中央研究院醫學研究倫理委員會 103 年第 5 次會議紀錄

時間：103 年 5 月 22 日（星期四）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、郭紘志、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、謝清河

請假：鍾邦柱、王大為、吳全峰、吳宗謀、林國儀、施慧玲、鄭尊仁、顏乃欣

列席：鄭泰安特聘研究員

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 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 4 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 4 次會議後至今完成之案件)

(一) 免審：

1.新案審查：編號 14006 (N) Syk 偶合之 C 型凝集素在人類疾病的致病機轉 Syk-coupled C-type lectins in the Pathogenesis of Human Diseases，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：以下審查結果為通過，共計 3 件：

(1) 編號 14018 (N) SLC29A2 肝癌過度表現為標靶研究其致癌機轉及發展治療藥物 Oncogenic mechanisms and targeting strategies of overexpressed-SLC29A2 in HCC。

(2) 編號 14019 (N) 人類胚胎幹細胞核心設施與以 shRNA 篩選法探討調控 hESC/iPSC 細胞命運之可能基因 hESC core and regulation of hESC/iPSC cell fate by candidate genes identified by a shRNA screen。

(3) 編號 14020 (N) 探討環形核糖核酸於細胞全功能分化性全功能分化性再程式化及生殖細胞分化之功能及調控 Functional roles of the circular RNA in pluripotency maintenance, reprogramming, and germline differentiation。

2.修正審查：以下審查結果為通過，共計 3 件：

(1) 編號 12101 (M1R1) 探討 SCUBE2 抑制乳癌幹細胞之分子

機轉與作為治療標的之可能性 Mechanistic exploration of the role of SCUBE2 in suppressing the generation of cancer stem cells and its potential in developing novel therapeutics。

(2) 編號 11121 (M2R1) 巴金森氏症進程之診斷研發 Diagnosis development of Parkinson Disease Progression。

(3) 編號 11102 (M2R1) 台灣現代與古代人基因體變異之研究 Comparison of genomic variation between modern and ancient human in 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 3 件：

a. 編號 12035 (M2) 用代謝體技術尋找生物標靶及預測心血管代謝疾病發生風險--社區世代追蹤研究 Using metabolomics technology to identify cardiometabolic biomarkers and predict risk of cardiometabolic outcomes: a community-based cohort study。

b. 編號 12170 (M1) 尋找調控人類多能性幹細胞之神經分化之因子 Identification of factors responsible for neural differentiation in human pluripotent stem cells。

c. 編號 10115 (M3) 發展針對阿茲海默症中類澱粉乙型蛋白構形物之創新型治療抗體 Development of Novel, Therapeutic Antibodies Targeting Amyloid- Conformers in Alzheimer’s Disease。

(2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 3 件：

a. 編號 11108 (F) 以急性髓性白血病特有之基因變異為基礎的新藥開發研究 New Drug development platform based on the genetic variation of Acute myeloid leukemia。

b. 編號 12027 (F) 不孕症之荷爾蒙分泌研究 Investigation of hormone secretion during pregnancy failure。

c. 編號 10135 (F) 探討探討 tetraspanin 複合體因子對全能分化能力維持之影響及其於體細胞再程式化之應用 Investigating the role of a tetraspanin complex in pluripotency maintenance and somatic cell reprogramming。

(三) 一般審查：

1.新案審查：以下審查結果為通過，共計 3 件：

(1) 編號 13076 (N) 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。

(2) 編號 14004 (N) 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)。

(3) 編號 14009 (N) 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

2.修正審查：無。

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 2 件：

a. 編號 12128 (M1) 熱浪脆弱度評估的統整與應用 Integration and Application of Heat wave Vulnerability Assessment。

b. 編號 12023 (M2) 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。

(2) 結案報告：無。

(3) 實地訪查：無。

(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 14014 (N) (第 1 次入會)

(戚謹文委員未參與本案之討論)

計畫名稱：探討血球聚集結構與血液粘彈性之關係 Study the relationship between structure of erythrocyte aggregation and viscoelasticity

