中央研究院醫學研究倫理委員會 102 年第 10 次會議紀錄

時間：102 年 10 月 4 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、郭紘志、吳宗謀、李玲慧、林國儀、范盛娟、陳瑞華、鄒麟、鄭尊仁、戴正德、謝清河

請假：彭汪嘉康、王大為、吳全峰、施慧玲、張春梅、戚謹文、華國媛、黃青真、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、歡迎新委員范盛娟委員加入本委員會，並感謝瞿海源委員過去對本委員會之協助。

貳、通過 102 年第 9 次會議紀錄

參、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：

1.新案審查：編號 13062 (N) 研發腫瘤血管標記胜肽應用於癌症之標靶藥物傳輸 Development of Tumor Vessel-Specific Peptide for Cancer Targeted Drug Delivery，審查結果為通過。

2.修正審查：無。

3.追蹤審查：無。

(二) 簡易審查

1.新案審查：無。

2.修正審查：編號 07026 (R6) 一個採開放、以不處理為對照組及平行設計的第二期預試驗,評估患有輕度至中度阿茲海默症的患者接受顆粒球刺激因子(G-CSF)治療的療效、安全性及耐受性。A open-label, no-treatment-controlled, parallel, pilot phase II study to evaluate the efficacy and safety/tolerability profiles of G-CSF in subjects with mild to moderate Alzheimer’s 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 11012 (M2) 鼻咽癌病例對照研究：基因與環境交互作用之評估 Environmental and Genetic Determinants of NPC。
b. 編號 12118 (M1) 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。
c. 編號 07021 (M5) 『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。
d. 編號 10077 (M3) 第二型糖尿病基因研究合作計畫 Type 2 Diabetes Mellitus Collaborative Genetic Study on non-aboriginal Taiwanese。
e. 編號 09057 (M3) 藥物引致肌炎/肌肉溶解症之藥物基因研究計畫 A pharmacogenomic study of drug-induced myositis/rhabdomyolysis。
f. 編號 10136 (M2) 砷誘發膀胱癌之表觀遺傳研究 Epigenetic study of arsenic-induced urothelial carcinoma。

(2)結案報告：無。

(3)異常事件：無。

(三) 一般審查：無。

(四) 撤銷審查案件：編號 13026 (13026) 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，本案使用中國醫藥大學附設醫院，細胞及基因治療研究室已建立之 GBM 細胞株進行研究。本案於 102/7/2 入大會討論，審查意見提供與申請人後逾 2 個月未回覆，依程序撤銷審查。

(五) 其它：編號 12077 (A) 台灣遺傳性疾病基因體研究 Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan，為合作單位“高雄榮民總醫院” IRB 核發之“人體試驗同意函”，已轉交申請人。

二、依本委員會 SOP 抽籤選擇今年度實際訪查案件。抽籤結果為：

(一) 編號 11105 視聽障礙在漢丁頓舞蹈症的病程發展—兩年的追蹤研究 Characterization of audiovisual impairment in Huntington's disease.，訪查委員經推舉由陳瑞華委員及吳宗謀委員擔任。

(二) 編號 12142 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，訪查委員經推舉由潘文涵主委及李玲慧委員擔任。

三、審查案件：

(一) 新案審查：無。

(二) 修正審查：

1. 編號 12077 (M1R1) (第 1 次入會)
(潘文涵主委及李玲慧、范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票)
計畫名稱：台灣遺傳性疾病基因體研究 Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan
討論：
(1) 同意主審複審結果。
(2) 本計畫收案進度緩慢，建議於下次期中審查時繼續注意收案進度。依本委員會 SOP，追蹤審查(包括期中/結案報告)將請原主審委員進行審核，若先前審核中有意見往返，將一併提供主審參考，故此次主審第 a 點初審意見將會呈現此問題。
(3) 本計畫之納入條件為“罹患遺傳性疾病者”，但僅列舉出幾個疾病並以“等”帶過，建議需提醒申請人未來若需招募所列舉之疾病外的受試者，需向本委員會提出修正申請，待通過後方可進行。
(4) 此次新增內容如採血製作細胞株，若先前已收案之受試者需進行此次新修範圍之內容，應進行 re-consent。
結論：
(1) 同意主審複審結果，並提醒申請人討論第(2)-(4)點內容。
(2) 投票結果：照案核准 9 票，1 票勾選每半年進行期中審查，其他委員未勾選(表示同意本案原期中審查時程)，6 票勾選需研究對象再同意，3 票勾選不需研究對象再同意，本案照案核准，依原期中審查時程每年進行期中審查，需研究對象再同意。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 12005 (F) (第 1 次入會)
(鍾邦柱委員與申請人同單位，迴避投票)
計畫名稱：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
討論：
(1) 同意主審審核結果。
(2) 本案尚未開始收案，未來若有相同狀況，建議申請人可改採

撤案程序。

結論：投票結果：照案核准 11 票，本案照案核准。

2. 編號 07022 (F) (第 1 次入會)

