中央研究院醫學研究倫理委員會 103 年第 2 次會議紀錄

時間：103 年 2 月 14 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、范盛娟、張春梅、戚謹文、陳瑞華、華國媛、黃青真、鄒麟、戴正德、顏乃欣

請假：彭汪嘉康、郭紘志、王大為、吳全峰、林國儀、施慧玲、鄭尊仁、謝清河

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 13 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 103 年第 1 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 103 年第 1 次會議後至今完成之案件)

(一) 免審：以下審查結果為通過，共 2 件：

1.新案審查：

(1) 編號 14001 (N) HIC1 抑癌蛋白與 STAT3 致癌蛋白交互調控之研究 Mutual regulation of tumor suppressor HIC1 and oncogenic protein STAT3。

(2) 編號 14003 (N) CLEC18A/B/C 之基因型及表現型之多樣性與捐血者對登革病毒反應感受性之相關性研究 Association study of polymorphic CLEC18 with susceptibility to dengue virus infection of blood donors。

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 13008 (R1) 慢性 C 型肝炎接受抗病毒藥物治療患者罹患肝細胞癌之長期追蹤研究 Chronic Hepatitis C Patients with Antiviral Treatment and the Development of Hepatocellular Carcinoma: A Long-term Follow-up Study，審查結果為通過。

3.追蹤審查：

(1) 期中報告：以下審查結果為同意繼續執行，共 2 件：

a. 編號 12103(M1) 黏膜的醣化現象如何影響到傳染及發炎性疾病的醫療成本? How does mucosa glycosylation

impact on the therapeutic cost of infectious and inflammatory diseases?

b. 編號 11159(M2) 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。

(2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共 4 件：

a. 編號 08082 (F) 偵測 Gb5 和 sialyl Gb5 以及相關的 glycans 在腫瘤組織之表現。

b. 編號 11006 (F) “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 11081 (F) 評估醣類在癌症組織的表現及醣類抗體用於癌症檢測及疫苗的設計 Assessment of Glycan Expression in Tumor Tissues and Profiles of Circulating Anti-glycan for Cancer Diagnosis and for Glycan Selection in Cancer Vaccine Design。

d. 編號 07043 (F) 醣脂免疫刺激劑在抗癌功能之研究。

(三) 一般審查：

1.新案審查：以下審查結果為通過，共 2 件：

(1) 編號 13054 (N) 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。

(2) 編號 13069 (N) 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。

2.修正審查：以下審查結果為通過，共 3 件：

(1) 編號 08090 (M2R3) 早期胚胎發育基因之表達及功能 The function and expression of early embryonic developmental genes。

(2) 編號 09021 (M4R2) 肝癌分子生物研究計畫 Tumor Biology of Hepatocellular Carcinoma。

(3) 編號 12173 (M1R1) 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。

3.追蹤審查：

(1) 期中報告：編號 11045 (M2) 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 progressiony，審查結果為通過。

(2) 結案報告：無。

(四) 撤銷審查案件：無。

(五) 其它：編號 12077 (A3)台灣遺傳性疾病基因體研究 Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan。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：

1. 編號 13079 (N) (第一次入會)
(吳宗謀委員未參與本案之討論)
計畫名稱：鄰苯二甲酸酯類尿液濃度與婦女之代謝徵候群與心臟血管疾病：社區巢疊病例對照研究 Urinary Levels of Phthalates and Metabolic and Cardiovascular Diseases in Women: a Community-based Nested Case-control Study
討論：同意主審初審結果。
結論：投票結果：照案核准 12 票，本案結果為核准。

2. 編號 14004 (N) (第一次入會)
(吳宗謀委員未參與本案之討論)
計畫名稱:評估偵測血液循環腫瘤細胞鑑別大腸腫瘤(包含大腸直腸癌及大腸息肉) Assessment of the circulating tumor cells (CellMax) test to distinguish between subjects with and without colon neoplasia (colorectal cancer or polyps)
討論：
(1) 計畫書中第 17 頁指明“病患接受手術治療後的整體存活情形將由 (1) 病歷追蹤紀錄 (2) 衛生署全國死亡檔案資料庫取得”，由於此計畫為一年期計畫, 而且計畫主要目的是評估偵測血液循環腫瘤細胞能否鑑別大腸腫瘤及大腸息肉，大腸癌患者在一年內死亡者應該不多，而且臨床評估整體存活情形，多半是以 5 year diseases free survival or overall survival 來分析。建議修正計畫書此部份，或是在受試者同意書中增加此段敘述以求整體的一致性。
(2) 受試者同意書中第 3 頁，“ 八,對於受試者可能有益處”，請進一步說明以利受試者瞭解有何益處。
(3) 計畫書 page 18, “十三、身心上可能產生之危險性與獲得之利益：本研究為使用病患接受手術切除或切片的腫瘤組織及體液進行之研究，對個別受試者無危險性或利

