中央研究院醫學研究倫理委員會 103 年第 1 次會議紀錄

時間：103 年 1 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、彭汪嘉康、鍾邦柱、郭紘志、吳宗謀、李玲慧、林國儀、張春梅、戚謹文、陳瑞華、華國媛、鄒麟、鄭尊仁、戴正德、謝清河、顏乃欣

請假：王大為、吳全峰、施慧玲、范盛娟、黃青真

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 16 人，有院外具非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 12 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 12 次會議後至今完成之案件)

(一) 免審：

1.新案審查：編號 13081 (N) 重大傷病之經濟成本效益分析 Economic Analysis on Cost Effectiveness of Catastrophic Illness Treatment，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：編號 13073 (N) 整體性尋找與分析靈長類胚胎幹細胞在後轉錄過程中所產生的非線性 RNA Global identification and analysis of post-transcriptionally non-co-linear transcripts in primate embryonic stem cells，審查結果為通過。

2.修正審查：以下審查結果為通過，共 3 件：

(1) 編號 11065 (M2R1) 胜肽標的癌症腫瘤影像分析及治療之研發建立 Cancer-targeting peptides for tumor imaging and therapy。

(2) 編號 13048 (R2) 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。

(3) 編號 12113 (M1R1) 探討 TIFA 突變對於其功能上的重要性 Functional Investigation on the importance of TIFA mutations。

3.追蹤審查：編號 11033 (F) 探討由基因體掃描所定義之重要乳癌

基因體位點對台灣地區乳癌的重要性 Exploration of the use of Genetic Variants Identified by Genome-Wide Association Studies in Breast Cancer Risk Prediction and Screening，審查結果為通過。

(三) 一般審查：

1.新案審查：以下審查結果為通過，共 4 件：

(1) 編號 13059 (N) 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。

(2) 編號 13061 (N)台灣肝癌高危險群生物標誌研發 Taiwan Research Biosignature Network on Patients at High Risk of Hepatocellular Carcinoma (TARGET-HCC)。

(3) 編號 13067 (N) 國民營養健康狀況變遷調查 Nutrition and Health Survey in Taiwan。

(4) 編號 13070 (N) 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) 。

2.修正審查：編號 11159 (R2) 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。審查結果為通過。

3.追蹤審查：

(1) 期中報告：以下審查結果為通過，共 4 件：

a. 編號 11059 (M2) 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。

b. 編號 10075 (M3) Clopidogrel 藥物基因之研究計畫 Pharmacogenetic Study of clopidogrel。

c. 編號 06029 (M5) 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。

d. 編號 10003 (M3) 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。

(2) 實地訪查：12142 (O1) 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，審查結果為同意計畫繼續執行。

(3) 結案報告：無。

(四) 撤銷審查案件：無。

(五) 其它：

1.編號 12077 (A2)台灣遺傳性疾病基因體研究 Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan。審查結果為依原案審核通過內容執行。

2.編號 05018 (A1)染色體異常致先天性畸形症基因研究 Genomic Study of Congenital Malformation。合作醫院通過本案之期中報告展延案，發文至本會查照。

二、審查案件：

(一) 新案審查：

編號 13071 (N) (第一次入會)

(潘文涵主委、李玲慧委員與申請人同所同組，迴避投票)

計畫名稱：痛風，高尿酸血症及相關疾病的基因研究 Genetic Study of Hyperuricemia, Gout, and Related Disease

討論：

1. 本研究控制組之 DNA 係自資料庫取得，該資料庫為行之有年之已去連結資料庫。當時建立資料庫之 ICF 內容有徵得受試者的同意後續提供各種研究申請使用（詳本案會議審核資料第 19 頁）。該資料庫有成立管理委員會，成員含 2 位 PI 以及 2 位法律專業人士，凡申請使用資料庫材料進行研究，需經過管理委員會同意。
2. 實驗組部分之說明同意範圍太廣，請申請人針對 reviewer#2 之第 5 點意見進行修正。

