

中央研究院醫學研究倫理委員會 104 年第 1 次會議紀錄

時間：104 年 1 月 14 日（星期三）上午 9 時 30 分

地點：本院活動中心 2 樓第二會議室

出席：范盛娟、鍾邦柱、郭紘志、吳全峰、吳宗謀、李玲慧、林國儀、張春梅、戚謹文、華國媛、黃青真、楊偉勛、鄒麟、鄭敬楓、戴正德

請假：彭汪嘉康、王大為、施慧玲、陳瑞華、謝清河、顏乃欣

主席：范盛娟主任委員

記錄：林瑞燕、陳培蓉、黃愛倫

本次會議出席委員人數 15 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 10 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 10 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 3 件：

- (1) 編號 14070 (N) 複雜性疾病致病基因於大數據資料下的探究分析 In exploring Big Data for dissecting the etiology of complex diseases。
- (2) 編號 14071 (N) 鯊烯合成酵素誘導之膽固醇重編程於肺癌細胞致癌機轉之探討 Mechanism Investigation of Squalene Synthase Induced Cholesterol Reprogramming in Lung Carcinogenesis。
- (3) 編號 14072 (N) 腫瘤微環境中的 Serglycin 促進腫瘤的惡性特徵 Secreted serglycin in tumor microenvironment promotes tumor malignant phenotypes。

2. 修正審查：無。

3. 追蹤審查：無。

(二) 簡易審查：

1. 新案審查：

- (1) 編號 14061 (N) 以藥物轉分化細胞 Transdifferentiate Cells with Chemicals，審查結果為程序駁回。
- (2) 編號 14068 (N) 探討 IL-22 在幽門螺旋桿菌誘發的胃癌之角色－鑑定產生 IL-22 的免疫細胞 The role of IL-22 in the development of Helicobacter pylori-induced gastric cancers - Identification of IL-22-secreting cells，審查結果為通過。

2.修正審查：編號 13068 (M1R1) 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，本案於此次會議核備時，發現行政疏失，未將主審審查意見提供給申請人回覆，即核發審查通過明文件。依本委員會簡易審查程序第五點第四項第二款會議核備不通過之程序處理，請申請人於 2 週內回覆該意見，若主審複審通過則原已核發之審查通過明文件將仍視為有效。

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 09005 (M6) Pooling Study of BMI and Mortality in Asian Cohort Studies。
- b. 編號 11056 (M3) 針對大腸直腸癌患者,偵測末梢血管中循環腫瘤細胞(CTCs), 評估其預測腫瘤治療效果之臨床應用 The clinical application of circulation tumor cell detection in prediction of tumor therapeutic response in patients with colorectal cancer。
- c. 編號 12174 (M1) 探討非編碼 RNA 如何調控運動神經元在脊髓性肌肉萎縮症裡的退化 The role of non-coding RNA during motor neuron degeneration in spinal muscular atrophy。
- d. 編號 13073 (M1) 整體性尋找與分析靈長類胚胎幹細胞在後轉錄過程中所產生的非線性 RNA Global identification and analysis of post-transcriptionally non-co-linear transcripts in primate embryonic stem cells。

(2) 結案報告：無。

(三) 一般審查：

1.新案審查：以下審查結果為通過，共計 4 件：

- (1) 編號 14042 (N) 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。
- (2) 編號 14050 (N) 由誘導式多功能性幹細胞及體細胞所誘導出之神經幹細胞於阿茲海默症之疾病模擬及藥物開發-誘導式幹細胞資源發展計劃 Neural progenitor induced from human iPSC and somatic cells for Alzheimer's disease modeling and drug development-An induced stem cell resource development project。
- (3) 編號 14056 (N) 利用玻尿酸結合自體骨髓細胞治療周邊動脈血管阻塞性疾病--第一/二期臨床試驗 Therapeutic

angiogenesis for peripheral artery occlusive disease using hyaluronan combined with autologous bone marrow cell therapy -- Phase I/II safety and efficacy study。

(4) 編號 14063 (N) 研究唾液酸結合蛋白在慢性肺阻塞性肺病之嚴重性及肺癌誘發性的關聯性 Investigation of possible involvement of Siglecs in disease severity and lung cancer development in COPD patients。

2.修正審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：

(1) 編號 14006 (R1) 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。

(2) 編號 14026 (R1) 優化偵測循環腫瘤細胞之實驗平台 CTC detection platform optimization。

3.追蹤審查：

(1) 期中報告：無。

(2) 實地訪查：編號 07042 (O1) 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，審查結果為排除 3 案後同意計畫之執行。

