中央研究院醫學研究倫理委員會 103 年第 3 次會議紀錄

時間：103 年 3 月 24 日（星期一）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、戚謹文、鄒麟、戴正德

請假：彭汪嘉康、吳全峰、施慧玲、陳瑞華、華國媛、黃青真、鄭尊仁、謝清河、顏乃欣

列席：NRPB-ELSI 許毓仁專案經理

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 12 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 2 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 2 次會議後至今完成之案件)

(一) 免審：

1.新案審查：無。

2.修正審查：無。

3.追蹤審查：無。

(二) 簡易審查

1.新案審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：

(1) 編號 13068 (N) NTCP 遺傳標記與 B 型肝炎病毒感染之相關研究 NTCP and HBV infection: a genetic association study。

(2) 編號 14007 (N) 以人肝嵌合小鼠進行 B 型肝炎病毒突變株的病毒學和病理學研究 Virologic and pathologic studies of HBV variants using human liver chimeric mice。

2.修正審查：編號 13003 (R1) 利用 HLA-B*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏反應之前瞻性研究 A prospective study of HLA-B*5801genotyping in preventing allopurinol induced severe cutaneous adverse reactions，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，共計 3 件：

a. 編號 12008 (M2) 資料探勘工具在 dbGAP 資料庫偵測易感受致病基因之研究 Using data mining tools to search for disease susceptible genes by dbGap。

b. 編號 12132 (M1) 開發進階醣基化蛋白質分析策略進行全面性惡性 B 淋巴球細胞訊息傳遞的解析 Advanced Glyco-Proteomics Tools to Delineate the Sweet Signals of Normal and malignant B Cells Inside-Out。

c. 編號 10051 (M5) 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。

(2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 4 件：

a. 編號 11065 (F) 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。

b. 編號 09021 (F) 肝癌分子生物研究計畫 Tumor Biology of Hepatocellular Carcinoma。

c. 編號 06017 (F) 乳癌分子生物研究計畫 Tumor Biology of Breast Cancer。

d. 編號 08003 (F) 評估血管生成抑制素(Angiostatin)標的微脂體之抗癌效果。

(三) 一般審查：

1.新案審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：

(1) 編號 13071 (N) 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。

(2) 編號 13079 (N) 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。

2.修正審查：以下審查結果為通過，共計 5 件：

(1) 編號 07012 (M6R6) 藥物不良反應研究計畫 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)。

(2) 編號 09005 (M5R1) Pooling Study of BMI and Mortality in Asian Cohort Studies。

(3) 編號 08013 (M5R3) 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。

(4) 編號 05010 (M8R6) 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。

(5) 編號 12121 (M1R1) 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。

3.追蹤審查：

(1) 期中報告：以下審查結果為同意繼續執行，共計 4 件：

a. 編號 12130 (M1) 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。

b. 編號 12109 (M1) 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。

c. 編號 07019 (M6) 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。

d. 編號 05018 (M7) 染色體異常致先天性畸形症基因研究 Genomic Study of Congenital Malformation。

(2) 結案報告：無。

(四) 撤銷審查案件：

以下自收件日起逾 2 個月未提交完整文件，依本委員會 SOP 逾期撤銷，共計 2 件：

1.編號 13074 (N) 臺灣慢性砷中毒地區多重健康危害之世代追蹤研究(第二期) A Cohort Study on Multiple Health Hazards in the Arseniasis-endemic Area in Taiwan。

2.編號 13075 (N) 微量營養元素及氧化壓力生物標記與砷誘發疾病之個案對照研究 Nested case-control study of arsenic-induced clinical outcomes and levels of micronutrients and oxidative stress biomarkers。

(五) 其它：編號 12077 (A4) 台灣遺傳性疾病基因體研究 Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan。合作醫院高雄榮總通過本案之修正案，發文至本會查照。

二、審查案件：

(一) 新案審查：

1.編號 13077 (N) (第 1 次入會)

(林國儀委員未參與本案之討論)

計畫名稱：模擬生發中心反應用以快速進行鼠源和人源單株抗體之親和力成熟與重鏈類別轉換 Mimicking the germinal center reaction for rapid heavy chain class switching and affinity maturation of mouse and human monoclonal antibodies

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 11 票，1 票勾選每半年進行期中審查，其他委員未勾選(表示同意本案預設之期中審查時

程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

2.編號 14005 (N) (第 1 次入會)

(林國儀委員未參與本案之討論)

計畫名稱：偵測循環腫瘤細胞用於早期偵測大腸直腸癌復發 A Novel Patent Platform of Detection of Circulating Tumor Cells to Early Detect Colorectal Cancer Recurrence

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，每年進行期中審查。

(二) 修正審查：

1.編號 12052 (R2) (第 1 次入會)

(林國儀委員未參與本案之討論)

計畫名稱：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

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，每年進行期中審查。

2.編號 11105 (R2) (第 1 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) 本案原提出 2 家合作醫院之 ICF 版本送本委員會審查，經本委員會通過後再送合作醫院 IRB 審查，但於合作醫院審查修正後未送本委員會修正，以致實地訪查時發現實際收案文件與本委員會通過者不同之違規事件。

