

中央研究院醫學研究倫理委員會 104 年第 4 次會議紀錄

時間：104 年 4 月 9 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：范盛娟、鍾邦柱、王大為、吳全峰、吳宗謀、李玲慧、林國儀、張春梅、陳瑞華、華國媛、戴正德

請假：彭汪嘉康、郭紘志、施慧玲、戚謹文、黃青真、楊偉勛、鄒麟、鄭敬楓、謝清河、顏乃欣

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 11 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 3 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 3 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：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 12035 (M4) 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 12138 (M4) 冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease。

(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 3 件：

(1) 編號 14053 (N) 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。

(2) 編號 14054 (N) 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。

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

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 4 件：

(1) 編號 13059 (R2) 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。

(2) 編號 14004 (M1R1) 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)有無的臨床應用 Assessment of the circulating tumor cells (CellMax) test to distinguish between subjects with and without colon neoplasia (colorectal cancer or polyps)。

(3) 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。

(4) 編號 12130 (M2R1) 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。

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 8 件：

a. 編號 13067 (M1) 國民營養健康狀況變遷調查 Nutrition and Health Survey in Taiwan。

b. 編號 09057 (M5) 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。

c. 編號 13006 (M1) 利用合成致死方法發展肺癌治療藥劑 Developing therapeutics via synthetic lethality in lung cancer。

d. 編號 10003 (M4) 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 研究合作計劃 Identification of Genes and Oncogenic miRNAs Involved in Colorectal Cancer Susceptibility and Progression。

e. 編號 09058 (M5) 川崎症基因研究計畫 Genome-Wide Association Study of Kawasaki Disease。

f. 編號 12016 (M4) 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。

g. 編號 11159 (M3) 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。

h. 編號 05018 (M8) 染色體異常致先天性畸形症基因研究
Genomic Study of Congenital Malformation。

(2) 實地訪查：無。

(3) 結案報告：編號 08090 (F) 早期胚胎發育基因之表達及功能
The function and expression of early embryonic
developmental genes，審查結果為同意結案。

(四) 撤銷審查案件：無。

(五) 其它：編號 12017 (A1) 臺灣人體生物資料庫-一般民眾，民眾獲
知臺灣人體生物資料庫開始招募原住民族，詢問本委員
會是否已同意此部分。詢問 EGC 得知於去年 8 月同意本
案招募原住民族，主委指示入會。104 年第 2 次會議決
議函請 PI 說明，PI 函覆後經 104 年第 3 次會議決議同意
其說明內容。

二、審查案件：

(一) 新案審查：無。

(二) 修正審查：

1. 編號 13067 (R4) (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) 鑑於剩餘檢體處理及退出表格之下載網址更動，建議此修
正需通知研究對象。

(2) PI 可考慮於原網頁公告之方式處理。

(3) 其中一位主審原欲建議本案採一般審查，但因一般審查欄
位無修正內容是否需通知研究對象之勾選欄位，故改勾簡
審欄位。建議委員可將是否需通知研究對象之意見表達於
審核意見中。

結論：

(1) 依討論結果辦理。

(2) 投票結果：照案核准 4 票，修正後請主任委員複審 1 票，
修正後請主審委員複審 4 票，8 票建議此次修
正需通知研究對象。本案修正後請主審委員複
審，PI 需將此次修正內容通知研究對象。

2. 編號 14045 (R1) (第 1 次入會)

(范盛娟、李玲慧委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：總計畫中文：建構健康老化的藍圖：老齡衰弱與憂鬱
的決定因子與預防之道 A Blueprint for Healthy
Aging: Determinants and Prevention of Frailty and
Depression in Elderly

子計畫(1)中文：衰弱症候群與憂鬱的社會決定因子
Social Determinants of Frailty and Depression

子計畫(2)中文：老齡衰老弱症候群病程發展之相關
因子探索 Contributing factors and transition of frailty in Taiwan Elderly populations.

