中央研究院醫學研究倫理委員會 102 年第 9 次會議紀錄

時間：102 年 9 月 6 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：潘文涵、鍾邦柱、吳宗謀、李玲慧、林國儀、施慧玲、張春梅、戚謹文、黃青真、鄒麟、謝清河、瞿海源、顏乃欣

請假：彭汪嘉康、郭紘志、王大為、吳全峰、陳瑞華、華國媛、鄭尊仁、戴正德

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、102 年第 8 次會議紀錄修正後通過(詳附件 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 8 次會議後至今完成之案件)

(一) 免審：以下審查結果為通過：

1.新案審查：無。

2.修正審查：編號 12166 (R1) 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。

3.追蹤審查：編號 09025 (M3) 研究人類漿細胞分化之基因調控 Investigation of gene expression program during human plasma cell differentiation。

(二) 簡易審查

1.新案審查：以下審查結果為通過：

(1)編號 13040 (13040) 分析高通量技術所獲得不同層次分子變異資料以找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略 Data analysis for different molecular levels data from high throughput technologies and identification of novel therapeutic targets and patient stratification in lung adenocarcinoma technologies and identification of novel therapeutic targets and patient stratification in lung adenocarcinoma。

(2)編號 13055 (N) 利用基因體學方法研究胰臟癌及輸尿管癌的癌變基因 Whole transcriptomic sequencing and exomic sequencing of pancreas and ureter cancers for identifying novel tumor drivers。

2.修正審查：編號 12118(R1) 探究蛋白質 X 於遺傳型帕金森氏症成因中所扮演的角色 Characterization of the protein X in Autosomal Recessive Juvenile Parkinson disease，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 12067 (M1) 大腦中、英文詞彙及句法歧義的辨識及理解歷程：功能性磁振造影及腦磁波研究 The brain's process of lexical-syntactic ambiguity in Chinese and English: fMRI and MEG studies。

b. 編號 11006 (M2) “隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822)主動免疫療法治療轉移性乳癌患者”之附屬試驗 A Sub-study of “A Double-blind, Randomized Phase II/III Trial of Active Immunotherapy with Globo H-KLH (OPT-822) in Subjects with Metastatic Breast Cancer”。

c. 編號 12052 (M1) 尋找癌細胞賴以存活的基因對以發展治療方法 Uncovering gene pairs on which tumor cells depend for survival to develop treatments。

d. 編號 10051 (M3) 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。

e. 編號 12035 (M1) 用代謝體技術尋找生物標靶及預測心血管代謝疾病發生風險--社區世代追蹤研究 Using metabolomics technology to identify cardiometabolic biomarkers and predict risk of cardiometabolic outcomes: a community-based cohort study。

f. 編號 11032 (M2) 全轉錄體組定序找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略 Whole transcriptome sequencing to identify novel therapeutic targets and patient stratification in lung adenocarcinoma。

(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 13006 (13006) 利用合成致死方法發展肺癌治療藥劑 Developing therapeutics via synthetic lethality in lung cancer。

(2)編號 13039 (13039) 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。

(3)編號 13042 (13042) 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。

(4)編號 13048 (13048) 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。

2.修正審查：編號 13035 (09058) 川崎症基因研究計畫 Genome-Wide Association Study of Kawasaki Disease，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 13043 (11133) 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。

b. 編號 13045 (11070) 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。

c. 編號 13052 (12051) 以標靶功能性醣類治療淋巴瘤 Targeting functional glycans for treatment of lymphomas。

(2) 結案報告：編號 13017 (10094) 鼻咽癌之全基因組定序研究 Whole Genome Sequencing Study on Nasopharyngeal Carcinoma，審查結果為結案。

(3)實地訪查：無。

(4)異常事件：無。

(四) 撤銷審查案件：無。

(五) 其它：無。

二、審查案件：

(一) 新案審查：

1.編號 13054 (N) (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：由肺腺癌病人周邊血液游離態核酸及循環癌細胞偵測腫瘤驅動基因突變並尋找蛋白質轉譯後修飾之生物標記 Detecting Tumor Driver Mutations from Circulating Tumor Cells and Free Nucleic Acids and Searching for Post-translational Modification Biomarkers in Peripheral Blood of Lung Adenocarcinoma Patients

