

# 中央研究院醫學研究倫理委員會 104 年第 3 次會議紀錄

時間：104 年 3 月 24 日（星期二）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、吳全峰、李玲慧、林國儀、張春梅、陳瑞華、華國媛、黃青真、鄒麟、戴正德、謝清河、顏乃欣

請假：彭汪嘉康、郭紘志、王大為、吳宗謀、施慧玲、戚謹文、楊偉勛、鄭敬楓

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 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 104 年第 2 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 2 次會議後至今完成之案件)

(一) 免審：無。

(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 2 件：

(1) 編號 12008 (M3R2) 資料探勘工具在 dbGAP 資料庫偵測易感受致病基因之研究 Using data mining tools to search for disease susceptible genes by dbGap。

(2) 編號 12128 (M2R3) 熱浪脆弱度評估的統整與應用 Integration and Application of Heat wave Vulnerability Assessment。

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 14035 (M1) 建立體學資料之整合分析方法與系統 Establishing the omics-based analysis methods and analysis system。

b. 編號 11121 (M3) 巴金森氏症進程之診斷研發 Diagnosis development of Parkinson Disease Progression。

c. 編號 14007 (M1) 以人肝嵌合小鼠進行 B 型肝炎病毒突變株的病毒學和病理學研究 Virologic and pathologic studies of HBV variants using human liver chimeric mice。

d. 編號 12132 (M2) 開發進階醣基化蛋白質分析策略進行全面性惡性 B 淋巴球細胞訊息傳遞的解析 Advanced

Glyco-Proteomics Tools to Delineate the Sweet Signals of Normal and malignant B Cells Inside-Out。

- e. 編號 07019 (M7) 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) 結案報告：無。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：編號 14055 (N) 生技醫藥國家型科技計畫「人類疾病多潛能幹細胞服務聯盟」 National Research Program for Biopharmaceuticals (NRPB)-- Human Disease iPS Cells Service Consortium，審查結果為通過。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 7 件：

(1) 編號 13076 (R1) 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。

(2) 編號 13008 (R4) 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。

(3) 編號 14024 (R1) 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。

(4) 編號 14038 (M1R1) 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。

(5) 編號 09078 (M5R3) 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)。

(6) 編號 11105 (M3R3) 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。

補充：條件性核准，同意 PI 展延但凍結使用 2015/1/1 至核准日之檢體/資料，並於時限內說明欲展延時間的執行內容，主審複審中。

(7) 編號 14023 (M1R1) 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。

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 05010 (M9) 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。
- b. 編號 12109 (M2) 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。

(2) 實地訪查：無。

(3) 結案報告：無。

(四) 撤銷審查案件：編號 14067 (N) 定位 GATA-3 於基因體中調控乳癌進展與治療的關鍵位置 Localization of genomic sites affecting the binding of GATA-3 to determine breast cancer progression and hormonal therapy, 發送收件證明後未於 2 個月內備齊文件，依程序自動撤銷。。

(五) 其它：

1. 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, 英文計畫名稱有誤，重發免審通過證明，再度入會核備。
2. 編號 14063 (A1) 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, PI 提供合作機構 IRB 通過證明至本會核備。

二、審查案件：

(一) 新案審查：

1. 編號 14053 (N) (第 1 次入會)

(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：情緒穩定劑在第一型躁鬱症的個體化藥物治療  
Personalized medication of mood stabilizers in bipolar I disorder

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，其中每半年進行追蹤 8 票，每年進行追蹤 3 票。本案照案核准，每半年進行期中審查。

2. 編號 14054 (N) (第 1 次入會)

(謝清河委員為申請人，離席迴避)

計畫名稱：利用人類誘導多潛能性幹細胞平台研究 Adriamycin 引發之心肌毒性 Using Human iPS Cells as Platforms for Dissecting the Molecular Mechanism of, and Developing Personalized Medicine for, Adriamycin-Induced Cardiomyopathy

討論：本案欲招募實驗組與對照組之人數，是否足以做出有效結果有待評估，但這部分應是由 PI 承擔的風險。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 12 票，其中每半年進行追蹤 9 票，每年進行追蹤 3 票。本案照案核准，每半年進行期中審查。

3. 編號 15002 (N) (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：以藥物轉分化細胞 Transdifferentiate cells with chemicals

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 12 票，其中每半年進行追蹤 2 票，每年進行追蹤 10 票。本案照案核准，每年進行期中審查。

(二) 修正審查：

1. 編號 13059 (R2) (第 1 次入會)

(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：佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫 Pharmacogenomic Study of Zolpidem-Induced Complex Sleep-related Behaviors

