

# 中央研究院醫學研究倫理委員會 104 年第 10 次會議紀錄

時間：104 年 9 月 23 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：郭紘志、吳全峰、吳宗謀、林國儀、張春梅、戚謹文、陳瑞華、黃青真、鄒麟、鄭敬楓、戴正德、謝清河

請假：范盛娟、彭汪嘉康、鍾邦柱、王大為、李玲慧、施慧玲、華國媛、楊偉勛、顏乃欣

列席：鄔哲源、陳建勳、劉怡敏

主席：郭紘志執行長

記錄：林瑞燕

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 9 次會議紀錄並確認於該次會議討論通過「核心設施計畫審核之現階段共識」**，鑑於並非本院所有核心設施之執行內容涉及人體研究，未來該現階段共識之執行，請各相關核心設施，先依第二點將相關資料送經本委員會審核後，再依第一點原則辦理。

## 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 8 次會議後至今完成之案件)

#### (一) 免審：

1. 新案審查：編號 15027(N) 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(2) Identification of Genes and Oncogenic miRNAs Involved in Colorectal Cancer Susceptibility and Progression (2) 審查結果為通過。
2. 修正審查：無。
3. 追蹤審查：無。

#### (二) 簡易審查：

1. 新案審查：以下案件審查結果為通過，共計 2 件：
  - (1) 編號 15028 (N) 建立 Affymetrix Axiom 單一核苷酸多型性生物晶片資料分析方法與系統 Establishing the analysis methods and systems for Affymetrix Axiom SNP chips。
  - (2) 編號 15033 (N) 台灣肥胖、代謝症候群與高尿酸血症族群之特性研究 The Characteristics Study of Obesity, Metabolic syndrome and hyperuricemia in Taiwan。
2. 修正審查：以下案件審查結果為通過，共計 5 件：
  - (1) 編號 12067 (M3R1) 大腦中、英文詞彙及句法歧義的辨識及理解歷程：功能性磁共振造影及腦磁波研究 The brain's

process of lexical-syntactic ambiguity in Chinese and English: fMRI and MEG studies。

- (2) 編號 08038 (M7R3) 嬰幼兒偵測聽覺刺激變化之能力發展及其與語言能力之關連性。
- (3) 編號 13081 (M2R2) 重大傷病之經濟成本效益分析  
Economic Analysis on Cost Effectiveness of Catastrophic Illness Treatment。
- (4) 編號 13068 (R2) 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。
- (5) 編號 14040 (R2) 多囊性卵巢症候群病患之荷爾蒙變化與其新陳代謝異常在診斷與治療的關聯性分析研究  
Correlation study of hormone characteristics and metabolic aberrations in diagnosis and treatment of the polycystic ovarian syndrome。

### 3. 追蹤審查：

- (1) 期中報告：以下案件審查結果為同意繼續執行，共計 4 件：
  - i. 編號 13039 (M2) 乳癌基因蛋白體變異研究及與藥物療效之關連  
Genomic and proteomic analysis of breast cancer molecular subtypes and biomarkers of drug response。
  - ii. 編號 14035 (M2) 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。
  - iii. 編號 14007 (M2) 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。
  - iv. 編號 14020 (M1) 探討環形核糖核酸於細胞全功能分化性全功能分化性再程式化及生殖細胞分化之功能及調控  
Functional roles of the circular RNA in pluripotency maintenance, reprogramming, and germline differentiation。
- (2) 結案報告：編號 12118 (F) 探究蛋白質 X 於遺傳型帕金森氏症成因中所扮演的角色  
Characterization of the protein X in Autosomal Recessive Juvenile Parkinson disease，審查結果為同意結案。

### (三) 一般審查：

1. 新案審查：以下案件審查結果為通過，共計 3 件：

- (1) 編號 15014 (N) 利用乳癌患者血液中之循環腫瘤細胞來發展早期乳癌偵測及術後診斷之臨床應用。  
Detection of

circulating tumor cells in peripheral blood of breast cancer patients to develop the clinical application for early breast cancer detection and diagnostics。

- (2) 編號 15015 (N) 利用人類多功能幹細胞平台來研究腺苷酸 A2A 受體在蛋白質錯誤折疊所引起的神經退化性疾病中的功能 Characterization of the A2A adenosine receptor as a drug target for protein-misfolding neurodegenerative diseases in human neurons derived from induced pluripotent stem cells (iPSC)。
- (3) 編號 15020 (N) 「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。

