

中央研究院醫學研究倫理委員會 104 年第 2 次會議紀錄

時間：104 年 2 月 6 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：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、鄭敬楓、戴正德、顏乃欣

請假：彭汪嘉康、王大為、施慧玲、陳瑞華、華國媛、黃青真、楊偉勛、鄒麟、謝清河

主席：范盛娟主任委員

記錄：林瑞燕、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 104 年第 1 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 104 年第 1 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 5 件：

- (1) 編號 14057 (N) 篩選及鑑定功能性醣胺聚多醣相關之醣類基因作為肺癌的診斷和治療標的 Targeting functional glycosaminoglycan-related glycogenes for diagnosis and therapy of lung cancer。
- (2) 編號 14058 (N) 以變異 SLC29A2 及醣類基因促進腫瘤微環境為標靶發展肝癌診斷及治療方法 Targeting aberrant SLC29A2 and glycogenes in tumor microenvironment for diagnosis and therapy in human hepatocellular carcinoma。
- (3) 編號 14059 (N) 標靶一個具分泌及細胞表面特性且帶功能性多醣體蛋白 SCUBE2 來發展乳癌診斷及治療方法 Targeting a secreted and cell-surface protein SCUBE2 carrying functional glycans for diagnosis and therapy of breast cancer。
- (4) 編號 14074 (N) 分析癌症 PSPC1 過度表現促成癌上皮間質細胞轉型、幹細胞及癌轉移之分子機制 Dissecting molecular mechanisms of PSPC1 overexpression driven cancer EMT, stemness and tumor metastasis。
- (5) 編號 15001 (N) 利用基因變異鼠模式找尋具治療人類肝癌潛力之基因標的物 Identification of potential therapeutic targets for human liver cancers by genetically modified mouse models。

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 14062 (N) 發展交錯保護基化學以合成腫瘤相關的醣類抗原 Development of orthogonal protection chemistry for synthesis of tumor-associated carbohydrate antigens。

(2) 編號 14073 (N) 探討 CHAC2 在人類胚胎幹細胞之功能及分子機制 Investigation the functional roles and mechanism of CHAC2 in human embryonic stem cells self renewal，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，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 2 件：

a. 編號 11102 (M3) 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。

b. 編號 13069 (M1) 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。

(2) 結案報告：編號 11045 (F) 探討在人類癌症中調節 PML 之分子機制及其之角色 PML regulatory networks in human cancers- mechanisms and impacts on tumor initiation and progression，審查結果為同意結案。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：編號 14064 (N) TRC8 基因在脂肪肝之低表現 TRC8 downregulation in fatty liver，審查結果為通過。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 3 件：

(1) 編號 07019 (R6) 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。

(2) 編號 06029 (M6R6) 難治型精神分裂症之基因體關聯性研究 Genome-wide association study for treatment refractory schizophrenia。

(3) 編號 10075 (M4R3) Clopidogrel 藥物基因之研究計畫 Pharmacogenetic Study of clopidogrel。

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 07042 (M6) 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。

- b. 編號 13057 (M1) 慢性病之時空分析與健康不平等 Spatio-temporal analysis of chronic diseases and health disparity。
- c. 編號 12121 (M2) 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。
- d. 編號 13058 (M1) 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。

(2) 實地訪查：無。

(3) 結案報告：編號 12173 (F) 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, 審查結果為同意結案。

(四) 撤銷審查案件：以下案件因未執行申請撤案，共計 2 件：

- 1. 編號 13054 (N) 由肺腺癌病人周邊血液游離態核酸及循環癌細胞偵測腫瘤驅動基因突變並尋找蛋白質轉譯後修飾之生物標記 Detecting Tumor Driver Mutations from Circulating Tumor Cells and Free Nucleic Acids and Searching for Post-translational Modification Biomarkers in Peripheral Blood of Lung Adenocarcinoma Patients。
- 2. 編號 13056 (N) 運用攝護腺癌實驗模組發展新穎癌症標靶治療方式：從機制探討至臨床運用 Bridging the clinical prostate cancer and orthotopic mouse xenograft models for developing effective targeted cancer therapeutics against tumor microenvironment。

(五) 其它：無。

二、審查案件：

(一) 新案審查：無。

(二) 修正審查：

- 1. 編號 13076 (R1) (第 1 次入會)

計畫名稱：介白素-1 第二型受器(IL1R2)在人類大腸癌血管新生及造成癌瑞格(regorafenib)抗性的角色 The roles of interleukin-1 receptor type 2 on enhancing angiogenesis and regorafenib resistance in human colorectal cancer

討論：同意主審初審結果。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 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一年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

2. 編號 13008 (R4) (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：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