討論：依主審之複審意見，ICF 第 8 點內容“…剩餘檢體/衍生物

將用於上述**循環肺腺癌細胞之研究**用…”及“…如未來需提供**其它研究**使用…”應統一撰述為特定研究之 consent 或其他研究之 broad consent，若申請人未來欲利用於特定目的，亦欲運用在未來其它不特定目的之研究，建議應分別提供 2 個選項供申請人選擇。

結論：

(1) 依討論內容請申請人修正。

(2) 投票結果：照案核准 8 票，修正後，請主審委員複審 4 票，本案尚有審核意見需請申請人回覆，請委員於會議紀錄確認時確認是否同意修正後請主審委員複審。

後記：委員 e-mail 投票結果：照案核准 2 票，修正後主審委員複審 12 票，本案修正後主審委員複審。

2. 編號 13056 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：運用攝護腺癌實驗模組發展新穎癌症標靶治療方式：從機制探討至臨床運用 Bridging the clinical prostate cancer and orthotopic mouse xenograft models for developing effective targeted cancer therapeutics against tumor microenvironment

討論：

(1) 本案知情同意書過度冗長，用詞過度專業，建議申請人應文字精簡並清楚說明與病人相關程序。

(2) 同意主審初審意見。

結論：

(1) 請申請人回覆主審初審意見並依討論內容修正說明同意書。

(2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 1 票；修正後，請主審委員複審 11 票；下次會議再議 1 票。本案修正後請主審委員複審。

3. 編號 13057 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：慢性病之時空分析與健康不平等 Spatio-temporal analysis of chronic diseases and health disparity

討論：

(1) 本研究為問卷調查，目標兩疾病目前尚無特殊污名，研究目的較單純，告知同意書簡短尚可接受，因受訪者主控權在病患手中。較無法理解的是，為何拒訪還需簽具回條，是否係因需統計拒訪率，研究其代表性？這點還請申請人說明。

(2) 受訪者招募方式並非由醫生轉介，為直接在診間外招募，但於診間外個別口頭詢問進行招募的方式恐給人不良感受，並且無法確認受訪者即為目標族群，建議可以海報、傳單或設立招募站等方式進行。

(3) 依本委員會之審核原則包括研究設計與執行相關項目。本案之研究設計，第一部分使用資料庫之資料進行分析可行，第二部分於高風險之醫院診間外進行問卷調查，因無法確認受訪者是否符合本研究之目標族群，恐難達成研究目的。

結論：

(1) 請申請人回覆主審初審與會議意見。

(2) 投票結果：修正後，請主審委員複審 10 票；下次會議再議 3 票。本案修正後請主審委員複審。

4. 編號 13058 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：以腦波與心理量表探討打坐效益之研究 The study of meditation and emotional stimulus based on EEG and mental scale

討論：

(1) 關於 Reviewer #1 第(a)點，此屬於實驗流程之問題，同 Reviewer #2 第(b)、i 點意見，建議可僅提供 Reviewer #2 第(b)、i 點意見，並再補充說明實驗組與對照組之招募方法及步驟。

(2) 關於 Reviewer #1 第(b)點，本計畫之計畫主持人為統計及電機背景，而本研究為腦電波及磁振造影之研究，建議應邀請相關專業背景之人員擔任協同主持人，尤其是具有磁振造影相關背景之人員，以確保受試者之風險管理無虞。

(3) 選單意見：ICF 內容應指明尚有“腦電波參與同意書”、“核磁共振造影參與同意書”及“許多相關問卷”需請受試者一併填寫及簽署。

結論：

(1) 請依會議討論提供主審初審及會議意見。

(2) 投票結果：修正後，請主審委員複審 12 票，下次會議再議 1 票，本案修正後請主審委員複審。

5. 編號 13059 (N) (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：佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫 Pharmacogenomic Study of Zolpidem-Induced Complex Sleep-related Behaviors