(2) 本案經會議討論提出修正建議後，申請人進行修正並送合作醫院 IRB 審核通過後回覆本委員會。實地訪查委員審核後建議修正部分送本案原主審複審，原主審複審後又提出文字修正建議。

(3) 本案因本委員會 SOP 之流程，未能將實地訪查委員及主審委員之修正意見一併提供，造成申請人於短時間內需送合作醫院修正 2 次。

(4) 本案為招募罕見疾病患者，收案不易，目前實地訪查醫院僅有 2 例符合試驗條件，實地訪查時合作醫院醫師表示應不會再繼續收案，但計畫主持人最後決定仍要繼續收案。

(5) 本案之收案違規事宜，不能因檢體收集不易而不處理，可利用此機會教育申請人正確執行的程序。特別是多中心的計畫，因本院研究人員無法完全掌控合作單位計畫之執行，故

常發生 ICF 不一致狀況。

(6) 若執行招募之合作醫院的 IRB 已核准，關於 ICF 內容若僅為文字敘述方式不同，但內容涵意無異者，本委員會可考量是否需要進行修正。

(7) 申請人回覆說明 ICF 僅文字敘述不同，內容精神一致，建議請主審協助確認，若如同申請人所述，可不要求進行 re-consent，並詳細記錄事情宜始末，置於本案之資料夾中備查。

(8) 本案尚有 ICF 簽署不完全之問題，但因收案不易，且申請人有合理解釋，建議此部份同意不進行補正。

結論：

(1) 請主審委員協助確認本案之ICF是否如同申請人所述僅文字敘述不同，內容精神一致？若是，此修正則予以通過。

(2) 投票結果：照案核准 2 票，修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 9 票，本案請主審委員再次複審。

3.編號 08067 (M5R4) (第 1 次入會)

計畫名稱：羌語語音及音韻之類型意涵 Typological Implications of Qiang Phonetics and Phonology

討論：

(1) 期中報告指出將申請經費添置可攜式超音波設備，但不再收案。“不再收案”是僅指不再收集新個案，或包含不再與已收案之 2 位受試者接觸並再度收集資料？若 PI 還會與已收案對象接觸收集資料，那就需要修正 ICF 之計畫執行期限並進行 re-consent，或者擬定其他可行方式確保受試者被告知計畫執行期限延長；若不再接觸任何受試者，僅使用已收集之資料進行分析，可不須修正 ICF。這點須請 PI 釐清。

(2) 資料中所附之 ICF 計畫執行期限與欲展延之時間不符，請 PI 說明。

結論：

(1) 請 PI 回覆會議意見。

(2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 7 票，下次會議再議 3 票，本案修正後請主審委員複審。

(三) 追蹤審查：

1.編號 09078 (M4) (第 1 次入會)

(王大為委員未參與本案之討論，潘文涵主委、范盛娟、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：肢帶型進行性肌肉萎縮症的基因探討醫學研究計劃 Familial Study of Limb-Girdle Muscular Dystrophy (LGMD)

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 8 票，本案照案核准，每年進行期中審查。

2.編號 12124 (M1) (第 1 次入會)

(王大為委員未參與本案之討論)

計畫名稱：閱讀習得的關鍵要素：結合行為，發展與神經生物取向的整合研究 Key determinants of successful reading acquisition: Integrated research of behavioral, developmental, and neurobiological approaches

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，每年進行期中審查。

3.編號 08014 (F) (第 1 次入會)

(王大為委員未參與本案之討論，林國儀委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：慢性 B 型肝炎及 C 型肝炎患者罹患肝細胞癌之長期追蹤研究

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 10 票，本案照案核准，每年進行期中審查。

參、報告事項

一、 NRPB-IRB 執行運作說明。 【報告人：NRPB-ELSI 許毓仁】

結論：本委員會繼續推動成立「多中心人體研究倫理審查委員會策略聯盟」，同意於召開「多中心人體研究倫理審查委員會策略聯盟」共識會議時，邀請 NRPB-IRB 與會。

二、 本院來函發出 102 年 11 月 29 日召開之 TW-Biobank 共識會議紀錄議程附件 3。本委員會依共識會議 TW-Biobank 由 IRB 與 EGC 共同監督之決議，通知 TW-Biobank 補繳上次未完成之期中報告，但 TW-Biobank 回覆表示在本委員會與 EGC 尚未成立特別工作小組討論合作機制前，要求該計畫依本委員會規定繳交期中報告與共識會議之決議不符議程附件 4。有關本委員會對本計畫後續追蹤管理，併請討論。

【報告人：林瑞燕】

討論：

（一）協議中第 4 點之特別工作小組應為針對第 3 點需協力或分工之事宜，相互協助釐清辦理。

（二）IRB 依第 1 點協議內容，本就該依法每年至少查核一次，此點應屬不需與 EGC 釐清之部分。本計畫為執行中之計畫狀態，

需依規定進行期中審查，若該計畫不進行期中審查，即違反第1點協議。

（三）依英國 UK-Biobank 之運作模式，EGC 與 IRB 任務不同，沒有互相取代之問題。我們 TW-Biobank 所提由 EGC 取代 IRB 之觀點，應為錯誤。

