中央研究院醫學研究倫理委員會 103 年第 4 次會議紀錄

時間：103 年 4 月 18 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、吳宗謀、李玲慧、林國儀、范盛娟、張春梅、戚謹文、華國媛、黃青真、鄒麟、鄭尊仁、戴正德

請假：郭紘志、王大為、吳全峰、施慧玲、陳瑞華、謝清河、顏乃欣

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 14 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、103 年第 3 次會議紀錄修正如附件 1 後通過

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 3 次會議後至今完成之案件)

(一) 免審：

1.新案審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：

(1) 編號 14015 (N) 使用人類胰島細胞檢體檢測 PDI 家族基因表達 Use of human islets to profile the expression of PDI family。

(2) 編號 14016 (N) 發展標的細胞膜上 IgA 與 IgD 抗體 Development of antibodies targeting membrane-bound IgA and IgD。

2.修正審查：編號 14003(R1) 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，審查結果為通過。

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 3 件：

(1) 編號 14002 (N) 利用功能性生物介面來控制細胞命運 Manipulating Cell Fate by Functionalized Biointerfaces。

(2) 編號 14012 (N) 鑑定前側額顳葉病人腦組織中 TDP-43 蛋白堆積物的形態 Identify the morphology of TDP-43 protein inclusions in the brain tissue of frontotemporal lobar dementia。

(3) 編號 14013 (N) 以時空統計方法分析到院前心肺停止患者的送醫距離與存活情況 Evaluation of transport distance and

survival status in out of hospital cardiac arrest patients with spatio-temporal statistical methods。

2.修正審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：

(1) 編號 13067 (R1) 國民營養健康狀況變遷調查 Nutrition and Health Survey in Taiwan。

(2) 編號 11070 (R3) 臺灣東北慢性砷中毒地區多重健康危害之世代追蹤研究 A Cohort Study on Multiple Health Hazards in the Arseniasis-endemic Area in Northeastern Taiwan。

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 5 件：

a. 編號 12165 (M1) Allopurinol 誘發嚴重皮膚不良反應之實際發生率 Incidence of inducing the severe cutaneous adverse reaction by Allopurinol。

b. 編號 12016 (M2) 確立 IFIT1 基因家族為口腔鱗狀細胞癌轉移生物指標 Establishment of IFIT1 gene family as metastasis biomarkers in oral squamous cell。

c. 編號 12138 (M2) 冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease。

d. 編號 07021 (M6)『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。

e. 編號 12104 (M1) 教育對於健康之影響 The Effect of education on health。

(2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 3 件：

a. 編號 05007 (F) 骨關節炎基因研究計畫 Genome-wide study for disease susceptibility genes(s) in patients with hand osteoarthritis (HOA) of the Han-Chinese population。

b. 編號 11030 (F) 標的配體結合微脂體於癌症治療之研究 Ligand-mediated Targeting Liposomes for Treatment of Human Cancer。

c. 編號 12084 (F) 探討 Granulin 在星狀細胞瘤與星狀細胞瘤幹細胞之產生病因與抗藥性中的角色 Investigation of the Role of Granulin in the Pathogenesis and Therapeutic Resistance of Glioma and Glioma-derived Stem Cell。

(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 13077 (N) 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。

(2) 編號 14005 (N) 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。

2.修正審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：

(1) 編號 12052 (R2) 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。

(2) 編號 11105 (R2) 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。

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 09058 (M4) 川崎症基因研究計畫 Genome-Wide Association Study of Kawasaki Disease。

b. 編號 09078 (M4) 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)。

c. 編號 12124 (M1) 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。

(2) 結案報告：編號 08014 (F) 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，審查結果為同意結案。

(3) 實地訪查：編號 11105 (O1) 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，訪查結果發現收案所使用之 ICF 與本院通過內容不同。經本委員會 102 年第 12 次會議決議，請 PI 補件後書面審查，補件經實地訪查委員及原主審『11105(R2)』審查後，同意依修正內容繼續執行。

(四) 撤銷審查案件：無。

(五) 其它：無。

二、審查案件：

(一) 新案審查：

1.編號 13076 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：介白素-1 第二型受器在腫瘤微環境及藥物抗性之角色 Roles of interleukin-1 receptor type 2 in tumor microenvironment and drug resistance

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 14 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意本案預設之時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

2.編號 14008 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：HtrA4 絲氨酸蛋白酶調控胎盤細胞入侵的機制 Regulatory mechanism of placental cell invasion by HtrA4 serine protease