(潘文涵主委為申請人，迴避離席；李玲慧、范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：蔬菜、水果、魚油、益生菌濃縮物添加對氣喘學童症狀改善效果之評估 Food concentrates supplementation to alleviate asthma in children: vegetable, fruit, fish oil and probiotics

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。

3. 編號 07042 (M5) (第 1 次入會)

(潘文涵主委及李玲慧、范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：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

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 9 票，委員均未勾選審查時程(表示同意本案原期中審查時程)，本案照案核准，並將 2 位主審之建議加註於審查結果通知，每年進行期中審查。

4. 編號 08087 (F) (第 1 次入會)

(戴正德委員未出席本案之討論)

計畫名稱：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

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。

5. 編號 12017 (F) (此次不算入會)

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫-一般民眾

討論：本案申請人回覆說明資料不齊，會後請申請人備齊資料。

結論：本案討論時因委員人數不足，下次會議再議。

(四) 其它：無。

肆、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】

伍、討論事項

一、 有關本委員會免審案之相關程序，請 討論。

【102 年第 9 次會議討論事項一】

說明：

（一）依本委員會 102 年第 8 次及第 9 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，並訂定年度備查程序。有關年度備查結果是否發出審核結果通知，請 討論。

（二）有關是否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(前次討論內容請建議程附件 1:102 年第 9 次會議討論事項一)，請 討論。

討論：

（一） 有關年度備查結果通知，建議仍須發出通知，但非「審核」結果通知，可簡化程序，以電子郵件方式發出已收到「備查」內容之通知。

（二） 有關說明二之提議，因各資料庫內容及型態不同，需個別討論，本次僅就健保資料庫進行討論如下：

1. 健保資料庫本身之資料並非去連結，提供研究使用為去除姓名、ID 之模糊化資料，但當資料項目夠多時，仍可辨識特定個人。建議使用健保資料庫之計畫書內容須提供所需之資料項目範圍以及所取得資料之資安管理規劃。
2. 使用健保資料庫者，大約分為 3 類型：第 1 類為使用百萬歸人檔，第 2 類為於加值中心使用，第 3 類為其他：
   （1）百萬歸人檔為去除個資抽樣選出之樣本資料，除研究目的及方法有可能辨識個人之研究外，其餘一般性研究使用此類資料進行研究分析者，應可考量列入免審範圍。
   （2）於加值中心分析之研究多為申請者有特定之個人清單，於加值中心調出相關資料進行分析比對，相關資料不可攜出加值中心，由加值中心提供申請人分析結果。加值中心之資安管理非常嚴格，但此類研究 PI 擁有個資申請比對，不宜逕列入免審範圍。
   （3）其他類型研究可能會提供個資予申請人分析研究，不宜列入免審範圍。
   （4）建議於申請表中列出使用健保資料類型項目請申請人勾選，以利委員審核。

結論：

（一） 以電子郵件發出由主委電子簽名之年度備查資料收悉通知，

SOP 修正如附件。

（二） 有關使用健保資料庫之研究：

1. 使用健保資料庫之計畫書內容須提供所需之資料項目範圍以及所取得資料之資安管理規劃。
2. 使用健保資料庫百萬歸人檔去連結資料之研究類型可考量列入免審範圍，可於申請表中列出選項請申請人勾選以利分類。修正表格於下次會議再議。

二、 有關本委員會一般審查程序中，會前 3 週完整送件者將入會審核之程序修正，請 討論。 【102 年第 9 次會議案件審核（一）5】

說明：

（一）依本委員會 SOP，一般審查案件當申請人 3 週前完整送件時，即保證入會。依此程序，即使案件尚未請申請人說明回覆，僅有主審初審意見，亦可經由會議討論，就送審資料提出委員會之完整意見請申請人回覆。

（二）有些案件完成初審但申請人尚未回覆主審初審意見即入會，可能造成會議中無法進一步討論該案。

（三）建議方案：

1. 維持原程序，但若遇相對複雜之案件，需依回覆進一步討論者，請委員盡量投票勾選下次會議再議。
2. 維持原程序，但若主審審核結果勾選「回覆資料複審後提會討論」者，則須待主審複審後方排入會議討論，不適用 3 週前完整送件即入會之程序。
3. 修正會前 3 週完整送件即保證入會之期限。

結論：本案下次會議再議。

三、 建議修正本委員會指定主審委員及初審程序第四點第一項第一款之案件主審分派原則，請 討論。 【提案人：郭紘志】

說明：

（一）鑑於目前本委員會醫學專業委員人數比非醫學專業委員人數多，而依本委員會主審分派原則，非醫學專業委員之審案負擔非常重。

（二）建議將本委員會主審分派原則修正為：「每個案件主審委員至少二位，原則上包含醫學專業委員及非醫學專業委員。」（議程附件 3）執行長可將本委員會得簡易審查之常見類型申請案，彈性分派相關委員主審。

結論：本案下次會議再議。

陸、臨時動議 無

散會 中午 12 時 15 分