益。”建議修正計畫書此部份,因為此計畫只有抽血，並無使用手術切除或切片的腫瘤組織。建議刪除計畫書此部份“接受手術切除或切片的腫瘤組織及” 等字，或是在受試者同意書中增加此段敘述以求整體的一致性。

結論：投票結果：修正後請主委複審 1 票，修正後請主審再審 8 票，修正後下次會議再議 3 票，本案結果為修正後請主審複審。

(二) 修正審查：

1. 編號 09005 (M4R1) (第一次入會)

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

計畫名稱：Pooling Study of BMI and Mortality in Asian Cohort Studies

討論：

(1) 有關展期一般原則，詳見臨時動議。

(2) 同意主審初審結果。

結論：投票結果：照案核准 10 票，本案結果為核准。

2. 編號 08013 (M5R3) (第一次入會)

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

計畫名稱：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

討論：同意主審初審結果。

結論：投票結果：照案核准 10 票，本案結果為核准。

3. 編號 09057 (M4R3) (第一次入會)

(潘文涵主委、范盛娟委員與李玲慧委員與申請人同所同組，迴避投票)

計畫名稱：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

討論：

(1) 本案剩餘檢體處理方式各醫院不同，依期中報告指出已於 2014/01/08 進行去連結處理，但去連結處置依據不明，需確認是否符合原 ICF。

(2) 各合作機構剩餘檢體保存年限不同，整理後請 PI 回覆。

(3) 以網頁告知修正是否合宜？是否需 re-consent？但目前資料已去連結亦無法再通知。

(4) 如同 Reviewer#2 所提，目前資料已去連結，未來受試者如何退出？需請申請人補充說明。

(5) 合作 PI 之一已於原機構退休，請申請人修正。

結論：

(1) 請申請人回覆 Reviewer#2 初審及會議討論意見。

(2) 投票結果：照案核准 3 票，修正後請主委複審 2 票，修正後請主審再審 2 票，修正後下次會議再議 2 票，本案結果為修正後下次會議再議。

4. 編號 12121 (M1R1) (第一次入會)

(潘文涵主委、范盛娟委員與李玲慧委員與申請人同所同組，迴避投票；華國媛委員未參與本案之討論)

計畫名稱：人類白血球抗原蛋白在各型卡巴氮平及其結構衍生物所引發之皮膚藥物不良反應所扮演的角色 The role of human leukocyte antigen in all types of cutaneous adverse drug reactions induced by CBZ and its analogs

討論：同意主審複審結果。

結論：投票結果：照案核准 9 票，本案結果為核准。

5. 編號 05010 (M8R6) (第一次入會)

(潘文涵主委、范盛娟委員與李玲慧委員與申請人同所同組，迴避投票；華國媛委員未參與本案之討論)

計畫名稱：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

討論：

(1) 本案申請人目前於本院之延聘狀態為一年一聘，應思考若申請人未續聘，後續檢體交付其他協同主持人保存的做法是否合宜，且需考量該協同主持人之資歷是否合適。

(2) 目前台灣人體生物資料庫尚無提供研究剩餘檢體保存之服務，但未來可能會有，建議申請人亦可考慮於 ICF 中以適當文句詢問受試者是否同意檢體於去連結後永久保存於台灣人體生物資料庫。

(3) 有關 PI 退休或離職後研究材料處理之相關討論，請詳見臨時動議。

結論：投票結果：照案核准 7 票，修正後主委再審 1 票，修正後主審再審 1 票，本案結果為核准。

6. 編號 07012 (M6R6) (第一次入會)

(潘文涵主委、范盛娟委員與李玲慧委員與申請人同所同組，迴避投票；華國媛委員未參與本案之討論)

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

討論：

(1) 有關本案 ICF 的問題，請主審先完成複審。

(2) 本案申請展延至 2018 年，檢體與個資的銷毀期限已於修正後 ICF 敘明，並且以書面通知受試者本修正，倫理上應無疑慮。然許多執行中計畫面臨此狀況，委員會審查時應注意原 ICF 檢體與個資保存年限，若超過，應以適當方式再行通知受試者或視需要 re-consent，相關原則詳見臨時動議。

結論：投票結果：修正後主審再審 6 票，修正後下次會議再議 3 票，本案結果修正後主審再審。

（三）追蹤審查：

1. 編號 12130 (M1) (第一次入會)

(華國媛委員未參與本案之討論)

計畫名稱：半乳糖凝集素及唾液酸結合性免疫球蛋白樣凝集素在人類血液細胞所扮演的角色 The Roles of Galectins and Siglecs in Human Blood Cells

討論：

(1) 同意主審初審結果。

(2) 協同主持人之一已離職，請申請人另提修正。

結論：投票結果：照案核准 10 票，修正後請主審複審 2 票，本案結果為核准。

2. 編號 12109 (M1) (第一次入會)

(華國媛委員未參與本案之討論)

計畫名稱：功能狀態下大腦的震盪活動與磁振帶氧血紅素反應 The oscillatory activity and fMRI BOLD response in different functional states of the brain

討論：同意主審初審結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票，本案結果為核准。

3. 編號 07019 (M6) (第一次入會)

