

中央研究院醫學研究倫理委員會 104 年第 8 次會議紀錄

時間：104 年 7 月 24 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、華國媛、鄒麟、戴正德、謝清河、鄭敬楓、顏乃欣

請假：彭汪嘉康、王大為、施慧玲、陳瑞華、黃青真、楊偉勛

列席：陳伯仰助研究員、陳建勳研究副技師、陳盈如女士

主席：范盛娟主任委員

記錄：林瑞燕

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、104 年第 7 次會議紀錄修正如附件 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 7 次會議後至今完成之案件)

(一) 免審：

1. 新案審查：無。
2. 修正審查：無。
3. 追蹤審查：無。

(二) 簡易審查：

1. 新案審查：無。
2. 修正審查：無。
3. 追蹤審查：無。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：無。
2. 修正審查：無。
3. 追蹤審查：

(1) 期中報告：無。

(2) 實地訪查：編號 11159(O1) 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 審核結果為同意繼續執行。

(3) 結案報告：無。

(4) 異常事件：無。

(四) 撤銷審查案件：無。

(五) 其它：無。

二、審查案件：

(一) 新案審查：

1. 編號 15019 (N) (第 1 次入會)

(謝清河委員為申請人，迴避離席，鄭敬楓委員與申請人同單位同組，迴避投票，張春梅委員未參與討論)

計畫名稱：以人類誘導性多功能幹細胞構建體顯性多囊腎之疾病模式 Establish disease model of Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease by human induced pluripotent stem cells

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 13 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

2. 編號 15020 (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，張春梅委員未參與討論)

計畫名稱：「老齡衰弱與憂鬱的決定因子與預防之道」計畫子計畫三：「以改善營養，增加運動與促進社會網絡為策略來預防/改善衰弱症候群」Frailty prevention through improvement of nutrition physical activity and social participation

討論：建議新提出之修正內容仍須請主審審核。

結論：

(1) 請將新提出之修正資料送請主審複審。

(2) 投票結果：修正後主審委員複審 12 票。本案修正後，請主審委員複審。

3. 編號 15022(N) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票，張春梅委員未參與討論)

計畫名稱：台灣地區 B 型肝炎疫苗預防接種成效評估計畫 Effectiveness of the Nationwide Hepatitis B Vaccination Program in Taiwan

討論：

(1) 同意主審初審結果。

(2) 建議加值中心同意函須副知本委員會。

(3) 鑑於本案一位主審建議免審，另一位主審建議一般審查，未來本案後續追蹤審查之預設程序，請委員投票表達意見。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：

a. 照案核准 13 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

b. 本案追蹤審查之預設程序：13 票建議採簡易審查程序。本案後續追蹤審查採簡易審查。

(二) 修正審查：

1. 編號 14024(M1R2) (第 1 次入會)

(鍾邦柱委員與申請人同單位，迴避投票，張春梅委員未參與討論)

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 13 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案照案核准，每半年進行期中審查，需進行再同意。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 13071(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，張春梅委員未參與討論)

計畫名稱：痛風，高尿酸血症及相關疾病的基因研究 Genetic Study of Hyperuricemia, Gout, and Related Disease

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，委員均未勾選期中審查時程(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案同意繼續執行，每年進行期中審查。

2. 編號 14009 (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，張春梅、謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：原發性心室性心律不整之基因體研究計畫 A genetic study of idiopathic ventricular tachycardia

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(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案同意繼續執行，每年進行期中審查。

3. 編號 11031 (M4) (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，張春梅、謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：情緒穩定劑的藥效與藥物不良反應之分子遺傳研究
Molecular genetic study of drug response and adverse drug reactions of mood stabilizers

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(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案同意繼續執行，每年進行期中審查。

4. 編號 07021 (M8) (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，吳宗謀、張春梅、謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：『竹東及朴子地區心臟血管疾病長期追蹤研究』後續資料分析與基因研究

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(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案同意繼續執行，每半年進行期中審查。

5. 編號 14005 (M1) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票，吳宗謀、張春梅、謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：偵測循環腫瘤細胞用於早期偵測大腸直腸癌復發 A Novel Patent Platform of Detection of Circulating Tumor Cells to Early Detect Colorectal Cancer Recurrence

討論：對於本案遇上研究對象不易招募且合作 PI 擬暫停招募之問題，可能本院 PI 尚未作出決定。鑑於本案通過未滿 1 年，建議繼續追蹤，觀察 1-2 年再討論。

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(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案同意繼續執行，每年進行期中審查。

6. 編號 12018(M3) (第 1 次入會)

(吳宗謀、張春梅、謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：揭開第二型糖尿病於腹腔鏡胃繞道手術後緩解之潛在性賀爾蒙機轉的奧秘 Unraveling Potential Hormonal Mechanisms for Remission of Type 2 Diabetes Mellitus Following Laparoscopic Gastric Bypass Surgery

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，委員均未勾選期中審查時程(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案同意繼續執行，每年進行期中審查。

7. 編號 14026 (M1) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票，吳宗謀、張春梅、華國媛、謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：優化偵測循環腫瘤細胞之實驗平台 CTC detection platform optimization

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(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案同意繼續執行，每年進行期中審查。

8. 編號 13018(M2) (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：亞洲遺傳學研究暨台灣華人全基因體定序參考資料庫 The Pan-Asian Population Genomics Initiative and the Taiwan Han Chinese Sequence Database

討論：

本案計畫團隊代表於 11 時與會說明

(1) 目前部分受試者之個資已去連結，唯一留存之個資僅存於出納之報帳資料中。

(2) 收案時有口頭告知可能匿名提供國外，但 ICF 中並未說明提早去連結。

(3) 就本案而言，已屬實質修正，依 ICF 第十二點第五項之精神，應進行 re-consent。

結論：

(1) 請就提前去連結之個案進行 re-consent，並請於完成後通知本委員會。

(2) 投票結果：照案核准 3 票，修正後主任委員複審 3 票，修正

後主審委員複審 6 票，修正後下次會議再議 1 票。本案修正後主審委員複審。

9. 編號 07018 (M6) (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，吳宗謀、張春梅、華國媛、謝清河委員未參與討論)

計畫名稱：台灣原住民飲酒問題的遺傳與環境因素：一個世代研究 Genetic and environmental risk factors for alcohol use disorder among Taiwanese aborigines: A cohort study

討論：

(1) 同意主審初審結果。

(2) 本案為自 94 年起長期執行之計畫，當時尚無原住民族相關研究需族群同意之規定。

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(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案同意繼續執行，每年進行期中審查。

(四) 其它：無。

參、報告事項

一、 研究論文相關事宜報告。

【報告人：論文作者】

討論：

(一)鑑於各國規定不見得完全相同，本委員會需於各所加強宣導我國相關規定。

(二)因目前本委員會行政人力嚴重不足，希望各位委員協助於所屬研究所/中心加強宣導。

二、 本委員會將於 9 月 29 日 (週二) 下午辦理今年度第 1 次教育訓練，主講人為吳全峰委員。

【報告人：林瑞燕】

三、 本委員會將於 11 月 6 日(週五)至 8 日(週日)與 EGC 及 TW-Biobank 合辦國際研討會。

【報告人：林瑞燕】

四、 15th FERCAP International Conference 訂於 11 月 22-24 於日本長崎召開。(<http://www.fercap-sidcer.org/index.php>)

【報告人：林瑞燕】

肆、討論事項 無

伍、臨時動議 無

散會 下午 1 時 06 分