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 12 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 14017 (N) (第 1 次入會)

(戚謹文委員未參與本案之討論)

計畫名稱：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

討論：

(1) 同意主審初審意見。

(2) 這個計畫為一個典型的多中心合作案，未來可依上週五的 m-IRB 共識會議結論，由總計畫執行單位 IRB 審核通過後再送各子計畫執行單位快速審查通過。而未加入 m-IRB 之執行機構，則以現行模式平行送審。

結論：

(1) 請申請人回覆主審初審意見。
(2) 投票結果：照案核准 3 票，均未勾選期中審查時程(表示同意本案預設之時程)，修正後，請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 7 票，本案修正後請主審委員複審。

(二) 修正審查：

1.編號 09057 (M4R3) (第 2 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：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：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 9 票，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 11031 (M3R4) (第 2 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) 關於剩餘檢體，本案預計帶 ID 長期保留，但保留期間申請人應無法一直在本院任職，且無轉移他人之確切時間，故本院會有無法監管的空窗期，建議應討論解決方案。
(2) 本案之檢體有先前已收及此次新收部分，因此次修正處與先前徵詢同意之項目有異，主審仍建議拆為 2 個案件分別進行審查較妥，且長時間保留帶 ID 之剩餘檢體，已經類似 Biobank 之收案，建議應納入人體資料庫之管理。
(3) 依法若計畫結束後除徵得受試者同意外，剩餘檢體一律需銷毀。而剩餘檢體若以帶 ID 方式保留，除入生物資料庫管理及使用外，可依人體研究法規定於 IRB 審核通過後，並進行 re-consent 後方得再利用。
(4) 因本院尚未設置生物資料庫，若合作單位已設立生物資料庫，建議若合作單位同意可將剩餘檢體轉移入該生物資料庫。
(5) 依先前本委員會審核之經驗，申請人於本院退休後，需將於本院執行之計畫結案，並交代相關檢體之後續狀況，若要在別單位執行再送審該單位之 IRB。
(6) 建議本委員會先通過原本舊案之內容，此次修正部分另申請

新案後，再解決相關問題。但若本委員會對此次修正部分已有共識，建議一次提供申請人，以減少往返。目前此修正申請部分若可以修改 ICF 內容即可解決，則可將相關建議於申請人與會說明時直接討論。

(7) 關於 ICF 第 9 點建議修正如下：

a. 第 2 選項，建議修正為“願意繼續保留此檢體，提供中央研究院日後從事第一型雙極性情感疾病應用於未來新方法、新研究方向使用。未來使用此檢體/個人隱私資料時，將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過中央研究院醫學研究倫理委員會的審查”。

b. 有關 PI 離職後之檢體處理安排，建議修正如下：

(a)檢體保留說明內容建議修正為“檢體將保存 20 年，計畫主持人於中央研究院任職期間將儲存於中央研究院計畫主持人研究室，保存負責人（計畫主持人姓名）。未來相關研究計畫使用上項檢體，必須經過中央研究院醫學研究倫理委員會審查通過。”

(b)第 2 選項檢體移轉部份，建議修正為“檢體經相關倫理審查委員會審核通過後，轉由生物資料庫或其他研究人員繼續留存、使用。”

(8) 申請人於 11 時 30 分與會說明後離席。

結論：

(1) ICF 第 9 點依討論建議修正。

(2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 9 票，請主審委員複審 1 票，本案修正後請主任委員複審。

3.編號 12017 (M1R1) (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：臺灣人體生物資料庫-一般民眾

討論：因本次入會無需申請人修正處，建議待主審審核完，若無意見則給予通過,若有意見且不違背此次大會討論之內容則請申請人修正，若有重大意見則再入會討論。

結論：

(1) 依討論內容執行。

(2) 投票結果：照案核准 1 票，未勾選期中審查時程(表示同意本案預設之時程)，修正後，請主任委員複審 6 票，請主審委員複審 1 票，本案修正後請主任委員複審。

(三) 追蹤審查：以下 2 件案件下次會議再議：

1.編號 11153 (M3) 以一新穎的顆粒溶解素毒殺途徑為標的治療史帝文生-強生症及移植物對抗宿主疾病 A novel granulysin-mediated cytotoxic pathway as therapeutic targets for

Stevens-Johnson syndrome and graft-versus host disease

2. 編號 11105(M2) 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.