2.修正審查：以下案件審查結果為通過，共計 5 件：

- (1) 編號 12017 (M2R2) 臺灣人體生物資料庫-一般民眾。
- (2) 編號 10077 (R3) 第二型糖尿病基因研究合作計畫 Type 2 Diabetes Mellitus Collaborative Genetic Study on non-aboriginal Taiwanese。
- (3) 編號 13077 (M1R1) 模擬生發中心反應用以快速進行鼠源和人源單株抗體之親和力成熟與重鏈類別轉換 Mimicking the germinal center reaction for rapid heavy chain class switching and affinity maturation of mouse and human monoclonal antibodies。
- (4) 編號 14036 (R1) 探討葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素活性與半乳糖凝集素-3 的相關性 Association between Glucose – 6 - phosphate dehydrogenase activity and galectin-3 levels in RBC。
- (5) 編號 14041 (M1R1) 評估 TIFA 蛋白在急性骨髓性白血病細胞的表達量與作用機轉 Evaluation of TIFA protein expression and its mechanism in AML cells。

3.追蹤審查：

- (1) 期中報告：以下案件審查結果為同意繼續執行，共計 10 件：
  - i. 編號 13018 (M2) 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。
  - ii. 編號 13003 (M2) 利用 HLA-B\*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏反應之前瞻性研究 A prospective study of HLA-B\*5801 genotyping in preventing allopurinol induced severe cutaneous adverse reactions，本案加註建議申請人修正協同主持人異動資訊。

- iii. 編號 14011 (M1) 探討川崎症之致病基因 Investigate the pathogenic gene of the Kawasaki disease syndrome。
  - iv. 編號 13067 (M2) 國民營養健康狀況變遷調查 Nutrition and Health Survey in Taiwan。
  - v. 編號 14036 (M1) 探討葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素活性與半乳糖凝集素-3 的相關性 Association between Glucose-6-phosphate dehydrogenase activity and galectin-3 levels in RBC。
  - vi. 編號 11121 (M4) 巴金森氏症進程之診斷研發 Diagnosis development of Parkinson Disease Progression。
  - vii. 編號 12016 (M5) 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。
  - viii. 編號 14025 (M1) 腦內非穩態歷程及網路連結：功能性磁共振造影研究 Nonstationary Processes and Regional Connectivity in the Brain: A fMRI Study。
  - ix. 編號 12051 (M3) 以標靶功能性醣類治療淋巴瘤 Targeting functional glycans for treatment of lymphomas。
  - x. 編號 13079 (M1) 鄰苯二甲酸酯類尿液濃度與婦女之代謝徵候群與心臟血管疾病：社區巢疊病例對照研究 Urinary Levels of Phthalates and Metabolic and Cardiovascular Diseases in Women: a Community-based Nested Case-control Study。
- (2) 結案報告：以下案件審查結果為同意結案，共計 4 件：
- i. 編號 12023 (F) MiR-200c 調控 GATA4 表現進而控制人類胚胎幹細胞分化和增生 MiR-200c modulates GATA4 expression to control human embryonic stem cell differentiation and proliferation。
  - ii. 編號 09029 (F) 系統性探討訊息傳導對於人類間質幹細胞功能複製及分化之影響 Identification of key factor(s) triggered mesenchymal stem cell proliferation or differentiation。
  - iii. 編號 14064 (F) TRC8 基因在脂肪肝之低表現 TRC8 downregulation in fatty liver。
  - iv. 編號 13057 (F) 慢性病之時空分析與健康不平等 Spatio-temporal analysis of chronic diseases and health disparity。
- (四) 程序駁回案件：編號 12134 (M2) 在人類胚胎幹細胞和癌症幹細胞中醣質表達基因的轉錄及轉錄後調控 Transcriptional and post-transcriptional regulation of genes controlling glycan expression in human embryonic stem cell and cancer stem cells。

(五) 其它：無。

## 二、審查案件：

### (一) 新案審查：

#### 1. 編號 15031 (N) (第 1 次入會)

(謝清河委員為申請人迴避離席，鄭敬楓委員同所同組迴避投票)

計畫名稱：以多功能性幹細胞分化的多巴胺神經細胞探討帶有巴金森氏症致病基因變異的細胞致病機轉 The function of G2385G substitution of LRRK2 gene for the degeneration of DA neurons derived from early-onset Parkinson's Disease induced pluripotent stem cells

討論：

- (1) 本案、下一案以及本案 PI 近期數個申請案有共同之性質，為建立 iPS 細胞株庫供其它研究申請使用，有些問題需共同討論處理。
- (2) 主審複審意見有關檢體/資料/衍生物銷毀、去連結或編碼/去識別部分，討論如下：
  - a. 一般而言，研究衍生之細胞株能不斷培養使用，PI 多希望能永久保存。故於建立細胞株時，多徵得研究對象同意後以去連結方式處理。
  - b. 若檢體/衍生物為去連結狀態，則該檢體/衍生物未來之利用，可經 IRB 核准後執行。若檢體/衍生物為編碼/去識別狀態，則該檢體/衍生物需以生物資料庫方式處理，或依人體研究法，其未來之利用需進行再同意。依回覆內容，本案應為編碼/去識別而非去連結。請 PI 說明及修正。
- (3) 有關風險，討論如下：
  - a. 鑑於操作由自己本身檢體製成之細胞株有風險，若全靠研究對象自己注意，在相關細胞株越來越多的情形下，風險發生機率可能增高，執行機構若保存研究對象名單，對未來細胞株使用者進行把關，有助減低風險。但此模式將須比照人體生物資料庫，大大增加此服務聯盟之複雜度及難度。
  - b. 本案相關前案(招募健康人提供血液建立 iPSC)為採取告知研究對象此風險且未來不得使用此計畫之 iPSC 及衍生細胞外，另要求未來 iPSC 申請使用者需再次確認操作者非該計畫之檢體提供者。
  - c. 就建立細胞株之通案而言，前述機制於成年檢體捐贈者應可行。對未成年檢體捐贈者而言，因為由父母代同意，建議可考量採編碼方式處理，待檢體捐贈者成年後，徵得其同意後去連結或進行其它處理。
- (4) 就本案相關計畫通案而言，服務聯盟之設定目的為建立 iPS 細胞株庫供其它研究申請使用(例如 15032(N))；但於收案端

