中央研究院醫學研究倫理委員會 103 年第 8 次會議紀錄

時間：103 年 9 月 18 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、吳全峰、吳宗謀、李玲慧、范盛娟、張春梅、戚謹文、陳瑞華、鄒麟、鄭尊仁、謝清河、顏乃欣

請假：鍾邦柱、王大為、林國儀、施慧玲、華國媛、黃青真、戴正德

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、通過 103 年第 7 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 7 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：編號 09025(R4) 研究人類漿細胞分化之基因調控 Investigation of gene expression program during human plasma cell differentiation，審查結果為通過。

3.追蹤審查：

(1) 期中報告：以下為完成查核之年度備查報告，共計 12 件：

a. 編號 09025(M4) 研究人類漿細胞分化之基因調控 Investigation of gene expression program during human plasma cell differentiation。

b. 編號10039(M4) 哺乳類紅血球蛋白基因群表現的調控機制 Regulation of Mammalian Globin Gene Switch。

c. 編號 11148(M2) Daxx 蛋白調控組蛋白 H3 K27 甲基化之分子機轉與癌症細胞轉移之探討 The molecular mechanisms and role of Daxx in controlling histone 3 lysine 27 tri-methylation associated with cancer cell metastasis。

d. 編號12060(M2) 系統及機制性研究肝癌進程中癌化基因組合用於發展肝癌分類、癒後及治療之策略 Systematic and mechanistic studies of hepatocellular carcinoma progression focusing on signature genes for improvement of classification, prognosis and therapy。

e. 編號 12166(M1) 肺癌之新生物標誌：醣蛋白體學於細胞

模式與人體之應用 Novel biomarkers for lung cancer: glycoproteomic approach in cell models and human subjects。

f. 編號12176(M1) 系統性篩選促骨生成因子及骨質疏鬆症之治療標的 Systematic identification of factors promote osteogenesis and ameliorate osteoporosis。

g. 編號 13046(M1) c-Kit 參與調控先天性淋巴球活化與呼吸道病毒引發的急性氣喘之機轉研究 The role of c-Kit in innate lymphoid cells activation and respiratory viral infection-induced acute asthma。

h. 編號13047(M1) 腺苷酸激酶於人類肺癌轉移機制探討與轉譯醫學之研究 Adenylate Kinase Mechanistic Study in Human Lung Cancer Metastasis and its Translation Medicine Research。

i. 編號 13072(M1) SCUBE1 與 SCUBE3 在攝護腺癌癌化與產生骨轉移的過程所扮演的角色。

j. 編號 13081(M1) 重大傷病之經濟成本效益分析 Economic Analysis on Cost Effectiveness of Catastrophic Illness Treatment。

k. 編號14015(M1) 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。

l. 編號13038(M1) 利用特定轉錄因子轉分化纖維母細胞為功能性胰島細胞之研究 Direct conversion of fibroblast to functional beta cells by define transcriptional factors。

(2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 3 件：

a. 編號 11053(F) 研究 SLC29A2 在肝癌過度表現的致癌機制及其為治癌標靶之策略 Tumorigenic effects and mechanisms of over-expressed SLC29A2 as therapeutic target for HCC therapy。

b. 編號 11037(F) 鐵鉑奈米粒子癌症顯影與療法之開發 Development of FePt nanoparticles for cancer diagnostics & therapeutics。

c. 編號 11066(F) 最佳化與研發特殊的癌症標靶胜肽作為癌症治療的新策略 Optimization and Development of New Strategy for Cancer Therapy using Unique Cancer Targeting Peptides。

(二) 簡易審查：

1.新案審查：無。

2.修正審查：以下審查結果為通過，共計 4 件：

(1) 編號 12113(M2R2) 探討 TIFA 突變對於其功能上的重要性

Functional Investigation on the importance of TIFA mutations。

(2) 編號 12118(M2R2) 探究蛋白質 X 於遺傳型帕金森氏症成因中所扮演的角色 Characterization of the protein X in Autosomal Recessive Juvenile Parkinson disease。