結論：

1. 請計畫主持人回覆 reviewer#2 之初審意見。
2. 投票結果：照案核准 2 票，修正後請主委再審 1 票，修正後請主審再審 11 票，本案結果為修正後請主審再審。

(二) 修正審查：

編號 12173 (M1R1) (第一次入會)

計畫名稱：腦中風病患使用體感遊戲復健可行性之研究 A Feasibility Study using Off-the-shelf Computer Games for Upper-limb Rehabilitation after Stroke

討論：同意主審初審結果。

結論：投票結果：照案核准 16 票，本案結果為核准。

(三) 追蹤審查：

編號 11045 (M2) (第一次入會)

(陳瑞華委員為申請人，離席迴避)

計畫名稱：探討在人類癌症中調節 PML 之分子機制及其之角色

PML regulatory networks in human cancers- mechanisms and impacts on tumor initiation and progression

討論：同意主審初審結果。

結論：投票結果：照案核准 15 票，本案結果為核准。

參、報告事項

一、 參加 2013 Advancing Ethical Research Conference(PRIM&R 年會)心得報告。 【報告人：郭紘志、華國媛、鄒麟】

二、 參加 13th FERCAP International Conference 心得報告。 【報告人：戚謹文、戴正德、顏乃欣】

三、 台灣受試者保護協會將於台北（3/12）及高雄（3/17）舉辦「人體試驗委員會-委員訓練班」，報名網址為 http://www.huspat.org。 【報告人：林瑞燕】

四、 今年相關國際會議： 【報告人：林瑞燕】

（一）3rd ASIA PACIFIC RESEARCH ETHICS CONFERENCE（APREC 2014）訂於 2014 年 3 月 26 至 28 日於新加坡召開，相關資料請見網頁：http://www.aprec-nhg.com.sg/programme.html。

（二）Advancing Ethical Research Conference（PRIM&R's 2014 AER Conference）訂於 2014 年 12 月 4 日至 7 日於巴爾的摩召開，相關資料請見網頁：http://www.primr.org/MicrositePage.aspx?pageid=4709。

肆、討論事項

一、 有關邀請各 IRB 成立多中心人體研究倫理審查委員會策略聯盟函稿（議程附件 3），請 討論。 【102 年第 12 次會議報告事項三】

討論：

（一）建立此策略聯盟主要目的是簡化過程，期能經由共識會議就相關項目進行討論，凝聚共識後，可減輕多中心研究之 IRB 審查負擔。

（二）建議共識會議可討論下列事宜：

1. 策略聯盟名稱（建議英文名稱暫訂為 m-IRB Network）。
2. 釐清此策略聯盟不會影響各 IRB 之收費：此策略聯盟並非成立一個新的 IRB，故不影響各 IRB 所訂定之收費相關規定。
3. 釐清此策略聯盟不會影響各 IRB 之獨立審查權。
4. 策略聯盟內各 IRB 審查多中心研究計畫案件的基本共識：例如是否可由總主持人所屬機構 IRB 主審，其他 IRB 簡審、總主持人所屬機構IRB審核意見得提供給合作機構IRB

參考、各中心共用一份 ICF、不同類型及風險程度之案件審核要求、一般審查及可簡審之案件範圍、保險及損害賠償責任事宜等。

5. 討論並修正中研院 IRB 所草擬的各中心共用 ICF 之內容與格式。
6. 未來負責此聯盟運作之形式與窗口

（三）函稿及 ICF 草稿請委員會後確認。

（四）除發函外，建議主委及與各醫院 IRB 關係密切之委員先就此規劃與各醫院 IRB 主委進行初步溝通，以增加各醫院 IRB 參與策略聯盟之意願。

（五）共識會議請小組成員儘量撥冗參與。

結論：函稿修正如附件。

伍、臨時動議 無

散會 上午 11 時 20 分