討論：

(1) 是否需提供 DSMP 有以下討論：

a. 孕婦不是因為參與試驗才會生產，故建議無需請 PI 提供 DSMP。

b. 優生保健法目的為保護孕婦本身及胎兒之健康，而胎盤為生產完後之醫療廢棄物，故應無需請 PI 提供 DSMP。

c. 孕婦本身即為易受傷害族群，且本計畫受試者還包括流產之孕婦，流產對孕婦而言壓力非常大，故請 PI 提供 DSMP 目的是為保障孕婦，建議仍需提供。

d. 需請 PI 說明於哪個時間點、用何方式徵詢孕婦同意參與試驗，以利了解是否對孕婦造成心理壓力。

e. 請 PI 填寫 DSMP 有提醒 PI 注意相關事宜之功能，故仍建議應請 PI 提供 DSMP。

(2) 依計畫書內容，本計畫之成果公布方式為“本人體研究結果及數據將不同時登錄於病人病歷記錄及告知受試者”，若在病歷記錄上登錄研究結果，將會讓非本計畫之醫生看到相關資料，實為不妥，建議應修改。

(3) 本計畫之納入條件有以下討論：

a. 提及“適用於優生保健法”，表示 PI 有遵守該法之相關規定，故應無問題。

b. 關於“懷孕婦女無慢性疾病或懷孕相關疾病且胎兒無染色體或結構異常”內容，表示 PI 需收集孕婦及胎兒相關病歷資料，請 PI 說明如何取得此資訊。

(4) 依 ICF 內容有徵詢受試者同意保留剩餘檢體及衍生物，請 PI 確認此剩餘檢體及衍生物為何。

結論：

(1) 請 PI 回覆說明：

a. 孕婦為易受傷害族群，且本計畫受試者還包括流產之孕婦，請 PI 提供 DSMP。

b. 請說明於哪個時間點、用何方式徵詢孕婦同意參與試驗。

c. 依計畫書內容，本計畫之成果公布方式為“本人體研究結果及數據將不同時登錄於病人病歷記錄及告知受試者”，若在病歷記錄上登錄研究結果，將會讓非本計畫之醫生看到相關資料，實為不妥，建議修改。

d. 關於“懷孕婦女無慢性疾病或懷孕相關疾病且胎兒無染色體或結構異常”內容，請說明如何取得此資訊。

e. 依 ICF 內容有徵詢受試者同意保留剩餘檢體及衍生物，請說明此剩餘檢體及衍生物為何。

(2) 投票結果：修正後，請主審委員複審 12 票，下次會議再議 2 票，本案修正後請主審委員複審。

3.編號 14009 (N) (第 1 次入會)

(戚謹文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：原發性心室性心律不整之基因體研究計畫 A genetic study of idiopathic ventricular tachycardia

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 10 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意本案預設之時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

4.編號 14010 (N) (第 1 次入會)

(戚謹文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：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

討論：

(1) 本計畫時間久遠，因砷相關疾病需長久追蹤，若是能夠順利進行追蹤研究是非常好的，取得受試者的再同意應無太大倫理疑慮，若可，希望同意書與問卷可以再更精簡。

(2) 於複審時發現資料上出現新的合作醫院，經行政人員電話確認，本案目前尚未規劃與該醫院合作，須修正計畫內容簡要表。

(3) 初審意見中提及的“抽菸史及鉀暴露之程度”之收納條件未敘明於 ICF，申請人未回覆。

(4) 其中一部分之研究需招募之受試者人數與當時參與計畫並有採集血液及尿液的受試者人數相近，導致可能參與本計畫之受試者人數緊繃，請申請人注意。

(5) 本案計劃連結癌症登記檔、死亡檔等資料庫來比對出 match control，再針對這些非 random samples 進行 re-consent，如此做法是否有個資使用的問題？是否應取得所有人的 re-consent 再連結？

(6) 本研究時間久遠，後續有進行過追蹤研究，當時有 re-consent，其中包含同意取得個資進行連結。

(7) 依照追蹤計畫的 re-consent 內容，申請者若取得研究對象同

意，的確可以利用個資進行資料庫連結。要注意的部分是，未完成 re-consent 及未同意個資連結的個案不可進行連結，若進行連結，則有不當使用個資的問題。另，往生個案部分，則需 IRB 同意才能使用其資料。

(8) 本 ICF 並無提及追蹤計畫的 re-consent，僅說明受試者曾參與最初計畫，建議說明清楚將對招募有幫助。

(9) 雖然當初受試者同意被追蹤，但是數年後因罹患相關疾病而被計畫團隊聯繫並招募，心中感受恐怕不佳，申請人能否說明屆時會如何聯繫欲招募之受試者。

結論：

(1) 請申請人回覆會議討論意見第 2、3、4、8、9 點內容，並提醒 PI 注意第 1、7 點內容。

(2) 投票結果：照案核准 2 票，修正後，請主審委員複審 10 票；2 票需研究對象再同意，其他委員未勾選。本案修正後請主審委員複審。

(二) 修正審查：

1.編號 11031 (M3R4) (第 1 次入會)

(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：情緒穩定劑的藥效與藥物不良反應之分子遺傳研究 Molecular genetic study of drug response and adverse drug reactions of mood stabilizers