討論：

(1) 關於 Reviewer #1 第(d)點意見，若欲敘述本計畫預計招募之總受試者數目，建議應於各合作醫院之 ICF 內容中加註此為多中心合作之計畫。

(2) 關於 Reviewer #2 提及受試者選擇有不公正的疑慮，因本計畫為研究夢遊行為，而此行為將可能造成病患家人不小之困擾，故此類病患大多可能求診精神科醫生，可理解為何本案

之合作醫生均為精神科醫生，應可協助本案有效率之收案。且若本案需排除精神病患，應由精神科醫師執行最為妥當，建議請申請人回覆 Reviewer #2 此部分相關意見。

(3) 因佐沛眠為普遍使用之藥物，建議可請申請人補充說明僅於精神科收案是否可代表整體之結果。

(4) 選單意見：請說明易受傷害的精神病患是否亦在受試者中，還是要排除於受試者之外。

結論：

(1) 請依會議討論提供主審初審及會議意見。

(2) 關於依 SOP 申請人於 3 週前完整送件，完成初審但申請人尚未回覆主審初審意見即入會之案件，可能造成會議中無法進一步討論，建議下次會議討論是否修改相關 SOP。

(3) 投票結果：修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 7 票，下次會議再議 4 票，本案修正後請主審委員複審。

(二) 修正審查：

1. 編號 11153(R2) (第 1 次入會)

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) 因原 ICF 之「研究結束後檢體/可識別個人之資料處理方法」供受試者選擇之選項標示"可複選"，故受試者可能 2 個選項均勾選，而造成 2016/12/31-2026/12/31 是否該去連結的問題，建議應重新確認受試者之意願較佳。

(2) "欲於 2016/12/31-2026/12/31 間帶 ID 保留檢體"及"欲於 2016/12/31 後去連結保存檢體"2 個選項，若從嚴解讀應為"欲於 2016/12/31 後去連結保存檢體"，故若受試者 2 個選項均勾選者，申請人若選擇去連結保存檢體，應可無需進行 re-consent。

(3) 依上述第(2)點內容，若受試者 2 個選項均勾選者，仍須尊重受試者之意願，而非申請人決定即可，建議仍需進行 re-consent 較為妥當。若未能 re-consent 確認受試者意願，建議此勾選視同無效，將剩餘檢體 by default 銷毀。

(4) 建議除向申請人說明需進行 re-consent 之理由外，申請人亦可提供其認為合理之解決方案。

結論：

(1) 請申請人依討論第(4)點內容回覆。

(2) 投票結果：照案核准 2 票，修正後，請主審委員複審 7 票，下次會議再議4票，本案修正後請主審委員複審。

2. 編號 11159 (R2) (第 1 次入會)
(鍾邦柱副主委未參與本案之討論)
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：請申請人回覆主審初審意見。
結論：
(1) 請申請人回覆主審初審意見。
(2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 7 票，下次會議再議 4 票，本案修正後請主審委員複審。

(三) 追蹤審查：以下案件因與會委員人數不足，下次會議再議：
1. 編號 07042 (M5) PTEN 參與維持基因體穩定機制與乳癌生成相關研究 Breast cancer in association with PTEN-associated mechanisms in maintaining genomic stability。
2. 編號 08087 (F) IFIT2 誘引上皮-間質細胞轉型之角色探討 Roles of Interferon-induced Protein with Tetratricopeptide Repeats 2 in Epithelial-Mesenchymal Transition
3. 編號 12005 (F) 細胞因子,先天性免疫分子及病毒蛋白 NS1 在登革熱病毒繁殖及致病的角色之子計畫二: 研究宿主先天性免疫系統和登革病毒之間的互動關係 The roles of novel cellular factors, innate immune adaptors and viral NS1 protein in Dengue virus replication and pathogenesis-Study of the interactions between the host innate immune system and dengue virus。