(四) 其它：無。

參、報告事項

一、 本委員會於 5 月 16 日召開之「成立多中心人體研究倫理審查委員會策略聯盟共識會議」紀錄草稿（議程附件 3）。 【報告人：林瑞燕】

討論：

（一）有關損害賠償事宜：

1. 本委員會於於去年底向院方提出研擬本院損害賠償要點草案建議，經本院公共事務組請教法律顧問後，回覆說明如附件 1。
2. 依醫療法之規定，人體試驗需報請中央主管機關核准。而損害賠償責任，衛福部認定由提出申請之試驗委託者（試驗發起、管理者）負責。目前僅有醫院、CRO 及國衛院可提出人體試驗申請，本院不可提出申請。未來若遇到本院研發出之技術或藥品由本院 PI 發起或由本院經費進行人體試驗時，若由醫院 PI 擔任試驗委託者提出申請，則相關損害賠償義務、成果分配及歸屬將會發生問題。而若人體試驗沒有保險，則衛福部不會通過申請。
3. 目前本院主要為人體研究案件，非臨床試驗或人體試驗案件，主要是以買保險方式處理損害賠償事宜。但未來本院若有研發出新藥而提出臨床試驗或人體試驗申請案，屆時需加以考量，建議目前文字需留伏筆以保留彈性。
4. 有關本院人員是否適用公務人員，可依國賠法處理，因本院人員為「廣義」公務員，若出事時，可能無法適用。但亦有判例認定使用公款，則為執行公務。未來仍需依個案及所遇到之法官認定而論。
5. 目前醫院於執行正常醫療行為發生疏失時，醫院及醫師需負責，而醫院多以「互助基金」之機制因應。鑑於未來本院人體試驗、臨床試驗案件勢必增加，就長遠而言，建議向院方提出類似「互助基金」之機制，以未雨綢繆，予以準備。即便目前本院多為人體研究，本院對於儲存於本院的檢體或資料發生洩漏疏失時，本院以何機制負責，仍須加以考量。
6. 建議現階段仍以人體研究範圍進行考量，若遇人體試驗及臨

床試驗申請案，以本院 PI 不擔任總主持人，由醫院 PI 擔任總主持人向衛福部提出申請並負相關責任之原則處理。

（二）目前 m-IRB 是以多中心人體研究案件為主，人體試驗及臨床試驗是否納入，仍須考量。

結論：

（一）m-IRB 紀錄草稿修正如附件 2。

（二）現階段 m-IRB 仍以人體研究範圍進行相關規劃及考量，但保留未來擴展至臨床試驗或人體試驗之可能性。

二、 臺灣臨床研究倫理審查學會（TAIRB）於 4 月 26 日（六）下午召開之「IRB 委員審查觀點共識會」會議紀錄（議程附件 4）。

【報告人：林瑞燕】

三、 「亞太倫理審查論壇」（FERCAP）將於今年 6 月 30 日至 7 月 9 日進行 IRB 實地訪視，邀請各 IRB 推派人選擔任觀察員。（議程附件 5）

【報告人：林瑞燕】

肆、討論事項

一、 本委員會表格修正建議，請 討論。

【103 年第 4 次會議討論事項 4】

說明：

（一） 主審初審表、複審表及會議投票單：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，建議於此 3 個審核相關表單增加「需通知研究對象」欄位供審核委員勾選。（議程附件 6）。

（二） 期中報告表：目前本委員會採電子文件方式審核，建議期中報告表第 14 點修正如議程附件 7。

（三） DSMP 表格修正如議程附件 8，訂定有 DSMP 之主審初審表及複審表如議程附件 9。

結論：同意表格修正。

二、 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 10），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