討論：

(1) 本案申請修正幅度很大，有以下討論：

a. 需新增收案地點，判斷需新招募受試者，且申請修正內容很多，不宜修改原 ICF 來使用，建議應另提新案申請較為妥當。

b. 關於新收案部分，建議由申請人選擇以新案申請或本案修正後一併進行。

c. 原已招募之受試者，若需進行新增內容之試驗，建議應進行 re-consent。

(2) 本案擬申請展延期限日期有誤，應為誤植，請申請人修正。

結論：

(1) 請 PI 回覆說明：

a. 本案申請新增收案地點，請說明是否需新招募受試者。

b. 原已招募之受試者，若需進行新增內容之試驗，需進行 re-consent。

c. 因修改幅度很大，建議考量另以新案申請。

d. 本案擬申請展延期限日期有誤，應為誤植，請申請人修正。

(2) 投票結果：照案核准 2 票，修正後，請主審委員複審 8 票，

下次會議再議 1 票；7 票需研究對象再同意，其他委員未勾選。本案修正後請主審委員複審，且需研究對象再同意。

(三) 追蹤審查：

1.編號 12128 (M1) (第 1 次入會)

(戚謹文、林國儀、華國媛委員未參與本案之討論)

計畫名稱：熱浪脆弱度評估的統整與應用 Integration and Application of Heat wave Vulnerability Assessment

討論： PI 回覆主審初審意見表示健保資料庫基本資料檔之醫事人員基本資料檔、專科醫師證書主檔、重大傷病證明明細檔等，目前暫無規劃如何使用，此即為前修正案主審考量之問題，若無需利用，理應不進行申請，但既然健保資料庫同意釋出這些資料，代表隱私保護應無疑慮，但基於資料有效利用之原則，建議於本案結案時請 PI 說明如何利用這些資料。

結論：投票結果：照案核准 9 票，修正後，請主審委員複審 2 票，經本次會議確認，因本案無修正建議，本案照案核准，並於審查結果通知備註“本案結案時請說明如何利用健保資料庫基本資料檔之醫事人員基本資料檔、專科醫師證書主檔、重大傷病證明明細檔等資料”。

2.編號 12023 (M2) (第 1 次入會)

(戚謹文、林國儀、華國媛委員未參與本案之討論)

計畫名稱：MiR-200c 調控 GATA4 表現進而控制人類胚胎幹細胞分化和增生 MiR-200c modulates GATA4 expression to control human embryonic stem cell differentiation and proliferation

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 11 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意本案預設之時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

參、報告事項

一、 訂於 5 月 16 日下午 2 時於本院行政大樓 2 樓召開「成立多中心人體研究倫理審查委員會策略聯盟共識會議」，議程草稿請見議程附件 3。

【報告人：林瑞燕】

結論：「成立多中心人體研究倫理審查委員會策略聯盟共識會議」議程修正如附件 2。

二、 臺灣臨床研究倫理審查學會（TAIRB）將於 4 月 26 日（六）下午 2 點，假台北長庚醫院中醫大樓 B1 會議室，舉辦「IRB 委員審查觀點共識會」（議程附件 4）。 【報告人：林瑞燕】

三、 本委員會將於 5 月 15 日上午，於本院人文館第 2 會議室辦理教育訓練。 【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：前述會議討論內容本為委員需審核之內容，鑑於此議題無論正面表列或負面表列均難以完備，建議暫不形成通則，請委員依個案審核。

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。

討論：

（一）受試者參與研究捐贈檢體，除 PI 之努力外，另一方面亦是基於對機構之信任感，且 ICF 中均有註明機構應負之相關責任。建議院方對本院研究人員所收集之研究材料，需有通盤之考量，並對研究材料進行管理辦法。

（二）有關研究材料之擁有權屬 PI 或機構，在美國已有研究材料屬於研究機構之判例。

（三）依我國目前之氛圍，多數機構尚無承擔之相關規劃，即便 PI 退休後欲將研究材料留給院方，亦可能無人願意接手，故多為 PI 自行處理。

（四）現今許多機構已成立組織庫，就倫理角度而言，檢體研究結束後應入庫管理，未來若人員離職，檢體亦屬於機構，可提供相關研究申請使用。但目前本院除 TW-Biobank 外，並未設立供研究剩餘檢體儲存之檢體庫。在機構無組織庫可妥善保存管理研究材料之情況下，僅能由 PI 自行處理。

（五）鑑於討論研究材料歸屬院方之前提為院方需有可供剩餘檢體儲存之組織庫，建議院方建立資料及檢體儲存庫。但剩餘檢體之後續利用不能逾越原先同意之範圍，建議院方規劃資料及檢體儲存庫時，需將剩餘檢體屬於機構或個人、剩餘檢體是否去連結、未來資料及檢體釋出之程序等，一併納入考量。

結論：建議致函院方建立資料及檢體儲存庫，以利本院研究計畫剩餘檢體之後續處理規劃。

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：因為重簽署空白格式與副本申請及微小修正性質不同，建議採方案一，由行政處理。可提早於審核結果發出前，先主動通知申請人提供無往返標示之乾淨文件，由行政人員確認後，提供主委簽核。

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