(3) 結案報告：無。

(四) 撤銷審查案件：無。

(五) 其它：

1. 編號 13081 (R1) 重大傷病之經濟成本效益分析 Economic Analysis on Cost Effectiveness of Catastrophic Illness Treatment，核准函發出後 PI 反應文件資訊有誤，補正後再度入會核備。

2. 編號 14032 (A) 肺腺癌粒線體基因突變、EGFR 突變以及病人預後相關之研究 Mitochondrial genomic variations, EGFR mutations, and prognosis in lung adenocarcinoma，為申請人依本委員會審核通過證明之備註意見提供台中榮總的展延證明文件。

二、審查案件：

(一) 新案審查：

1. 編號 14064 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：TRC8 基因在脂肪肝之低表現
TRC8 downregulation in fatty liver

討論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 依各人體生物資料庫之設計，理應於相關 IRB 審查通過後方受理申請，故申請 IRB 審核時，申請人應無法提供人體生物資料庫同意使用之證明文件，未來若有相同問題請行政人員

協助協調。

- (3) 因申請人退休將會影響計畫之剩餘檢體的處理，先前本委員會已建議院方成立本院剩餘檢體庫來因應，請執行秘書與陳副院長確認相關進度。

結論：

- (1) 依討論第(2)、(3)點執行。
- (2) 投票結果：照案核准 15 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

(二) 修正審查：

1. 編號 14004 (MIR1) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票)

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) 本案發生 ICF 不一致，推測應是 PI 當時於合作機構端拿最初申請的 ICF 做底稿修改並且通過合作機構 IRB 審查，但中研院端的建議未獲同步的修正，導致今日尷尬的境況。
- (2) ICF 說明檢體將保存 30 年，但合作機構 ICF 無計畫起訖時間，導致檢體留存與去連結時間不明。與合作機構 IRB 溝通了解後，得知其 ICF 格式沒有計畫執行起訖乃因未來若計畫展延，則可免 re-consent，其亦表示其 IRB 會接受研究計畫提出此修正申請。據了解，申請人目前遭遇之困難是本案合作機構之合作醫生並無意願修正。
- (3) 依人體研究法第 14 條第 1 項第 8 款，規定 ICF 須載明研究材料保存期限及後續運用規劃，這項規定的解釋有 2 種：第一種較嚴格的解釋是，若沒有說明保存期限的起始點的話，就表示沒有說明；第二種則是，以計算的方式論，可以視為有寫但需要補充如何計算。
- (4) 事實上兩份 ICF 其他不一致的部分應不影響計畫執行，並且合作機構是執行收案的單位，同意申請人修正為合作機構目前使用的 ICF 亦可，但本委員會還是需要留下紀錄，以示本委員會發現相關問題。
- (5) 雖然合作機構是收案單位，並且計畫也經合作機構 IRB 審核通過計畫，但研究材料保存期限是法定必要內容，若沒說明清楚計畫執行起迄，計畫可能永遠未結案，需向合作機構表示我們的關切。
- (6) 瑕疵存在就必須處理，此修正建議並不影響計畫目前之執

行，可以舊版 ICF 收案直至修正通過再用新版 ICF 即可。

- (7) 本案招募之大腸直腸癌患者仍會回診，無論是重新簽署同意或以其他方法告知，以 32 人而言應不困難。
- (8) 本案已收案，若合作機構 PI 願意修正，決定合作機構 PI 是否需要或如何 re-consent 是合作機構 IRB。
- (9) 既然合作機構 IRB 認同本案有 ICF 檢體去連結時間不夠明確的問題，本委員會應堅持意見，請合作機構 PI 修正，否則未來仍會遭遇同樣問題。
- (10) 本院 PI 需要仰賴臨床醫師收案，多方的修正與審查成本高，若合作機構 IRB 認同這個問題，建議請合作機構 IRB 協助合作醫師了解修正的必要性。
- (11) 因本委員會對審查案件有保密的義務，本委員會不便直接與合作機構 IRB 討論個案，建議以通案的角度去函合作機構提醒其 ICF 中缺乏計畫執行起訖時間可能衍生的問題。若合作機構 IRB 同意於其 ICF 格式中加入此訊息，應可促使該機構 PI 同意修正。
- (12) 研究材料保存時限有相關法源依據，我們有義務使 PI 符合規定，希望 PI 能夠做出合乎規定的因應措施。

結論：

- (1) 為符合人體研究法第 14 條第 1 項第 8 款，本委員會以通案方式去函合作機構 IRB 提醒其 ICF 格式缺少計畫起訖之相關資訊。
- (2) 請申請人提出本案 ICF 缺少計畫起訖時間或檢體去連結期限的補正措施。
- (3) 投票結果：照案核准 6 票，修正後，請主任委員複審 3 票，請主審委員複審 2 票，下次會議再議 2 票。本案修正後請主任委員複審。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 07042 (M6) (第 1 次入會)

