中央研究院醫學研究倫理委員會 102 年第 12 次會議紀錄

時間：102 年 12 月 17 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、王大為、吳宗謀、李玲慧、林國儀、范盛娟、張春梅、華國媛、黃青真、鄒麟、戴正德、顏乃欣

請假：彭汪嘉康、吳全峰、施慧玲、戚謹文、陳瑞華、鄭尊仁、謝清河

列席：生醫所 iIRB 團隊 姚文萱、林依蓉、蔡明芳

主席：潘文涵主任委員

記錄：林瑞燕、黃愛倫

本次會議出席委員人數 14 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 11 次會議紀錄

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 11 次會議後至今完成之案件)

(一) 免審：

1.新案審查：編號 13072 (N)肺癌之新生物標誌：SCUBE1 與 SCUBE3 在攝護腺癌癌化與產生骨轉移的過程所扮演的角色，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：以下審查結果為通過，共 3 件：

(1) 編號 11057 (M2R2) 幹細胞與腫瘤幹細胞之專一性標記及其生物功能的研究　Specific Markers and their Biological Functions in Stem Cells and Cancer Stem Cells。

(2) 編號 12128 (R1) 熱浪脆弱度評估的統整與應用 Integration and Application of Heat wave Vulnerability Assessment。

(3) 編號 13006 (R1) 利用合成致死方法發展肺癌治療藥劑 Developing therapeutics via synthetic lethality in lung cancer。

3.追蹤審查：無。

(三) 一般審查：

1.新案審查：以下審查結果為通過，共 3 件：

(1) 編號 13057 (N) 慢性病之時空分析與健康不平等

Spatio-temporal analysis of chronic diseases and health disparity。

(2) 編號 13056 (N) 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 microenvironmentwan。

(3) 編號 13058 (N) 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。

2.修正審查：編號 11056 (M2R2) 針對大腸直腸癌患者,偵測末梢血管中循環腫瘤細胞(CTCs), 評估其預測腫瘤治療效果之臨床應用 The clinical application of circulation tumor cell detection in prediction of tumor therapeutic response in patients with colorectal cancer。審查結果為通過。

3.追蹤審查：

(1) 期中報告：無。

(2) 結案報告：編號 12017 (F) 臺灣人體生物資料庫-一般民眾，審查結果為不同意結案。

(四) 撤銷審查案件：無。

(五) 其它：編號 05010(A1) 台灣華人第一型双極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究 A molecular genetic and pharmacogenetic study of Bipolar I Disorder in a Taiwanese Han Chinese Population。審查結果為同意。

二、審查案件：

(一) 新案審查：

1.編號 13069 (N) (第一次入會)

(鍾邦柱副主委、王大為委員未參與本案討論)

計畫名稱:微小核糖核酸等游離核酸在腸胃道癌症病患尿液的表現 The expression of urine miRNAs in gastric cancer patients

討論：請計畫主持人將 ICF 修正完成後再審。

結論：

(1) 請計畫主持人回覆初審意見。

(2) 投票結果：修正後請主委再審 1 票，修正後請主審再審 11 票，下次會議再議 1 票，本案結果為修正後請主審再審。

2.編號 13070(N) (第一次入會)

(鍾邦柱副主委、王大為委員未參與本案討論)

計畫名稱：分析多發性硬化症及視神經脊髓炎病人的細胞激素、趨化素及 T 細胞亞群 Identification of the signature of cytokines, chemokines and T-helper-cell subsets in multiple sclerosis (MS) vs. neuromyelitis optica (NMO)

討論：同意主審複審意見。

結論：

(1)同意主審複審意見。

(2)投票結果：照案核准 12 票，本案結果為照案核准。

(二) 修正審查：

1.編號 07012 (M6R6)

（本次不算入會）

計畫名稱：藥物不良反應研究計畫 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)

結論：請回覆主審初審意見，本次不算入會，不投票。

(三) 追蹤審查：

1.編號 11105 (O1) (第一次入會)

計畫名稱：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.

討論：

(1) 就剩餘檢體處理而言，中研院 ICF 包含範圍較廣，合作醫院之一是銷毀或 re-consent，訪查之合作醫院則是 IRB 同意或銷毀。本案亦不再收案，因此請計畫主持人僅就原本同意的部分執行。

(2) 本案因經費曾不足，加上受試者招募及參與困難度高，故無法達到原定收案數，訪查之合作醫院後續亦不再收案，唯有的問題便是剩餘檢體的處理。後續補件並非必要，委員會內記錄此不一致的發現即可。

(3) 若本案還會繼續收案，須將本院與醫院 ICF 修至一致，；若否，建議計畫主持人於適當時機進行結案。

(4) 訪查之合作醫院所收之檢體若還要繼續使用，應 re-consent 方可使用；若 PI 決定不保留，則無 re-consent 之必要性。

(5) 本次訪查僅訪查其中一間合作醫院，另一合作醫院的執行狀況並不了解，不宜直接要求計畫中止，建議請 PI 說明回覆後再議，訪查合作醫院之收案可由 PI 決定是否暫停，其剩餘檢體之處理，須於回覆中說明是否 re-consent 或者銷毀不保留。

(6) 請計畫主持人回覆確認本案是否繼續收案，檢體是否保留，補件後委員後再給建議。

結論：

(1) 實地訪查紀錄不需於委員會投票核准，由訪查委員確認通

過即可。

(2) 請計畫主持人回覆會議意見。

(3) 投票結果：補件後書面審查 13 票，暫停計畫之執行，補件後書面審查 1 票。本案結果為補件後書面審查。

2.編號 12142 (O1) (第一次入會)