(3) 編號 12165(R1) 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。

(4) 編號 13067(R3) 國民營養健康狀況變遷調查 Nutrition and Health Survey 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 7 件：

a. 編號12035(M3) 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12052(M2) 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。

c. 編號 12067(M2) 大腦中、英文詞彙及句法歧義的辨識及理解歷程：功能性磁振造影及腦磁波研究 The brain's process of lexical-syntactic ambiguity in Chinese and English: fMRI and MEG studies。

d. 編號12134(M1) 在人類胚胎幹細胞和癌症幹細胞中醣質表達基因的轉錄及轉錄後調控 Transcriptional and post-transcriptional regulation of genes controlling glycan expression in human embryonic stem cell and cancer stem cells。

e. 編號13039(M1) 乳癌基因蛋白體變異研究及與藥物療效之關連 Genomic and proteomic analysis of breast cancer molecular subtypes and biomarkers of drug response。

f. 編號13040(M1) 分析高通量技術所獲得不同層次分子變異資料以找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略 Data analysis for different molecular levels data from high throughput technologies and identification of novel therapeutic targets and patient stratification in lung adenocarcinoma technologies and identification of novel therapeutic targets and patient stratification in lung adenocarcinoma。

g. 編號13048(M1) 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。

(2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 2 件：

a. 編號 10131(F) 宿主基因多形性與人類乳突病毒感染病毒量之世代追蹤研究 A cohort study on host genetic polymorphisms and HPV viral load。

b. 編號 13060(F) 建立臺灣病毒傳染病流行的氣候條件門檻預警值(II) Establishing the meteorological threshold for virological infectious diseases epidemics in Taiwan (II)。

(三) 一般審查：

1.新案審查：以下審查結果為通過，共計 6 件：

(1) 編號 14022(N) 以實證醫學方法，針對國人心臟血管代謝疾病防治之非藥物性療法提出有效模式
A non-pharmacological treatment model to control cardio metabolic disease – efficacy evaluation。

(2) 編號 14026(N) 優化偵測循環腫瘤細胞之實驗平台 CTC detection platform optimization。

(3) 編號 14028(N) 多功能幹細胞內主纖毛之生物物理特性分析 Biophysical characterization of primary cilia in pluripotent stem cells。

(4) 編號 14029(N) 台灣乳癌生物標幟計畫:研究早發性乳癌病患血液中 DNA 的突變 Taiwan Biosignature Project for Breast Cancer:Investigate the presence of circulating DNA with specific mutations identified by whole exome sequencing of early onset breast cancer。

(5) 編號 14033(N) 以台灣肝癌網之肝癌個案進行 B 型肝炎或 C 型肝炎病毒感染之肝細胞癌相關之特定單核苷酸多型性之驗證式研究 Applying the Hepatocellular Carcinoma Cases in Taiwan Liver Cancer Network to Validate the Single Nucleotide Polymorphisms Associated with Hepatitis B or Hepatitis C Virus Related Hepatocellular Carcinoma。

(6) 編號 14036(N) 探討葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素活性與半乳糖凝集素-3 的相關性 Association between Glucose-6-phosphate dehydrogenase activity and galectin-3 levels in RBC。

2.修正審查：編號 13008(M1R2) 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，共計 3 件：

a. 編號 07012(M7) 藥物不良反應研究計畫 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)。
b. 編號 11012(M3) 鼻咽癌病例對照研究：基因與環境交互作用之評估 Environmental and Genetic Determinants of NPC。
c. 編號 12051(M2) 以標靶功能性醣類治療淋巴瘤 Targeting functional glycans for treatment of lymphomas。

(2) 結案報告：無。
(3) 實地訪查：無。

(四) 撤銷審查案件：
1. 編號 12180(12180) 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，申請人說明本計畫未獲國衛院補助，故未執行。
2. 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，申請人說明本計畫未獲科技部補助，故未執行。

