

中央研究院醫學研究倫理委員會 104 年第 5 次會議紀錄

時間：104 年 5 月 5 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、彭汪嘉康、鍾邦柱、郭紘志、吳全峰、林國儀、張春梅、戚謹文、陳瑞華、黃青真、鄒麟、顏乃欣

請假：王大為、吳宗謀、李玲慧、施慧玲、華國媛、楊偉勛、鄭敬楓、戴正德、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 4 次會議紀錄如附件 1。

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 4 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：以下審查結果為通過，共計 2 件：

(1) 編號 15003 (N) 腺苷酸活化蛋白激酶在漢丁頓舞蹈症的功能探討：β subunits 的角色 Targeting AMP-Activated Protein Kinase (AMPK) in Huntington's Disease: role of β subunits and functional consequences。

(2) 編號 15006 (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。

2. 修正審查：編號 14065 (R1) 乳癌患者治療相關副作用之危險因子分析 Risk factors of treatment-related toxicities for breast cancer patients 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 14013 (M1) 以時空統計方法分析到院前心肺停止患者的送醫距離與存活情況 Evaluation of transport distance and survival status in out of hospital cardiac arrest patients with spatio-temporal statistical methods。

b. 編號 14012 (M1) 鑑定前側額顳葉病人腦組織中 TDP-43 蛋白堆積物的形態 Identify the morphology of TDP-43

protein inclusions in the brain tissue of frontotemporal lobar dementia。

- (2) 結案報告：編號 07042 (F)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 審查結果為同意結案。

(三) 一般審查：

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 12103 (M2R2) 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?。

- (2) 編號 07012 (M8R7) 藥物不良反應研究計畫 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)。

3. 追蹤審查：

- (1) 期中報告：編號 12124 (M2) 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 審查結果為同意繼續執行。

(2) 實地訪查：無。

(3) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 3 件：

- a. 編號 12146 (F) 神經膠質母細胞瘤之臨床流行病學 Clinical epidemiology of glioblastoma。
- b. 編號 11012 (F) 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 12165 (F) 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。

(四) 撤銷審查案件：無。

(五) 其它：無。

二、審查案件：

(一) 新案審查：無。

(二) 修正審查：

1. 編號 11153 (M5R3) (第 1 次入會)

計畫名稱：以一新穎的顆粒溶解素毒殺途徑為標的治療史帝文生

- 強生症及移植物對抗宿主疾病 A novel granulysin-mediated cytotoxic pathway as therapeutic targets for Stevens-Johnson syndrome and graft-versus host 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 12 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，每半年進行期中審查。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 11159 (E1)及 11159(O1) (第 1 次入會)

(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：

(1) 同意實地訪查意見。

(2) 有關本案正在進行的司法訴訟部分，為專利部分。本委員會僅能就倫理部分進行處理。

(3) 有關本計畫未經本委員會核准 (2012/2/1) 前即執行招募健康人及疑似癌症病人收集檢體使用部分：

- a. 相關檢體應立即予以銷毀，不得使用。但因目前司法程序需求，同意其保全證物，由 PI 自行保管，但不可使用。於司法程序結束後，應予銷毀。
- b. 鑒於該離職人員離職日為本委員會審查該計畫之同意日，本委員會並無法判斷該人員是否將可能違反人體研究法之相關資料攜出並作利用。為避免可能衍生之倫理問題，故建議將本案件中，可能有違反研究倫理之檢體與資料存在之情事，通知相關單位。另，該離職人員之行為，本委員會無法處理非本院人員之行為。
- c. 有關 PI 知情未經 IRB 核准即收案部分，建議 PI 應再接受教育訓練 (9 小時)。
- d. 有關該離職人員是否使用本計畫於非本委員會審核通過範圍收集之檢體及資料，請 PI 詳細列明，以利本委員會審核。
- e. 有關目前此批檢體及資料是否利用於其他研究或申請專利，目前尚無明確證據，資訊不明，建議請 PI 補充書面資料，並於委員會議說明，以利本委員會審核。
- f. 因實地訪查時 PI 表示不知此批病人檢體如何取得，建議由本委員會發函該離職人員，請其說明如何取得病人檢

體。

- (4) 有關本計畫於本委員會核准後，執行內容與本委員會核准內容不符部分：
 - a. 有關未使用本委員會審核通過之 ICF 問題，抽血 20 毫升變成 40 毫升部分，決議請 PI 進行 re-consent 並進行再教育。若未取得研究對象之 re-consent，該研究對象之檢體及資料不得使用。
 - b. 有關本委員會審核通過前即於合作醫院收集之 4 位病人，其檢體及資料，不得使用，應予銷毀。
- (5) 有關本計畫目前暫停執行部分：因目前專利訴訟所使用之檢體及資料為 IRB 同意前所收集者，本院 PI 並未使用該批檢體及資料，目前本計畫之執行與該批檢體及資料無直接相關，且本計畫之執行並未對研究對象產生風險之增加，建議可同意本計畫繼續執行。
- (6) 本案例為指標案件，可為未來案件處理模式。
- (7) 目前本委員會尚無【無預警實地訪查】sop，建議建立。

結論：

- (1) 依討論(1)(3)(4)(5)辦理。
- (2) 有關討論(7)，下次會議再議。
- (3) 投票結果：
 - a. 11159 (E1)：照案核准 10 票，修正後主審複審 1 票。本案照案核准。
 - b. 11159(O1)：補件後書面審查 9 票，暫停計畫之執行且補件後書面審查 2 票。本案補件後書面審查。
 - c. 投票補充意見：建議請 PI 補上所有收案血液之 list (正常人或病患) 及其同意抽血的 Permission 之書面資料，並於委員會議說明，以利本委員會審核。

(四) 其它：無。

參、報告事項 無

肆、討論事項

- 一、有關本委員會第 4 次討論事項一決議：本委員會同意函之執行期間，修正為與 IRB 有效期限相同。本決議之執行方式，請討論。

【提案人：郭紘志】

說明：

- (一) 建議將此決議另函通知本院研究人員，請 PI 檢視相關案件並於限期內提出申請。
- (二) 有關審核通過文件因應此決議之修正，併請討論。

討論：

- (一) 建議再次提醒本院研究人員實施人體研究前，應擬訂計畫，經 IRB 審查通過，始得為之。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。
- (二) 鑑於多中心研究常有不同機構 IRB 核准時間不同之情形，此問題僅能以教育方式解決，無法以審核通過文件加註說明處理。
- (三) 本院有些 PI 會誤以為使用檢體時方需申請 IRB，造成本院 PI 申請審核時間點遠遲於合作收案 PI 開始收案時間。甚至有些因為溝通不明確，發生本院 PI 不知道已列入他院計畫之合作 PI 之情事。建議加強教育本院 PI，需於本院及合作機構 IRB 均通過後方得開始執行；若不確定是否參與，則暫不掛名，待確認後再行申請 IRB 審核（原執行機構於該機構 IRB 進行修正申請，新加入機構於其機構 IRB 進行新案申請）方式辦理為宜。
- (四) 建議本委員會加速推動 m-IRB 策略聯盟。
- (五) 建議本委員會網頁及辦理教育訓練時加強說明。
- (六) 建議將討論第一點內容及違反時之罰則，發函通知本院各所、研究中心，並請各所於所務會議加強告知。
- (七) 相關表格修正部分，下次會議再議。

結論：請主委及執行長與本院高層討論此問題之解決方式。

伍、臨時動議 無

散會 上午 12 時 16 分