計畫名稱：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

討論：

(1) 本案尚未開始收案，建議未來實地訪查應多抽候補案件，若再遇到未開始收案之案件，可取消該訪查，改由其他案件遞補。

(2) 投票結果：通過計畫之執行 14 票。本案結果為通過計畫之執行。

3.編號 10003 (M3) (第一次入會)

(李玲慧委員為申請人，離席迴避；潘文涵主委與范盛娟委員與申請人同所同組，迴避投票)

計畫名稱:尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計劃 Identification of Genes and Oncogenic miRNAs Involved in Colorectal Cancer Susceptibility and Progression

討論：

(1) 同意主審初審結果。

(2) 投票結果：照案核准 12 票。本案結果為照案核准。

4.編號 10075 (M3) (第一次入會)

(潘文涵主委、范盛娟與李玲慧委員與申請人同所同組，迴避投票；鍾邦柱副主委、王大為委員未參與本案討論)

計畫名稱：Clopidogrel 藥物基因之研究計畫 Pharmacogenetic Study of clopidogrel

討論：

(1) 同意主審複審結果。

(2) 投票結果：照案核准 9 票。本案結果為照案核准。

5.編號 11059 (M2) (第一次入會)

(林國儀委員與申請人同所，迴避投票；鍾邦柱副主委、王大為委員未參與本案討論)

計畫名稱：胰臟幹細胞及腫瘤幹細胞之功能性標記鑑定 Identification of functional biomarkers of pancreatic stem cells and cancer stem cells

討論：

(1) 同意主審複審結果。

(2) 投票結果：照案核准 11 票。本案結果為照案核准。

6.編號 06029 (M5) (第一次入會)

(潘文涵主委、范盛娟與李玲慧委員與申請人同所同組，迴避投票；鍾邦柱副主委、王大為委員未參與本案討論)

計畫名稱：難治型精神分裂症之基因體關聯性研究 Genome-wide association study for treatment refractory schizophrenia

討論：

(1) 同意主審複審結果。

(2) 投票結果：照案核准 9 票。本案結果為照案核准。

(四) 其它

編號 12077(A2) (第一次入會)

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. 一般而言，多數研究針對特定疾病收案。本計畫擬招募具遺傳性疾病病人，收案疾病的定義及納入條件必須清楚。
2. 若未來有新興遺傳性疾病，計畫主持人欲納入研究，屆時可進行修正申請。申請人提出的 opt-in 的作法，依法是不行的。
3. 就研究面來說，雖然有些疾病尚未有名稱，描述欲研究的症狀現象的方式亦可，但計畫主持人目前欲大量收案但不打算列明收案條件。依主持人回覆審核結果所述：本案研究標的為現知 5 千多種遺傳疾病，如此廣泛不特定目的的收集，再加上此研究現規劃了 15 年的執行時間，就如同建立一遺傳疾病的 Bio-bank，計畫主持人可能須向主管機關申請 Bio-bank 許可。
4. 從倫理審查角度而言，連疾病特質都不清楚的情況下，倫理層面無法考量周全。
5. 就科學角度來看，不同意的原因是其未說明科學的正當性，計畫主持人必須要明白這是一個計畫，不是 Bio-bank。
6. 本會並非限制計畫主持人的研究範疇，如欲擴展研究疾病範圍，請依規定提修正案送 IRB 審查即可。

結論：請計畫主持人依本委員會核准內容執行，如欲擴展研究疾病範疇，需依規定提修正案。

參、報告事項

一、 醫策會來函提供本委員會 102 年 IRB 不定時追蹤查核意見(議程附件 3)。 【報告人：林瑞燕】

結論：醫策會提出之 2 點問題均有進度執行中，可依執行進度回覆醫策會。

二、 11 月 29 日召開之 TW-Biobank 共識會議紀錄草稿（議程附件 4）。 【報告人：潘文涵】

結論：經由此次會議，計畫團隊、EGC 及本委員會已達成共識如會議

紀錄草稿結論內容，請委員會後再撥冗確認紀錄草稿內容。

三、 本委員會多中心小組第 3 次會議紀錄草稿（議程附件 5）。

【報告人：郭紘志】

決議：依小組建議發函邀請各醫院 IRB 參加策略聯盟，並進行後續討論。

四、 本委員會細胞株專案小組第 3 次會議紀錄草稿（議程附件 6）。

【報告人：郭紘志】

說明：

（一）各所之前有提供細胞株名稱但未列入清單者，乃因倫理相關資訊不足所致。各所仍可補充相關資訊，經本委員會審核後再列入清單中。

（二）未來本委員會新審核通過之細胞株及胚胎幹細胞株將會增列於附表中。

（三）未來建議每 3 個月召開小組會議檢視並討論清單。

結論：

（一）同意小組會議結果。

（二）將審核原則及附件 1、2 附加於附表中修正如附件 1。

（三）將審核原則及附表公告於本委員會網頁。

五、 iIRB 線上審核系統說明。（附件 2） 【報告人：林依蓉】

結論：

（一）請 iIRB 繼續規劃設計，供本委員會試用。

（二）請計算中心與 iIRB 討論院內 SSO 事宜。

肆、討論事項

一、 有關本委員會免審案之相關表格（議程附件 5），請 討論。

【102 年第 10 次會議討論事項一】

說明：依本委員會 102 年第 10 次會議決議，將僅使用健保資料庫百萬歸人檔之研究案件列入免審範圍。

結論：同意表格之修正。

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：

（1）若主審審核結果勾選「回覆資料複審後~~提~~方得入會討論」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。

（2）會議討論時，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。

（3）會後主審複審，仍可視情況建議入會討論。

2. 修正會前 3 週完整送件即保證入會之期限。

結論：採方案 1，主審初審表依方案 1 第 1 點修正如附件 3。

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 6）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：同意 SOP 之修正。

伍、臨時動議 無

散會 中午 12 時 42 分