(五) 其它：無。

二、審查案件：
(一) 新案審查：
1.編號 14031 (N) (第 1 次入會)
計畫名稱：運用血液中循環腫瘤細胞之系列偵測來預先提早評估大腸直腸癌之治療效果及生存預後之臨床應用研究 Application of circulating tumor cell test in predicting chemotherapy response and survival of patients with advanced colorectal cancer
討論：本案研究目標為了解循環中腫瘤細胞多寡與腫瘤復發之關係，主審於初審時要求申請人詳細說明病患追蹤八年的方式與時程。一般來說，病患存活越久，腫瘤細胞應該很難找到；但若是病患願意配合追蹤也是很好，因此建議核准。
結論：
(1) 同意主審審核結果。
(2) 投票結果：照案核准 14 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意預設之 1 年時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。
2.編號 14041(N) (第 1 次入會)
(陳瑞華委員與申請人同單位，迴避投票)
計畫名稱：評估 TIFA 蛋白在急性骨髓性白血病細胞的表達量與作用機轉 Evaluation of TIFA protein expression and its mechanism in AML cells
討論：

(1) 依申請人回覆，其中之一家生物資料庫尚未通過衛福部審核，而申請人說明將待該資料庫經衛福部核可後方取得相關檢體，若執行時間不足將再進行展延，本委員會無法通過不確定之計畫內容，建議申請人此部分之收案可改用本計畫專用之 ICF 來因應。

(2) 建議先刪除未通過衛福部審核之生物資料庫內容，待該資料庫經衛福部核可後，再向本委員會申請修正新增相關內容。

結論：

(1) 同意使用捐血中心及已通過衛福部審核之人體生物資料庫之檢體，並請申請人依討論第(2)點內容修正相關文件。

(2) 投票結果：照案核准 2 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意預設之 1 年時程)，修正後，請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 9 票。本案修正後請主審委員複審。

3.編號 14042 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：以非侵入性肝纖維化掃描器評估接受抗病毒藥物治療之慢性 C 型肝炎患者罹患肝臟疾病風險之長期追蹤研究 A prospective study to evaluate the risk for liver diseases among chronic hepatitis C patients with antiviral treatment by non-invasive fibroscan

討論：

(1) 有關本案使用肝纖維化掃描為研究工具之相關討論如下：

a. 目前相關疾病的常規檢驗為超音波以及血液的 biomarker 檢查，肝纖維化掃描現為非常規檢驗，申請人規畫回饋給醫師參考，在計畫中與醫療上的角色不清，看不出到底除肝纖維掃描數據之外，是否還搭配其他檢驗；又，是將此數據先記錄下來，還是直接提供醫療參考？若是肝纖維掃描數據異常，而其他檢驗未顯示，申請人該怎麼做？希望可以再詳細說明。

b. 基本上肝纖維化掃描若病患願意自費的話還是會做，本計畫目的是利用肝纖維掃描來確認提供抗病毒藥物的效用，而不是研究肝纖維掃描這項檢驗。雖然計畫結果可能使藥廠獲利，但若能找到更有效的方式進行檢驗與治療，值得鼓勵。

c. 目前肝纖維化掃描已經過少量人數的研究，但若無經過大型試驗，無法分析 cost-benefit。本研究結果可以幫助未來在相似情況下 diagnosis 或 prognosis，協助評估醫療程序。

d. 肝纖維化掃描器是專利產品並且非唯一產品，雖然使用專利產品沒有太大的問題，但以一人一千五百元，三千五百人的計畫規模，有具體的外部效益，因此請申請人

仔細說明科學目的為何使用本專利產品。

(2) 有關各醫院 ICF 受試者同意項目之討論如下：

a. 各醫院的 ICF 中受試者須同意的選項非常多，申請人提供其一次統括同意八項的欄位，亦有單項分別同意的勾選處，兩者一前一後編排方式可能不夠一目了然，無法使受試者了解其有權僅同意參與部分項目。

b. 建議主持人可不需列出統括同意的八項，可在部分同意之前給予"本人針對以下蒐集項目全部同意的選項"的選項並簽名；或"本人針對以下幾點蒐集項目個別同意"勾選並簽名的方式撰寫。

c. 第 7 點與第 8 點剩餘檢體保留的選項可能因為前面的選項而有衝突，兩點應與其他項目分開，並且放在"剩餘檢體處理情形"欄位提早請受試者勾選。

結論：

(1) 請申請人回覆主審複審意見一併參考討論第(2)點意見。

(2) 投票結果：照案核准 2 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意預設之 1 年時程)，修正後，請主任委員再審 1 票，請主審委員再審 11 票。本案修正後請主審委員複審。