(潘文涵主委、范盛娟委員與李玲慧委員與申請人同所同組，迴避投票；華國媛委員未參與本案之討論)

計畫名稱：台灣漢族與布農族的酒精使用障礙之遺傳流行病學研究 Genetic epidemiology of alcoholism among Taiwanese Han and Bunun aborigines

討論：同意主審初審結果。

結論：投票結果：照案核准 9 票，本案結果為核准。

4. 編號 05018 (M7) (第一次入會)

(李玲慧委員為計畫主持人離席迴避；潘文涵主委與范盛娟委員與與申請人同所同組，迴避投票；華國媛委員未參與本案之討論)

計畫名稱：染色體異常致先天性畸形症基因研究 Genomic Study of Congenital Malformation

討論：同意主審初審結果。
結論：投票結果：照案核准 9 票，本案結果為核准。

5. 編號 09058 (M4) (第一次入會)
(潘文涵主委、范盛娟委員與李玲慧委員與申請人同所同組，迴避投票；華國媛委員未參與本案之討論)
計畫名稱：川崎症基因研究計畫 Genome-Wide Association Study of Kawasaki Disease
討論：同意主審初審意見，請申請人回覆後再審。
結論：投票結果：照案核准 2 票，修正後請主委複審 3 票，修正後請主審複審 4 票，本案結果為修正後請主審複審。

參、報告事項

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

二、 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）Ethical Issues in Global Health Research: Blending Cultures, Building Capacity, and Bolstering Collaboration 訂於 2014 年 6 月 9 至 12 日於美國波士頓召開，相關資料請見網頁：https://ccpe.sph.harvard.edu/programs.cfm?CSID=EIGHR1113。

（三）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、 有關使用臺灣人體生物資料庫資料之申請案，本委員會應考量之審核原則，請 討論。 【提案人：潘文涵】

說明：臺灣人體生物資料庫已開始提供資料供研究申請使用，其申請使用原則及流程請詳議程附件 3。

討論：

（一）依台灣人體生物資料庫資料提供研究使用原則第 1 點第 5 項研究計畫書內容第 7 款：「該計畫依法應經倫理審查者，其通過倫理審查之證明資料」內容，研究計畫申請其資料釋出前，需

先經 IRB 審查通過。

（二）依衛署醫字第 1010265098 號公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」第八點：「自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者」為得簡易審查範圍。

結論：未來相關案件，經主審審核確認符合衛福部公告條件者，可採簡易審查。

二、 有關本委員會現階段共識（SIPC）草稿，請 討論。

【提案人：林瑞燕】

說明：

（一）SIPC 為本委員會歷次會議針對特定議題之現階段共識（清單請詳議程附件 4），依 101 年第 9 次會議決議，內容經委員確認後，僅將現階段共識內容公布於本委員會網頁。

（二）清單中綠底標示者相對單純，建議先討論。

結論：

（一） 「使用商購檢體或細胞株之現階段共識」及「使用胚胎幹細胞之現階段共識」修正如附件後通過。

（二） 其他 SIPC 下次會議再議。

伍、臨時動議

一、 有關本委員會就計畫展延之審核通則，請 討論。

【會議審查衍生討論】

討論：

（一）需依研究計畫執行需求審理。

（二）需考量原受試者同意保存使用之時間範圍，若超過，需進行再同意。

（三）需有告知受試者計畫展延等資訊之適當方式。

（四）長期展延者，需考量 PI 之工作年限。若超過年限，需告知後續處理規劃。

結論：於下次會議提案討論。

二、 有關 PI 退休離職後，其所保留之研究材料（例如剩餘檢體）之處理方式，請 討論。 【會議審查衍生討論】

討論：

（一）需視本院有無內規訂定研究材料之擁有權為 PI 個人或屬院

方，由擁有權者規劃相關處理方式。基本上本院採尊重 PI 之想法，依研究規劃辦理。

（二）有些 PI 於本院離職後仍會於新單位繼續進行研究工作，可能會將研究材料移轉至新單位繼續使用。

（三）有些 PI 離職後不再繼續進行研究，其所保留之研究材料，需有處理規劃，例如：

1. 銷毀：若無後續使用規劃，則應銷毀。有些檢體極為珍貴，若因 PI 離職即銷毀甚為可惜。建議 PI 儘量不要以銷毀為唯一執行模式。
2. 移轉提供承接執行計畫者或學生接手使用：需考量承接人員資歷之合適性；且移轉他人接手需有依據，建議需徵得研究對象同意。
3. 移至生物資料庫供其他研究申請使用：依法轉移至生物資料庫亦需徵得研究對象同意。未來國內生物資料庫將更趨成熟，未來移轉至生物資料庫應不成問題。雖然目前 TW-Biobank 尚無提供研究剩餘檢體儲存之功能，但未來可能會有，現階段可考量以適當文句徵詢研究對象同意於 PI 離職後，研究材料移至合法生物資料庫供其他研究申請使用。

結論：於下次會議提案討論。

散會 上午 12 時 25 分