討論：

- (1) 本案因增加收案地及協同人員進行修正，基本上沒有問題，受試者保護規畫也周全；但是本案執行 1 年就提出 4 次修正，原因都是因為增加收案人員與機構。
- (2) 頻繁地提出修正申請會增加本委員會的工作量，是否可能適度規範提案頻率？
- (3) 如同本案的多中心合作案，若規範其提案頻率，可能導致本院與其他中心文件無法及時同步，建議不宜另加規範。
- (4) 這類型的案件未來可望由 m-IRB 的機制來加速、簡化審核流程，減輕 IRB 與申請人的負擔。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 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一年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

3. 編號 14024 (R1) (第 1 次入會)

(郭紘志委員未參與討論，鍾邦柱委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：以自體類分泌干擾素樹突殺手細胞治療轉移性惡性腫瘤之演算式過繼免疫療法 An algorithmic immunotherapy for metastatic cancer patients by adoptive transfer of autologous IKDC-like cells: phases I and IIa clinical trial

討論：同意主審初審結果。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准 10 票，其中建議每半年追蹤一次 8 票，每年追蹤一次 2 票。本案結果為照案核准，每半年進行期中審查。

4. 編號 07012 (M8R7) (第 1 次入會)

(郭紘志委員未參與討論，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：藥物不良反應研究計畫 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)

討論：同意主審初審結果。

結論：

(1) 請申請人回覆初審意見。

(2) 投票結果：修正後請主任委員複審 1 票，修正後請主審委員複審 8 票。本案結果為修正後請主審委員複審。

5. 編號 14038 (M1R1) (第 1 次入會)

(郭紘志委員未參與討論，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：建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係---第二階段：飲食軟體之信效度試驗 Establishment a large dietary database for investigating the relationship with chronic diseases---Stage 2: Reliability and validity for the dietary assessment software

討論：

(1) 申請人於回覆時表示原訂去連結的資料希望能進行再同意而保留，但至今早已過了去連結期限卻未去連結，違反了當初與受試者的約定，依程序來看似乎不妥。

(2) 技術層面來看，本案提案日為去連結預定前一天提出，本案尚在審核中，有利於申請人繼續保留原收案人的資料。

結論：

(1) 請原主審進行複審。

(2) 投票結果：修正後請主審委員複審 7 票，下次會議再議 2 票。本案結果為修正後請主審委員複審。

6. 編號 09078 (M5R3) (第 1 次入會)

(郭紘志委員未參與討論，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：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：依照前面報告案件 07019 (R6) 的討論，本委員會已有初步的共識，本案欲展延 2 年原因充分，建議核准。

結論：

(1) 同意會議討論結果。

(2) 投票結果：照案核准 9 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意本案原追蹤之一年時程)。本案結果為照案核准，每年進行期中審查。

7. 編號 11105 (M3R3) (第 1 次入會)

(郭紘志委員未參與討論)

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) IRB 的任務是照顧受試者的權利與福祉，若因程序上的疏失而使患者無法接受原本排定的檢驗，反而影響受試者的權益。
- (2) 雖然執行時間已過，這些檢驗程序都已經過 IRB 的審查，根據之前實地訪查的觀察，但是受試者因自身健康狀況而無法配合所有追蹤事項，收案實則不易，傾向支持申請人於展延時間繼續完成相關檢驗。
- (3) 若是因為申請人行政疏失而導致計畫必須結束、受試者無法完成檢驗，亦抹滅了所有參與人的辛苦。
- (4) 大醫院排檢驗有時很不容易，本案係欲完成舊有受試者的檢驗，並非加收新受試者，加上本案招收病患的配合度不高，應許可申請人完成追蹤。
- (5) 理論上申請人申請展延的同時需要先暫停收案動作至 IRB 通過。依照申請人的請求來看，在審查的同時檢驗已經進行，若是今天通過本案，本委員會便是“追認”這些執行內容，這部分會有問題。
- (6) 依申請人之說明本計畫於展延期間不招募新個案，建議請申請人說明在這段空窗時間欲執行的內容是否與原核定 ICF 的內容相同。若是，可視為已取得同意只是時間關係未能執行，亦無本委員會追認的情況，而是在這段展延時間未獲得 IRB 認可；若否，就不宜追認。
- (7) 若請申請人再做說明，加上再審的往返時間，反而繼續延長空窗時間。建議先予以條件性通過，給予時間展延，但凍結這段空窗時間的檢體/資料，而核定通過後的則可正常使用。
- (8) 關於展延迄日誤植一事，若投票結果為修正後再審，便列入意見之一請申請人修正；若投票結果為條件性核准，則由行政人員直接修正。

結論：

- (1) 同意會議討論結果。
- (2) 投票結果：照案核准 10 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意本案原追蹤之一年時程)，修正後請主審委員複審 1 票。本案結果為照案核准，每年進行期中審查。
- (3) 核准條件：請申請人暫不得使用空窗時間所收集的檢體/資料，並說明 2015 年 1 月 1 日至核准日之間的執