有時會於研究計畫併行徵得研究對象同意將檢體提供建立 iPSC(例如 15031(N))。須請申請人釐清角色為僅於服務聯盟協助建立細胞株，或兼有 PI 角色?若為前者，未來申請人欲利用此 iPSC 進行相關研究，需另行申請。若為後者，申請人可進行本計畫內容。申請人亦可考量就服務聯盟整體以核心設施向本委員會申請，其它研究則另案申請。

- (5) 建議此服務聯盟應建立統一之 ICF 格式供各收案機構使用，可減少許多問題。

申請人於 10 時 25 分至 40 分與會說明：

有關去連結部份，服務聯盟及食工所均無研究對象個資，僅收案醫師有。經委員說明，應為編碼，將進行修正。

結論：

- (1) 請 PI 回覆主審複審及會議意見。並請 PI 就此類相關案件通案統一處理。
- (2) 投票結果：修正後主審委員複審 10 票。本案修正後主審委員複審。

## 2. 編號 15032 (N) (第 1 次入會)

(謝清河委員為申請人迴避離席，鄭敬楓委員同所同組迴避投票)

計畫名稱：建立法布瑞氏症病患之誘導性多功能幹細胞  
Establishment induced pluripotent stem cells from  
Fabry disease patients

討論：

- (1) 有關去連結，依前一案 15031(N)申請人之相關回覆，應僅為編碼/去識別而非去連結，須請 PI 再確認及修正。
- (2) 有關合作機構 ICF 與本院 ICF 內容不同，有矛盾，應請申請人就不同處如研究結束後檢體及資料處理方式，儲存地點，與是否連結等，應予修正。

申請人於 10 時 25 分至 40 分與會說明：

製成之 iPSC 將保留一份於中研院生醫所。另，有關去連結部份，與前案相同，應為編碼，將進行修正。

結論：

- (1) 請申請人回覆主審初審及會議討論意見，並參照 15031 (N) 之意見通案處理。
- (2) 投票結果：修正後主審委員複審 10 票。本案修正後主審委員複審

## (二) 修正審查：

### 1. 編號 14055 (R1) (第 1 次入會)

(謝清河委員為申請人、郭紘志委員為協同主持人迴避離席，林國儀、鄭敬楓委員同所同組迴避投票)

計畫名稱：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

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 8 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，每年進行期中審查。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 12017 (E1) (第 1 次入會)

(謝清河委員未參與討論，鄭敬楓委員同所迴避投票)

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫-一般民眾

討論：

- (1) 本案包含 2 個事件，其一為未經本委員會核准即以簡訊進行招募，另一為於未經本委員會審核通過之地點設駐站收案。
- (2) 據了解，計畫團隊可能會以已通過 EGC 而逕行。該計畫團隊一直希望以 EGC 取代 IRB，但此想法似有錯誤且未獲衛福部同意。
- (3) 本計畫具 2 個角色，其一為生物資料庫，須受 EGC 管理；另一為計畫，須受本委員會管理。此已於 102 年 11 月 29 日召開之 IRB、EGC 及計畫團隊 3 方共識會議確認。研究計畫之修正，依法須經本委員會審核通過方得執行。
- (4) 有關簡訊部份，目前無法得知是否為計畫團隊所發，建議待 PI 回覆後再議。
- (5) 鑑於通知函已於 9 月 16 日發出，計畫團隊仍未回覆說明，建議限期回覆並於下次會議與會說明。

結論：

- (1) 於會議紀錄確認後再次發出通知，於再次通知 1 週內回覆並於下次會議與會說明。
- (2) 投票結果：修正後再審 8 票，其中 6 票勾選下次會議再議，另 2 票未勾選者均註明意見為依會議決議辦理。修正後下次會議再議。

參、報告事項

一、「PCZ 預防登革感染可行性之評估：社區型臨床試驗」審核前報告。

【報告人：鄔哲源】

結論：本案待書面文件完備後，依本委員會程序加速處理。

肆、討論事項 無

伍、臨時動議 無

散會 中午 12 時 30 分