4.編號 14043 (N) (第 1 次入會)

(謝清河委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：皮膚障壁相關基因缺陷在台灣地區異位性皮膚炎病患的流行病學研究 Epidemiological study of skin barrier related genes defect in Taiwanese atopic dermatitis patients

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 13 票，1 票勾選每年進行期中審查，其他委員未勾選期中審查時程(表示同意預設之 1 年時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

5.編號 14044 (N) (第 1 次入會)

(謝清河委員未參與討論，潘文涵主委為本案申請人，離席迴避；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：「老齡衰弱與憂鬱的決定因子與預防之道」計畫子計畫三：「以改善營養，增加運動，與促進社會網絡為策略來預防/改善衰弱症候群」營養處方預試驗 Frailty prevention through improvement of nutrition, physical activity- pilot study on nutritional management method

討論：

(1) 計畫最初申請於行政確認時未針對計畫執行期限硬性要求填寫方式，因無法確定 IRB 何時會審核結束，故執行期限以

"IRB 核准日起"開始為合理，但計畫結束日應為很確定之時間，建議應明確寫出計畫結束日期之年、月、日。

(2) 本計畫招募 60 位受試者，且需分成 6 組進行比較，似乎 sample size 不足以達到有效的分析結果，但因此為飲食控制之試驗，或許 sample size 過大亦會造成執行上的困擾，此部份建議於審核意見中提醒申請人考量。

結論：

(1) 依討論內容處理。

(2) 投票結果：照案核准 3 票，1 票勾選每年進行期中審查，其他委員未勾選期中審查時程(表示同意預設之 1 年時程)，修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 6 票。本案修正後請主審委員複審。

(二) 修正審查：

1.編號 08038 (M6R2) (第 1 次入會)

(謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：嬰幼兒偵測聽覺刺激變化之能力發展及其與語言能力之關連性

討論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 申請人於原定之計畫截止日提出展延 1 年之申請，在修正通過函未發出的這段時間，行政人員有提醒申請人須暫停執行與收案，並且同意函之有效期間自核定日開始，不會包含原有效截止日起至修正核定通過期間。

結論：

(1) 同意會議討論結果。

(2) 投票結果：照案核准 13 票，1 票勾選每年進行期中審查，其他委員未勾選期中審查時程(表示同意本案原追蹤之 1 年時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

2.編號 12051 (R2) (第 1 次入會)

(郭紘志、彭汪嘉康、謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：以標靶功能性醣類治療淋巴瘤 Targeting functional glycans for treatment of lymphomas

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(表示同意本案原追蹤之 1 年時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

3.編號 13069 (R1) (第 1 次入會)

(彭汪嘉康、郭紘志、謝清河委員未參與討論，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：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

討論：

(1) 關於招募自己實驗室人員部份，依本委員會以往審核之經驗，此類研究對象與 PI 有上司下屬關係，具有形無形被迫參與的壓力，而人體研究本不能以“方便”為理由規避應進行的招募說明流程，且本計畫之狀況，招募控制組並非難事，建議本委員會不予同意，請申請人修正相關文件，改以公開招募方式進行。

(2) 關於本委員會之「招募本院人員為研究對象之現階段共識」，同意通過相關內容，並將網路公告之“(一)不能主動邀約，應以公開徵求自願參與為基本要件；及(二) PI 及 co-PI 之計畫，應避免招募其所屬或其他具指揮、監督或指導關係之人參與”內容提供申請人參考。

(3) 關於本委員會之「研究計畫審查申請表」之「計畫內容簡要」第一、(一)點「招募對象為」之“□允許自己實驗室人員參與，理由”選項，建議修改為“□自己實驗室人員，理由”，並於後面加註“請參考本委員會網路公告之「招募本院人員為研究對象之現階段共識」”