討論：

- (1) 同意主審初審意見。
- (2) 有關本案附加研究部分。
 - a. 附加計畫若是需使用本案之資料，因本案之資料有帶連結，需重新徵得研究對象同意方能提供資料給該附加計畫，申請人擬採附加研究方式進行 re-consent。
 - b. 若採附加方式，則附加計畫必須先通過，並於該計畫中說明如何進行本案研究對象的 re-consent，方可進行本案修正申請。但附加計畫之審核，亦需確認主計畫之內容，此將造成程序上之困擾。
 - c. 2 個計畫使用同 1 份說明同意書，將造成受試者混淆，建議 ICF 分開。
 - d. 建議亦可考慮將附加計畫完整併入本計畫。
 - e. 建議請 PI 說明附加計畫與主計畫之關係。

結論：

- (1) 請回覆主審初審意見。
- (2) 請說明附加計畫與主計畫間之關係、釐清研究材料使用範圍之差異。
- (3) 本案若分 2 個計畫執行，必須設計 2 份 ICF，欲使用原案的檢體與資訊需在新案通過審查後，再提原案的 ICF 修正案；或直接將 2 案合併為同一計畫，始適合用一份 ICF。
- (4) 投票結果：修正後主委複審 1 票，修正後主審複審 3 票，修正後下次會議再議 5 票。本案修正後下次會議再議。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 12124 (M2) (第 1 次入會)

計畫名稱：閱讀習得的關鍵要素：結合行為，發展與神經生物取向的整合研究 Key determinants of successful reading acquisition: Integrated research of behavioral, developmental, and neurobiological approaches

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

示同意本案原追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

2. 編號 12146 (F) (第 1 次入會)

計畫名稱：神經膠質母細胞瘤之臨床流行病學 Clinical epidemiology of glioblastoma

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。本案同意結案。

3. 編號 11012 (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：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

討論：

(1) 主審之一建議未來 PI 執行研究時別太快完成去連結或提供去連結時間選項供受試者選擇，以利將研究成果提供給受試者參考。

(2) 如已經完成去連結，建議可於 PI 網頁公開研究成果。

(3) 同意主審審核結果。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 於結果通知附註提醒 PI 於 (收案) 網頁發表研究成果，例如已發表的論文，以及未來去連結時機點應考量與受試者間的權利義務是否已完成。

(3) 投票結果：照案核准 10 票。本案同意結案。

4. 編號 12165 (F) (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：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

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 9 票。本案同意結案。

(四) 其它：無。

參、報告事項

一、參加 2014 PRIM&R AER conference 心得分享。

【報告人：王大為、吳全峰、吳宗謀】

二、2015 PRIM&R AER conference 將於 11/12-15 於美國波士頓召開。

肆、討論事項

- 一、有些研究於執行一段時間後方申請 IRB 審核，有關本委員會同意函之執行期間，建議修正為與 IRB 有效期限相同，請 討論。

【提案人：彭汪嘉康】

討論：

- (一) 本委員會原本之要求，乃依 New England Journal of Medicine 於 2004 年 ICMJE 所公布之政策 (N Engl J Med 2004; 351: 1250-1251 September 16, 2004 DOI: 10.1056 / NEJMe048225)，要求臨床研究需於招募第 1 位受試者前，通過 IRB。
- (二) 目前科技部、衛生署等資助機構均要求提申請時需有 IRB 通過方提供經費，這些計畫應不會發生此問題。
- (三) 目前此問題多發生於多中心研究案，於合作機構 IRB 通過後，未待本委員會審核通過即開始執行。建議於網頁上加強宣導，須待本院及合作機構 IRB 通過後方可開始執行。
- (四) 研究計畫若內容涉及人體研究範疇，則不論其規劃於第幾年執行，均應於計畫執行前通過 IRB 審查。
- (五) 建議未來申請案之計畫執行時間若早於本委員會審核通過日時，同意函之計畫執行期限修正為與 IRB 有效期限相同。
- (六) 建議於 IRB 核准函中加註未經本委員會審核通過即執行計畫或變更計畫內容，則所收集之檢體/資料不能使用。

結論：依討論 (五) 執行，有關表格修正部分，下次會議再議。

- 二、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) 建議將計畫內容簡要之研究對象類別修正如議程附件 3。
- (二) 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 3、4	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	1. 將申請表 (含計畫內容簡要) 與計畫書

<p>方案 1，計畫書修正如議程附件 5</p>	<p>視為互補之文件，並將計畫書與申請表（含計畫內容簡要）重複之部分刪除。</p> <p>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。</p>
<p>3. 修正申請表及計畫書，並另設計委員審核清單</p>	<p>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。</p> <p>2. 將計畫書與計畫內容簡要重複之部分刪除</p> <p>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。</p>

結論：申請表及計畫書修正如附件 1、2。

伍、臨時動議 無

散會 上午 11 時 40 分