 1 次入會)
   (鍾邦柱副主委未參與本案之討論)
   計畫名稱：乳癌基因蛋白體變異研究及與藥物療效之關連 Genomic and proteomic analysis of breast cancer molecular subtypes and biomarkers of drug response
   討論：同意主審審核結果。
   結論：照案核准 11 票，本案照案核准，每年進行期中審查。

3. 編號 13048 (13048) (第 1 次入會)
(鍾邦柱副主委未參與本案之討論)
計畫名稱:攝取不同種類油脂對健康個體健康相關生物指標之影響 The Effects of various cooking oil on health related biomarkers in healthy subjects
討論：
(1) 依申請人回覆之「…依委員建議在受試者同意書中增加不良反應發生時，保險申請相關之程序說明」內容，責任歸屬認定未包括本院研究人員，應提醒申請人此部份的問題，以免認定結果對本院研究人員不公平，建議申請人應參與責任歸屬之認定。
(2) 院方應建立並規範本院與其它單位合作時之賠償機制，如此考量較全面週全，亦有利於研究人員依循。建議召開小組會議討論相關事宜。
結論：
(1) 依討論第(2)點內容召開小組會議。
(2) 投票結果：照案核准 11 票，本案照案核准，每年進行期中審查，並加註主審複審提醒事項及討論第(1)點內容。

(二) 修正審查：無。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 13043 (11133) (第 1 次入會)
(鍾邦柱副主委未參與本案之討論)
計畫名稱：台灣原住民自殺行為的特徵、原因和預防 Suicidal behavior in Taiwanese aboriginal groups: characteristics, risk factors, and prevention
討論：同意主審審核結果。
結論：投票結果：照案核准 11 票，本案照案核准，每年進行期中審查

2. 編號 13045 (11070) (第 1 次入會)
(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票)
計畫名稱:臺灣東北慢性砷中毒地區多重健康危害之世代追蹤研究 A Cohort Study on Multiple Health Hazards in the Arseniasis-endemic Area in Northeastern Taiwan
討論：同意主審審核結果。
結論：投票結果：照案核准 11 票，本案照案核准，每年進行期中審查。

3. 編號 13052 (12051) (第 1 次入會)
(鍾邦柱副主委未參與本案之討論)

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：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 11 票，本案照案核准，每年進行期中審查。

4. 編號 13017 (10094) (第 1 次入會)

(鍾邦柱副主委未參與本案之討論，林國儀委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：鼻咽癌之全基因組定序研究 Whole Genome Sequencing Study on Nasopharyngeal Carcinoma

討論：本委員會審核時需考量(1)若申請人未依規劃執行，有負當初對受試者之允諾；(2)申請人不能超收檢體。本案申請人是因為經費問題而無法繼續進行定序，而計畫結束後之檢體將以去連結方式由申請人自行保存，應較無問題，建議依主審審核結果同意申請人結案。

結論：投票結果：照案核准 10 票，本案照案核准，同意結案。

## 參、報告事項

一、 本委員會 102 年第 7 次會議案件報告時討論有關經本委員會核發免審證明之研究計畫是否需進行追蹤審查乙事，經詢問衛福部醫事司呂科長，其表示 IRB 同意之免審案仍需追蹤以確認研究計畫依原免審內容執行，IRB 可對此類案件安排較簡易之審查內容及程序。

【報告人：林瑞燕】

說明：擬規劃免審案之追蹤審查程序請見本次會議討論事項二。

二、 本委員會多中心小組第 2 次會議紀錄報告。（議程附件 3）

【報告人：林瑞燕】

討論：

（一） 有關損害賠償事宜，其實務上非常複雜，建議由總計畫主持人所屬機構負責協調該案之損害賠償責任，若為藥廠發起之研究計畫，應由藥廠負損害賠償責任。雖然目前本院 PI 所發起之研究中臨床試驗較少，但未來研究方向將會走向臨床，故需評估本院及本院 PI 是否有能力處理，並建議本院應與各合作單位協調並建立本院相關機制因應。

（二） 建議本委員會成立小組討論損害賠償內容，並將相關討論結果建議院方參考。

（三） 請多中心小組繼續整合更多 IRB 之 ICF 內容。待院方就人體研究之損害賠償機制達成結論後，再進行策略聯盟之討論及協議。

三、 本委員會線上審核系統設計進度報告。 【報告人：林瑞燕】

討論：

（一）依委員使用 PTMS 之經驗：

1. 其使用介面之設計不夠直觀，使用時常需請行政人員個別指引，對使用者造成困擾，亦增加 IRB 人員之工作量。
2. 因其為多中心使用且需於陽明之主機運作，有任何核心系統之更動，均會同步影響所有使用單位，故所有之更動均需召開會議徵得所有使用單位同意後方可辦理，時程較慢且較難滿足個別 IRB 之需求。

（二）有關目前生醫所擬製作之 IRB 線上審核系統：

1. 此為新設計之系統，可依本委員會之需求量身打造。
2. 此系統可依使用者要求擺放主機位置，若本委員會需要，可請計算中心協助管理。。
3. 若需使用 SSO 帳號登入系統，需與計算中心配合執行。
4. 因其為新系統，目前無法試用確認其使用效果是否符合本委員會及 PI 之需求。
5. 目前國科會申請系統為我國 PI 多數習慣使用之系統,建議生醫所規劃時以國科會之系統為參考版本。

決議：請王大為委員擔任小組召集人，邀請相關人員，就 PTMS 系統及生醫所團隊研發之優缺點進行討論及瞭解後再議。

四、 財團法人台灣醫界聯盟基金會將於 8 月 30 日（五）及 9 月 5 日（四）辦理「臨床試驗訓練學程-臨床試驗研究設計系列課程（一~二），報名網址為 http://www.mpat.org.tw 。 【報告人：林瑞燕】

決議：請有興趣之委員自行報名參加,報名費可於本委員會經費報支。

五、 本委員會今年度參加國際會議調查結果，由戴正德老師及顏乃欣老師參加 FERCAP 年會，吳全峰老師及華國媛老師參加 PRIM&R 年會。其中吳全峰老師僅需本委員會補助報名費。 【報告人：林瑞燕】

決議：目前經費應仍可再支應一位委員參加 FERCAP 及 PRIM&R 會議，有意願參加者，請通知執行秘書，統計後將協助處理。

**肆、討論事項**

一、 有關建議本院訂定人體研究相關補償要點，請 討論。

【102 年第 6 次會議討論事項二、多中心小組第 2 次會議】

結論：建議組成小組討論此案，小組成員有吳宗謀、施慧玲、戚謹文、鄭尊仁及謝清河委員，請謝委員擔任小組召集人。

二、 有關本委員會免審案之相關程序，請 討論。

【102 年第 7 次會議報告事項四、本次會議報告事項一】

說明：

（一）依本委員會專案小組第 2 次會議之建議，設計較簡易之申請表供免審程序使用（議程附件 4）。

（二）依本次會議報告事項一，設計免審專用之追蹤審查表（議程附件 5）。

討論：

（一）有關免審申請表之計畫內容簡要第 4 點與第 5 點之關係為「或」或「且」：目前第 5 點所列項目即為本委員會討論認可免審之最低風險。因本委員會免審程序由執行長擔任主審，符合免審之範圍建議需經大會共識後方可列入。為減少爭議，建議將第 4 點刪除，若未來有新項目經大會認可符合者，可再加入第 5 點中。

（二）免審案年度備查宜再精簡，將案件編號等資訊合併於備查表中，免附原案資料。

結論：表格修正如附件。

**伍、臨時動議**　無

**散會**　中午 12 時 5 分