結論：

(1) 不同意本案招募所屬實驗室人員為研究對象，請 PI 修正。

(2) 本委員會申請表格修正如附件 1。

(3) 投票結果：修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 6 票，下次會議再議 1 票。本案修正後請主審委員複審。

(三) 追蹤審查：

1.編號 07042 (O1) (第 1 次入會)

(彭汪嘉康、郭紘志、謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：PTEN 參與維持基因體穩定機制與乳癌生成相關研究 Breast cancer in association with PTEN-associated mechanisms in maintaining genomic stability

討論：

有關 ICF 發現之問題討論如下：

(1) 有關第 1 案之招募早於本委員會同意日部分：建議排除，不宜納入研究。

(2) 有關由法定代理人簽署部分：

a. 依法只有無行為能力或受監護宣告者，方由法定代理人或監護人同意；若為限制行為能力人，則需本人及法定代理人或監護人共同同意；一般成年人應無法定代理人。本案是否符合前者，需加以確認。

b. 本案需確認當事人是否同意，若當事人同意，但不方便簽

名的情況下，委託旁人例如配偶代簽（非法定代理人），應可接受。

c. 若本計畫需進行追蹤，且病人亦配合參與，亦可視為同意參與。

d. 亦可請 PI 提供其他佐證證明當事人同意參與此研究。並建議 PI 將相關佐證與該份說明同意書一起存放。

(3) 有關 100 年 8 月至 101 年 7 月間使用非本委員會通過之 ICF 版本部分：

a. 本委員會通過之 ICF 版本與醫院之後通過之版本差異為剩餘檢體處理之內容不同，本委員會通過之版本較複雜，除徵詢同意保留檢體，未來使用時需 re-consent 外，還有徵詢研究對象事先同意特定範疇研究使用或去連結保存等選項；而醫院通過之版本僅有同意保留且未來使用需 re-consent 及銷毀或歸還等選項。醫院版本相對而言損失 PI 權益，且未抵觸本委員會尊重受試者之精神，此醫院版本相關內容亦於一年後（101 年 7 月 30 日）為本委員會通過。

b. 本案主 PI 為本院人員，收案地點為醫院。就主 PI 為本院人員之立場，一定需經本委員會審核通過方可執行。

結論：

投票結果：通過計畫之執行 2 票，補件後書面審查 8 票，下次會議再議 1 票。本案投票結果為補件後書面審查。就討論之 3 點投票情形如下：

(1) 有關第 1 案之招募早於本委員會同意日部分：應排除，不納入研究 6 票，無意見 5 票。投票結果為第 1 案應排除，不納入研究。

(2) 有關由法定代理人簽署部分：請解釋受試者未親簽之原因 4 票，請提供研究對象確實自願參與之佐證 5 票，無意見 2 票。投票結果為由法定代理人簽署部分，請 PI 提供研究對象確實自願參與之佐證。

(3) 有關 100 年 8 月至 101 年 7 月間使用非本委員會通過之 ICF 版本之 36 位個案部分：以 IRB 尊重受試者之精神而言可以通融不予追究 3 票，re-consent 2 票，不得使用 1 票，無意見 5 票。投票結果為此 36 案不予追究。

2. 以下案件因與會委員已不足法定人數，下次會議再議：

(1) 編號 13018 (O1) 亞洲遺傳學研究暨台灣華人全基因體定序參考資料庫 The Pan-Asian Population Genomics Initiative and the Taiwan Han Chinese Sequence Database。

(2) 編號 12077(M2) 台灣遺傳性疾病基因體研究 Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan。

(3) 編號 12138(M3) 冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic

study of coronary artery disease。

(4) 編號 12144(F) 尋找合成致死交互作用以發展癌症治療藥劑 Uncovering synthetic lethal interactions for cancer therapeutics。