討論：有關本案修正項目是否需研究對象再同意，討論如下：

(1) 鑑於此修正包括合作機構主持人變動及合作機構 IRB 聯絡方式之變動，雖不到需要研究對象再同意之程度，建議仍需通知研究對象。

(2) 由於本案 ICF 並未提到微小修正內容可於本委員會網站查詢，建議本修正內容除公告於本委員會網站外，亦需於合作機構公告。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 11 票，1 票建議每半年進行期中審查，其餘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)。10 票建議本次修正內容需通知研究對象。本案照案核准，每年

進行期中審查，需通知研究對象本次修正內容。

2. 編號 12130 (M2R1) (第 1 次入會)

(范盛娟、李玲慧、謝清河委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：半乳糖凝集素及唾液酸結合性免疫球蛋白樣凝集素在人類血液細胞所扮演的角色 The Roles of Galectins and Siglecs in Human Blood Cells

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，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。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 13067 (M1) (第 1 次入會)

(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：國民營養健康狀況變遷調查 Nutrition and Health Survey in Taiwan

討論：

(1) 同意主審初審結果。

(2) 有關主審委員對本委員會表格計畫內容簡要建議之討論，詳見討論事項二。

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半年時程)。本案照案核准，每半年進行期中審查。

2. 編號 13061 (M1) (第 1 次入會)

計畫名稱：台灣肝癌高危險群生物標誌研發 Taiwan Research Biosignature Network on Patients at High Risk of Hepatocellular Carcinoma (TARGET-HCC)

討論：

(1) 原案審查時針對本計畫 ICF 追蹤期限與抽血次數之說明曾提出相關意見並請 PI 修正，但因本案於合作機構已率先通過 IRB 審查並已開始收案，並且修正內容涉及風險不高，計畫設計均無太大問題，便提醒 PI 須至合作機構進行相同修正，而未要求合作機構部分完成修正後才核准。PI 當時亦承諾會於繳交合作機構 IRB 期中報告時一併修正。但依 PI 本次回覆看來，相關修正還未完成。

(2) 依計畫來看，既然一開始本院 PI 就已是共同主持人之一，應要執行前就送雙方機構的 IRB 審核，而非直到本院 PI 需

要檢體時才送本委員會審查。PI 未於合作機構端完成 ICF 修正可視為違反本委員會同意內容。

- (3) 原案當初提出申請時的時間點就已不適當，需向 PI 說明於合作機構“收案”與“取得既存檢體”兩者之差別。前者需於計畫開始執行前送案至各單位 IRB 審核通過後方得執行，後者係可待至本院 PI 需要檢體時再送 IRB 審查。本案應屬前者。
- (4) 對於本案本委員會可以做出有或無強制性的決議。有強制性的作法為暫停本計畫之執行，並且通知合作機構，補正後方得執行；無強制性的作法便是依意見往返的程序請 PI 補上合作機構 IRB 的修正通過證明。
- (5) 建議本案需請 PI 補齊合作機構 IRB 的修正申請結果方完成本次期中審查。

結論：

- (1) 請 PI 補上合作機構 IRB 修正通過文件後再審，並向其說明取得檢體前至 IRB 申請的正確時間點。
- (2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 9 票，下次會議再議 3 票。本案修正後請主審委員複審。

### 3. 編號 09057 (M5) (第 1 次入會)

(李玲慧委員未參與討論，范盛娟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：同意主審初審結果。

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半年時程)。本案照案核准，每半年進行期中審查。

### 4. 編號 13006 (M1) (第 1 次入會)

(李玲慧委員未參與討論)

計畫名稱：利用合成致死方法發展肺癌治療藥劑  
Developing therapeutics via synthetic lethality in lung cancer

討論：同意主審初審結果。

結論：

- (3) 同意主審審核結果。
- (4) 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。

5. 編號 10003 (M4) (第 1 次入會)

(李玲慧委員未參與討論，范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計畫 Identification of Genes and Oncogenic miRNAs Involved in Colorectal Cancer Susceptibility and Progression

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 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。

6. 編號 09058 (M5) (第 1 次入會)

(李玲慧委員未參與討論，范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：川崎症基因研究計畫 Genome-Wide Association Study of Kawasaki Disease

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 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。

7. 編號 12016 (M4) (第 1 次入會)

(李玲慧委員未參與討論)

計畫名稱：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

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半年時程)。本案照案核准，每半年進行期中審查。

8. 編號 11159 (M3) (第 1 次入會)

(李玲慧委員未參與討論，鍾邦柱委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：研究人類血液中的自然殺手及樹突細胞種類及功能 Study of functions of natural killer and dendritic cell subsets in human peripheral blood

討論：同意申請人回覆初審內容，無其他問題。

結論：

(1) 同意會議審核結果。

(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。

9. 編號 05018 (M8) (第 1 次入會)

(李玲慧委員未參與討論，范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：染色體異常致先天性畸形症基因研究 Genomic Study of Congenital Malformation

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 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。

10. 編號 08090 (F) (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：早期胚胎發育基因之表達及功能 The function and expression of early embryonic developmental genes