（四）由共識會議結論及 EGC 與 IRB 之協議，本委員會需依法對研究計畫進行相關審查及追蹤，本委員會並無放棄應執行之任務。計畫團隊 e-mail 所述，需先建立特別工作小組方可執行委員會任務為錯誤的。

（五）有關送審程序：過去本委員會要求 TW-Biobank 提出之 IRB 申請文件，需先經 EGC 同意後方可送出。上次 TW-Biobank 提出結案申請時，EGC 即向 TW-Biobank 表示 IRB 文件非其審查範圍，故未提供正式同意函，僅由 EGC 行政人員以 e-mail 通知可送 IRB 審查。現由共識會議確認 EGC 與 IRB 分別依法對 TW-Biobank 進行監督，建議本委員會考量追蹤審查文件，是否仍需經 EGC 先審。

（六）本案僅由助理 e-mail 表達該計畫不欲依規定進行期中審查，建議不予受理。請行政人員再通知該計畫 PI 進行期中報告，若該計畫仍有意見，請 PI 具名提出。

結論：

（一）通知 TW-Biobank 依規定進行期中報告。

（二）對 TW-Biobank 說明依據共識會議結論及 EGC 所表明的立場，以後送本委員會期中及結案審查文件，可不需經過 EGC，直接送審。

（三）請行政人員注意未來研究計畫提出之要求，由計畫主持人具名方予受理。

三、 有關本院損害賠償要點，公共事務組請教法律顧問後，回覆說明請詳議程附件 5。 【報告人：林瑞燕】

結論：感謝公共事務組及法律顧問之回覆說明，並尊重院方之決定。就實務而言，可加強不良反應快速有效之回報處理；若有事件發生，研究機構及 PI 需展現足夠之誠意讓受試者得以感受，以避免走到訴訟程序。高醫即有專門單位與受傷害之受試者溝通協商。本院若有緊急應變機制處理即可。

四、 捐血中心「血液用途變更同意書」內容修正。 【報告人：林瑞燕】

說明：捐血中心來電建議「血液用途變更同意書」第九點商業利益內

容修正如議程附件 6。

結論：文字修正如附件 2。

五、 國立臺灣大學生醫暨科技倫理法律與社會中心贈送本委員會「生命倫理教學之道德遊戲」、「精神醫學倫理與精神障礙者於機構及社區中之權利」2 本書，將置於委員會辦公室，歡迎委員借閱。另推薦「聯合國教科文組織生命倫理講座」之「生倫理資料中心」網站（http://www.unesco-chair-bioethics.org/UI/F01.aspx），該網站整合聯合國教科文組織及其成員有關生命倫理之相關著作及學術資源，並提供相關書籍下載，歡迎上網瀏覽使用。 【報告人：林瑞燕】

肆、討論事項

一、 有關本委員會就計畫展延之審核通則，請 討論。

【103 年第 2 次會議臨時動議 1】

103 年第 2 次會議討論內容：

（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：下次會議再議。

二、 有關 PI 退休或離職後，本委員會就其執行中之申請案處理原則，及其所保留之研究材料（例如剩餘檢體）之處理方式，請 討論。

【提案人：郭紘志及 103 年第 2 次會議臨時動議 2】

說明：有關研究材料處理方式，103 年第 2 次會議討論內容如下：

（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：下次會議再議。

三、 目前本委員會審核通過文件以加上審核通過章之電子檔簽署後提供申請人。當申請人於本委員會發出同意結果後，要求再簽署無往返過程修正標示之 ICF 格式供其使用。本委員會可提供此項服務，但重新簽署文件之電子簽章日期將與原簽署日期不同。有關本委員會對此服務之處理程序，請 討論。【提案人：林瑞燕】

建議方案：

（一） 行政處理模式：請申請人以書面（例如電子郵件）提出要求，並提供無標示之文件，經行政人員確認與通過文件相同後，重新簽署提供申請人。

（二） 副本申請模式：請申請人填寫文件副本申請表，並提供無標示之文件，行政人員確認與通過文件相同並經執行長核准後，重新簽署提供申請人。

（三） 微小修正模式：請申請人提出修正申請，並提供無標示之文件，行政人員確認與通過文件相同並經主任委員核准後，重新簽署提供申請人。

結論：下次會議再議。

四、 本委員會表格修正建議，請 討論。 【提案人：吳全峰、陳培蓉】

說明：

（一） 鑑於有些修正申請案其修正情況不需要再同意，但可能涉及研究對象之退出之權利，建議於審核表增加「需通知研究對象」欄位供審核委員勾選。本委員會主審初審表、複審表及會議投票單建議修正如議程附件 7。

（二） 目前本委員會採電子文件方式審核，建議期中報告表修正如議程附件 8。

結論：下次會議再議。

五、 有關本委員會 SIPC 草稿，請 討論。

【103 年第 2 次會議討論事項 2】

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 9），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）SIPC 將分次於委員會議討論。103 年第 2 次會議已討論通過「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」。

結論：下次會議再議。

伍、臨時動議 無

散會 中午 12 時 12 分