(5) 編號 10051(F) 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。

(四) 其它：無。

參、報告事項

一、 衛福部來函就去連結檢體使用疑義進行說明（議程附件 3）。

【報告人：林瑞燕】

二、 FERCAP Annual International Conference 2014（14th FERCAP International Conference）將於 11 月 23-26 日於菲律賓 Tagaytay City 召開，相關資訊請見網頁：http://www.fercap-sidcer.org/newsletter/2014/05/2014%20FERCAP%20Conference%20Announcement%20with%20Logos.pdf 。 【報告人：林瑞燕】

三、 TAIRB 將於 103 年 10 月 4 日（六）上午於台北長庚中醫大樓 B1 會議室召開「IRB 委員審查觀點共識會」。 【報告人：林瑞燕】

肆、討論事項

一、 有關 m-IRB Network 之協議內容，請 討論。 【提案人：潘文涵】

說明：協議草案建議項目詳見議程附件 4。

結論：

（一）訂於 9 月 29 日上午 10 時召開第二次共識會議，敬請各位委員撥冗與會。

（二）協議草案修正如附件 2，請正式去文發出，併請各 IRB 於會前先以書面提供意見，會前彙整，以利共識會議討論。

二、 有關胚胎幹細胞及 iPS 細胞株之審核原則，請 討論。

【103 年第 7 次會議報告事項三】

說明：103 年第 7 次會議討論內容如下

（一） 鑑於胚胎幹細胞之研究，另需依「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」規定執行，是否可比照一般研究，僅評估風險為最小風險即列入簡審範圍，或是考量從嚴採一般審查，建議委員會討論。

（二） 依現今科技，一般細胞亦可轉化成具胚胎幹細胞性質之細胞株（如 iPS 細胞株），前述倫理政策指引不見得僅適用胚胎幹

細胞，然胚胎及幹細胞仍有其特殊需考量之倫理議題。

結論：本案下次會議再議。

三、 以易受傷害族群為研究對象之之研究，在何種情況下需請 PI 提供 DSMP 供本委員會審核，請 討論。【103 年第 7 次會議討論事項二】

說明：103 年第 7 次會議討論內容如下

（一）有些研究雖然是以易受傷害族群為研究對象，但研究內容不會對研究對象增加額外風險，此類研究是否需提供 DSMP，建議加以考量。

（二）建議以研究對研究對象是否有侵犯性及產生額外風險來評估是否需要 DSMP。

（三）若只要是易受傷害族群即要求 DSMP，可能較無效率。

（四）若本院相關案件不多，可考慮一律要求。

結論：下次會議再議。

四、 有關人體試驗申請案，共同主持人等之定義及教育訓練時數要求，以及開始執行相關協同人員時數要求之時間，請 討論。

【103 年第 7 次會議討論事項三】

說明：103 年第 7 次會議討論內容如下

（一）人體試驗計畫主持人一定要是醫師，但是協同主持人等協同人員可不一定是醫師。

（二）鑑於人體研究法規範不只主持人，所有執行人員均需負相關責任，建議均需要求倫理相關學分。

（三）鑑於人體試驗管理辦法並未訂定共同主持人之定義，若共同主持人視同主持人，例如多中心研究之各執行機構主持人即為共同主持人，則亦需符合人體試驗管理辦法第 4 條主持人應具資格之第 1、2、3 點。本院人員若並未擔任真正臨床對病人之處置，是否要擔任共同主持人，建議 PI 加以考量。

（四）建議共同主持人：

1. 視同主持人，要求相同，需符合第 1、2、3 點。或

2. 符合第 2 點及第 3 點要求。

（五）建議協同主持人：

1. 符合第 2 點及第 3 點要求。或

2. 符合第 3 點條件。

（六）主持人於申請計畫時一定需符合規定，但鑑於人體試驗相關訓練課程所需時數高達 30 小時，且有些課程例如基因治療、體細胞治療等課程不常舉辦，建議委員會討論計畫協同人員教育訓練時數要求之開始實行時間，以利相關研究人員準備；或分

別要求每年需有之時數。

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 6），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：通過「招募本院人員為研究對象之現階段共識」如附件 3，其餘現階段共識，下次會議再議。

伍、臨時動議 無

散會 中午 12 時 30 分