行狀況，並於兩週內回覆說明，由主審再審。

8. 編號 14023 (M1R1) (第 1 次入會)

(郭紘志委員未參與討論，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前列腺腫瘤
Assessment of the circulating tumor cells test to distinguish between subjects with and without prostate cancer

討論：

- (1) 本案收案數的確偏少，但每個研究計畫的收案情況都不同。
- (2) 本案目前才執行半年，可能與收案機構的管道尚未暢通，建議明年期中報告時再行評估收案狀況。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准 10 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意本案原追蹤之一年時程)。本案結果為照案核准，每年進行期中審查。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 05010 (M9) (第 1 次入會)

(郭紘志委員未參與討論，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：台灣華人第一型雙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

討論：同意主審複審結果。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准 9 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意本案原追蹤之一年時程)。本案照案核准。

2. 編號 12109 (M2) (第 1 次入會)

(郭紘志委員未參與討論)

計畫名稱：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

討論：同意主審複審結果。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 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一年時程)。本案照案核准。

(四) 其它：

編號 12017 (A1) (第 1 次入會)

(華國媛委員以電話方式參與本案之討論)

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫-一般民眾

討論：

1. 可理解 EGC 將收案與執行研究切割之理由，但此與部落民眾及一般公眾的觀念有落差，建議勿忽略此落差以免產生衝突。建議 EGC 主動召開臨時會議，將主動收案與被動收案釐清。
2. 據了解，計畫團隊有委託別人去原住民族部落詢問是否可以設駐站。需釐清目前本計畫是否為主動收案，據了解，目前此計畫有主動招募原住民族之虞，故有些原住民族部落提出質疑。
3. 有關原住民族族群同意機制，須待原住民族委員會通過施行。原住民族委員會有責任儘快通過施行族群同意機制。
4. 據了解本計畫團隊有至原住民族委員會說明，不知此說明過程，是否雙方有認知落差。若因認知落差導致本計畫未經族群同意即開始主動招募原住民族，可能引起媒體重新討論我國是否要做 Biobank 等議題，回到 5、6 年前許多公眾對本計畫持有負面觀感之情況，導致本計畫不但原住民族部分執行無效，更影響現階段一般民眾之招募。
5. 有關目前在非原住民族地區駐站收案時，遇到原住民眾想參與研究時之解決方案，建議仍須請計畫團隊向原住民族委員會（衛福處）溝通，尋求解決之道。
6. 就本委員會而言，僅通過一般民眾之招募，並未通過原住民族之招募。本計畫送本委員審核通過的 ICF 僅有一般民眾版，並無原住民族語文版之 ICF，且未含原住民族地區之設站。若超出本委員會同意範圍，均需提出修正申請。
7. 目前本計畫仍為本委員會審核監督之研究計畫，在本委員會尚未同意本計畫招募原住民族，且未通過原住民族語文版 ICF 情況下，若本計畫招募原住民族，即為違規。若於一般駐站招募原住民族時，使用一般民眾版 ICF，則不符其身分。
8. 若依目前 EGC 之解釋，將收案與研究切割，與 IRB 之標準不同。目前研究計畫若未經 IRB 審核通過，便不能採集研究檢體。建議請計畫團隊說明本計畫是否已開始招募原住民族並採集檢體。若尚未採集檢體，尚有轉圜空間。
9. 建議本委員會向計畫團隊重申本委員會並未同意本計畫招募原住民族。請計畫團隊就原住民族，不論主動被動，均暫勿收案。
10. 建議提醒計畫團隊未來要跟原住民族收案前，必須得到原住民族委員會或部落同意方可執行，並儘量邀請當地原住民族民眾，例如耆老等參與，計畫結案時，最好向原住民族委員會報告。至於一般駐站遇到原住民族民眾欲參與研究時，可依 EGC 決議執行。但鑑於族群同意並非本委員會之權責，而是原住民族委員會之權責，建議不提族群同意，僅表示本委員會尚未同意本計

畫招募原住民族即可。

11. 因目前僅為通報案，本委員會尚不清楚本計畫於原住民部分之執行狀況，建議以正式書面請計畫團隊說明，待其回覆後下次會議再議。若有需要，本委員會可主動進行調查。

結論：

1. 本案依會議決議不投票，採共識決，決議發函計畫團隊並副知 EGC，重申本委員會尚未同意本案招募原住民族，請計畫團隊目前不得招募原住民族，並就此通報案提出說明後下次會議再議，若有必要則進行實地訪查。
2. 函稿請見附件。

參、報告事項

- 一、 m-IRB 策略聯盟第 2 次共識會議紀錄修正版。(議程附件 3)

【報告人：林瑞燕】

- 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】

肆、討論事項 無

伍、臨時動議 無

散會 中午 12 時 22 分