討論：

(1) 本案使用不易取得的胚胎進行研究，並且才於數月前通過展延至 2017 年年底，但卻突然決定結案並且銷毀所有檢體，實為可惜，但也只能尊重 PI。

(2) IRB 站在受試者保護的角度，研究者設計的樣本數與實際執行情況的落差常導致委員審查時的困難。

(3) 可以理解研究執行常常有計畫趕不上變化之情形發生，本委員會可建立 credit 制度，紀錄研究人員實際執行計畫的狀況，若經常於結案時無法達成規畫者，委員會審核時可加以注意。

結論：

(1) 同意本委員會針對 PI 建立計畫執行狀況之追蹤資料，以作為未來審查時之參考。

(2) 投票結果：照案核准 12 票。本案同意結案。

(四) 其它：

編號 12017 (A1) (第 2 次入會)

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫-一般民眾

討論：

1. 依 PI 回覆說明，本案為該計畫執行推廣個人化醫學理念介紹活動所產生之誤解，已決定暫緩此活動之執行，並主動向原民會

說明溝通。

2. 目前招募原住民族參與研究之族群同意程序，仍有待原住民族委員會與衛生福利部協調建置。
3. 此事件已達到告知 PI 本委員會尚未同意本計畫之原住民族收案部分。PI 應已於此事件學習到社會大眾中有人對此事較敏感，需謹慎執行。

結論：同意 PI 之回覆內容。

### 參、報告事項

- 一、有關本委員會線上審核系統事宜，已獲得院方同意協助建置所需經費。【報告人：范盛娟】

- 二、iPS 小組第 1 次會議紀錄報告。(議程附件 3) 【報告人:iPS 小組】

結論：通過小組討論之「中央研究院醫學研究倫理委員會誘導性多功能幹細胞研究審核標準現階段共識」(草案)，並列為本委員會的現階段共識(詳討論事項 3)。

- 三、m-IRB 策略聯盟第 2 次共識會議紀錄修正版。(議程附件 4)

【報告人：林瑞燕】

結論：有關備忘錄之運作模式加上「若有必要，仍可採取一般審查方式處理」之修正建議，對各 IRB 之執行有幫助，且鑑於各委員會人員均更動，形諸文字較為清楚，同意通過此會議紀錄草稿修正版，請提供與會 IRB。

### 肆、討論事項

- 一、建議本委員會表格修正，請討論。

【104 年第 1 次會議討論事項二、施慧玲】

說明：

- (一) 有關申請表及計畫書修正之建議方案如下：

建議方案	說明
1. 申請表及計畫書修正如議程附件 5	1. 依申請表、計畫書原功能區分。 2. 將人體研究法要求計畫書之必要項目維持於計畫書中，部分非人體研究法之必要項目移至申請表之計畫內容簡要。 3. 將內容簡要之利益揭露內容複製至計畫書以利申請人填寫。
2. 申請表同方案 1，計	1. 將申請表(含計畫內容簡要)與計畫書視為互補之文件，並將計畫書與申請表

畫書修正 如議程附件 6	(含計畫內容簡要)重複之部分刪除。 2. 申請文件編排方式相同,但審核結果同意文件將包含申請表及計畫內容簡要。
3. 修正申請表及計畫書,並另設計委員審核清單	1. 將申請表之計畫內容簡要視為計畫書之部分文件,將計畫內容簡要移至計畫書。申請表僅保留第 1 頁之資訊。 2. 將計畫書與計畫內容簡要重複之部分刪除 3. 將計畫內容簡要右欄之審核要項另製作乘委員審核清單供委員審核時使用。

(二) 建議將計畫內容簡要之研究對象類別修正如議程附件 5-6。

討論：有關計畫內容簡要之研究對象類別修正，

(一) 我國不同法規對各年齡族群有不同的定義，目前本委員會的定義為小學前之幼兒由父母同意，小學學童需要分別準備注音版同意書與父母的同意書，「十二歲以上至二十歲以下」無額外準備注音版同意書，但需要同時取得受試者本人與其父母的同意。

(二) 建議加上「學童」的選項，即可區分是否需要注音版同意書。

(三) 原始表格的精神是將易受傷害族群框定出來，依民法規定二十歲以下的未成年人都需要法定代理人的同意。若增列「學童」選項，可能會與「青少年」選項混淆。

(四) 民法規定「七歲以下」為「無行為能力人」，需要法定代理人同意，依「學齡」來區分恐怕有模糊地帶。

結論：請法律委員協助研擬後，下次會議再議。

二、有關本委員會 SIPC 草稿，請討論。【103 年第 8 次會議討論事項 5】

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 7），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」；於 103 年第 8 次會議討論通過「招募本院人員為研究對象之現階段共識」。

結論：通過「中央研究院醫學研究倫理委員會誘導性多功能幹細胞研究審核標準現階段共識」如附件。

伍、臨時動議 無

散會 中午 12 時 10 分