(范盛娟主委、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

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：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 本案執行期限(2014/12/31)已屆期，因本委員會延遲提醒申請人繳交期中報告，加上申請人較晚回覆主審初審意見，造成已過了執行期限卻仍在審查期中審查且未進行結案。本案每半年需進行期中審查，而本案去年僅提供 1(此)次期中報告，雖依本委員會 SOP，申請人可於計畫結束後 1 年內進行結案(包括最後一次期中報告)，但為不要太晚繳交最後一次期中

報告，建議申請人於此次繳交報告日(2014/9/9)往後算半年(2015/3/9)為期限，請申請人繳交最後一次期中報告，結案仍可依本委員會 SOP 計畫結束後 1 年內進行；申請人亦可選擇於 2015/3/9 前一併繳交期中及結案報告。

結論：投票結果：照案核准 13 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意本案原追蹤之半年時程)，本案照案核准，並請申請人依討論第(2)點內容繳交相關報告。

2. 編號 12103 (M2) (第 1 次入會)

(鍾邦柱、戚謹文委員未參與本案討論)

計畫名稱：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?

討論：本案之協同主持人之一已非本院研究人員，請申請人確認其是否仍與本計畫合作，並依實際情況進行修正。

結論：

(1) 請申請人依討論內容進行修正。

(2) 投票結果：照案核准 1 票，修正後，請主任委員複審 9 票，請主審委員複審 3 票。本案修正後請主任委員複審。

3. 編號 12121 (M2) (第 1 次入會)

(范盛娟主委、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

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：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 因本案實際收案數與預期規劃之數量差距很大，建議於核發審查結果通知時提醒申請人須注意收案進度。

結論：投票結果：照案核准 12 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意本案原追蹤之 1 年時程)，修正後，請主審委員複審 1 票。本案照案核准，每年進行期中審查，並依討論第(2)點內容於審查結果通知加註提醒內容。

4. 編號 13057 (M1) (第 1 次入會)

(鍾邦柱、戚謹文委員未參與本案討論)

計畫名稱：慢性病之時空分析與健康不平等 Spatio-temporal analysis of chronic diseases and health disparity

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 13 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。

5. 編號 13058 (M1) (第 1 次入會)

(鍾邦柱、戚謹文委員未參與本案討論)

計畫名稱：以腦波與心理量表探討打坐效益之研究

The study of meditation and emotional stimulus based on EEG and mental scale

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 13 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。

6. 編號 12173 (F) (第 1 次入會)

(鍾邦柱、戚謹文委員未參與本案討論)

計畫名稱：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

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 13 票，本案同意結案。

(四) 其它：無。

參、報告事項

一、 本委員會去年 12 月 25 日 (四) 教育訓練成果報告。

【報告人：林瑞燕】

結論：

- (一) 未來建議給本院保障名額，採預先保留 10% 座位，讓本院人員優先後補。
- (二) 建議早點規劃今年之教育訓練，可 e-mail 徵詢本院 PI，調查其有興趣之上課主題，作為本委員會教育訓練課程安排方向。若於 3 月份左右完成規劃，可安排於 6 月份及 10 月份前後辦理教育訓練，並將教育訓練開課資訊提早通知本院人員。
- (三) 今年 EGC 將於 9-10 月間主辦一場國際研討會，本委員會將參與協辦。

二、 參加 FERCAP Annual International Conference 2014 (14th FERCAP International Conference) 心得報告。 【報告人：鍾邦柱、林瑞燕】

結論：下次會議報告。

肆、討論事項

一、 有些研究於結案時發現預估招募人數與實際招募人數差距很大時，委員審核應注意之要項，請 討論。 【103 年第 9 次會議討論事項一及

第 10 次會議審查案件修正審查 3】

結論：維持目前執行模式，依研究對象之風險進行不同之評估處理。
請主審委員於期中審查時若發現收案進度非常落後時，善意提醒 PI。結案時收案未達五成者，請 PI 於結案報告詳細說明原因及研究材料之處理應用規劃。

二、建議本委員會計畫書修正如議程附件 3，請討論。

【103 年第 9 次會議討論事項五】

結論：

- (一) 申請本委員會審核時，一律使用本委員會計畫書格式。
- (二) 請執秘在符合法規規定的前提下，依討論內容將本委員會計畫書格式之可能修正規劃及優缺點整理後，下次會議再議。

三、有關本委員會 SIPC 草稿，請討論。

【103 年第 8 次會議討論事項 5】

結論：下次會議再議。

伍、臨時動議 無

散會 中午 12 時 15 分