參、報告事項

一、 參加醫藥品查驗中心辦理之「藥品臨床試驗 c-IRB 審查作業流程說明會」心得報告。 【報告人：李玲慧】
結論：下次會議再報告。

二、 教育訓練及國際會議： 【報告人：林瑞燕】
（一）本院與 TAIRB、FERCAP 將於 102 年 10 月 11 日（五）至 12 日（六）合辦「2013 人文社會行為科研究倫理國際研討會」，全程參與可取得 12 小時之教育訓練證明，議程及報名資訊請見：http://irb.sinica.edu.tw。
（二）台灣受試者保護協會將於 102 年 9 月、10 月，於台北、台中及高雄舉辦「IRB 專業」訓練班系列共六場課程，報名網址為 http://www.huspat.org。

（三）本委員會今年度參加國際會議調查結果，由戚謹文委員、戴正德委員及顏乃欣委員參加 FERCAP 年會，郭紘志執行長、吳全峰委員、華國媛委員及鄒麟委員參加 PRIM&R 年會。其中吳全峰委員僅需本委員會補助報名費。

肆、討論事項

一、 有關線上審核系統評估小組及人體研究補償要點小組事宜，請 討論。

【102 年第 8 次會議報告事項三及討論事項一】

說明：

（一）依本委員會 102 年第 8 次會議報告事項三決議，請王大為委員擔任線上審核系統評估小組召集人，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。但王委員表示其身兼本院計算中心主任，為本院 PTMS 之主要推動執行者，與此任務角色衝突，建請 另指派委員擔任小組召集人。

（二）依本委員會 102 年第 8 次會議討論事項一決議，建議組成人體研究補償要點小組，討論訂定本院人體研究相關補償要點事宜，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。謝委員表示願意參與討論此事宜，然近日工作負擔非常重，無法擔任小組召集人，建請 另指派委員擔任小組召集人。

結論：

（一）有關線上審核系統評估小組，依目前進度尚未達需召開小組會議階段，將由主委與各相關單位進行瞭解後，再於委員會議討論。

（二）有關人體研究補償要點小組，請戚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 8 次會議討論事項二、郭紘志】

說明：

（一）依本委員會 102 年第 8 次會議決議，將本委員會免審案由免後續追蹤審查修正為每年進行年度備查。有關年度備查程序，請討論。

（二）建議將僅使用健保資料庫（或討論其他合法來源）去連結資料之研究案列入免審範圍。

討論：

（一）有關免審案年度備查表，建議可將結案程序合併辦理。

（二）有關免審案年度備查程序，建議

1. 當 PI 回覆內容第二、三題均為「是」者，由行政人員歸檔

存查。

2. 當 PI 回覆內容第二題為「否」時，請執行長擔任主審進行審核。
3. 當 PI 回覆內容第二題為「是」，第三題為「否」時，請執行長擔任主審，進行結案審查。

（三）有關建議將僅使用健保資料庫（或其他合法來源）去連結資料之研究案列入免審範圍之討論內容如下：

1. 同意將僅使用健保資料庫（或其他合法來源）去連結資料之研究案列入免審範圍：
   （1）本委員會之免審程序仍有經執行長審核確認，相關研究計畫可要求 PI 說明所需取得之資料範圍及項目，以及資安規劃，以利執行長評估是否符合免審範圍。
   （2）就相信 PI 之角度，PI 應依研究規劃執行，不會特意比對所取得之去連結資料去辨識特定個人。
   （3）可要求 PI 切結不會使用健保資料庫提供之資料追蹤個人；或列出免審案 PI 需遵循之規範，若 PI 違反， PI 需自負責任。
2. 目前不宜將僅使用健保資料庫（或其他合法來源）去連結資料之研究案列入免審範圍：
   （1）健保資料庫並非公開可取得之資料，建議不直接列入免審。
   （2）鑑於健保資料庫內含項目非常多，若有足夠資料，即便沒有姓名及 ID，仍可能由其他資料辨識特定個人，建議仍須視研究計畫所需資料評估。
   （3）我們相信 PI 會依研究規劃執行，不會特意比對所取得之去連結資料去辨識特定個人；但多數 PI 對於去連結資料之資訊安全管理警覺性較低，常掉以輕心，可能因資料洩漏讓他人得以辨識個人。
   （4）去連結資料來源甚多，可能引起 PI 認為所有來源之去連結資料均可免審。
   （5）雖本委員會免審程序其實需經執行長審核後方能通過，但因「免審」一詞，外界有不同解讀，建議本委員會對此議題需謹慎，以免產生不當聯想。

結論：

（一）免審案追蹤審查相關表格及 SOP，修正如附件 2。

（二）有關免審案追蹤審查是否發出審核結果通知，下次會議再議。

（三）有關將僅使用健保資料庫（或其他合法來源）去連結資料之研究案列入免審範圍之提議，因尚未達共識，本案建議下次會議再議。

後記：

會後吳宗謀委員對「使用健保資料庫或其他合法來源資料的研究案得否列入免審範圍」之議題，提供法律補充意見如下：

（一）依《人體研究法》第 5 條第 1 項但書，僅主管機關有權限界定免審範圍。由於其為但書，無法擴張解釋，也不能主張法條有未明文表達、但可得而知的意旨。

（二）依同法第 8 條第 1 項，IRB 可實質決定的權限僅有一般審查與簡易審查案件。

（三）依同條第 2 項，簡易審查案件的範圍也僅有主管機關有權限界定。各 IRB 僅判斷研究計畫是否落在主管機關界定的範圍。而主管機關目前的規範方式是同時結合研究的態樣與抽象的條件。是否使用去連結資料僅是一抽象條件，不足以敘述得免審計畫的態樣。

（四）比較：美國 45 CFR 46 101(b)規定的 6 項得免審研究，也採列舉表示限制的方式。同 101(d)允許機構單位主管擴大適用保護政策的範圍。但無法限縮。

（五）《得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍》第 5 種最小風險類別，並非包含前 4 種類型、並可以再加以延伸的一般原則，亦非可凌駕於前 4 種類型的除外條款，僅適用於前 4 種類型許可且不明文禁止的範圍。

（六）健保資料庫違反第 1 點「無從自蒐集之資訊辨識特定個人」的禁止規定；因全民健康保險法毫無授權依據，是否在法定職權範圍內多年來有極大爭議，也非政策成效評估，也不符第 3 點「公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究」。

（七）中研院 IRB 即使對使用生物資料庫檢體者亦僅採簡易審查，且排除涉及族群或群體利益者。生物資料庫的檢體取得已有(re-)consent 的討論與手續，且管理使用也有法律規範的 EGC 負責審查。健保資料庫毫無 consent，由健保局與國衛院間簽署的公法契約規範，國衛院自訂的審查機制僅為財團法人內規，其所成立的審核健保資料庫使用申請的指導委員會工作小組無論法源、組織、運作與查核都與 EGC 有顯著落差（尤其 EGC 組成不合法與違反迴避規定時可處最高 250 萬元罰鍰），若將

健保資料庫與生物資料庫類比，前者免審而後者簡審，顯然失當。

（八）另外，健保資料庫可能牴觸尚未施行的個資法第 6 條。在立法院已通過法律、等待公告施行期間，本會將運用健保資料庫的計畫一律列為免審，將承擔被批評為逾越分際、試圖促成法律不施行的風險。

（九）根據國衛院在人體研究法施行後發布的公開資訊，研究者也必須先獲得 IRB 審查通過，才能申請健保資料。換言之，國衛院不願因提供資料與否的決定，事實上承擔實質研究倫理審查的工作與責任。各 IRB 仍應依原有綱領及標準審查研究計畫。若計畫產生倫理問題，仍是 IRB 負完全責任。http://nhird.nhri.org.tw/apply_01.htm

（十）台大研究倫理中心以健保資料庫為例的 FAQ，亦說明僅是審查人員不同。該委員會以倫理中心主任與資深經理人提出建議後交召集人核判。http://rec.ord.ntu.edu.tw/QA.aspx?id=17

伍、臨時動議 無

散會 中午 12 時 25 分