

# 中央研究院醫學研究倫理委員會 104 年第 11 次會議紀錄

時間：104 年 10 月 22 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、彭汪嘉康、鍾邦柱、郭紘志、王大為、吳宗謀、李玲慧、張春梅、華國媛、鄒麟、戴正德、顏乃欣

請假：吳全峰、林國儀、施慧玲、戚謹文、陳瑞華、黃青真、楊偉勛、鄭敬楓、謝清河

主席：范盛娟主任委員

記錄：林瑞燕、林郁婷

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 10 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 10 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：編號 15029 (N) 研究母體胎盤 DNA 甲基化與基因表現對胎兒發育之影響 Fetal programming of adult cardiovascular disease，審查結果為通過。
2. 修正審查：以下案件審查結果為通過，共計 3 件：
  - (1) 編號 12113 (M3R3) 探討 TIFA 突變對於其功能上的重要性 Functional Investigation on the importance of TIFA mutations。
  - (2) 編號 15017 (R1) 肝臟疾病風險預測模式的建立與驗證 The development and validation of the risk prediction models for liver diseases。
  - (3) 編號 13081 (R3) 老人疾病與重大傷病之經濟成本效益分析 Economic Analysis on Cost Effectiveness of Elderly Illness and Catastrophic Illness Treatment。
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 6 件：
    - i. 編號 14034 (M1) 唾液酸糖苷化反應在漢丁頓舞蹈症中神經細胞和微膠細胞互動所扮演的角色 The role of sialylation in microglia–neuron interactions in

Huntington's disease。

- ii. 編號 13029 (M2) 反位剪接 RNA 在萬能分化性及細胞分化之功能探討 Functional roles of trans-spliced RNA in pluripotency maintenance and lineage differentiation。
  - iii. 編號 14021 (M1) 探討幹細胞特殊生物標誌、下游調控因子與組織再生之研究 Studies of stem cells: specific markers, downstream regulators, and tissue regeneration。
  - iv. 編號 10075 (M5) Clopidogrel 藥物基因之研究計畫 Pharmacogenetic Study of clopidogrel。
  - v. 編號 14019 (M1) 人類胚胎幹細胞核心設施與以 shRNA 篩選法探討調控 hESC/iPSC 細胞命運之可能基因。
  - vi. 編號 14046 (M1) 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之子計畫(一)衰弱症候群與憂鬱的社會決定因子、與子計畫(二)老齡衰弱症候群病程發展之相關因子探索 A Blueprint for Healthy Aging: Determinants and Prevention of Frailty and Depression in Elderly covering subproject I (Social Determinants of Frailty and Depression) and subproject II (Contributing factors and transition of frailty in Taiwan Elderly populations)。
- (2) 結案報告：編號 12145 (F) 從癌症組織中探索生物標記：開發整合型蛋白體平台用於膜蛋白體及轉譯後修飾蛋白體之鑑定與驗證 Discovery of Biomarker Candidates in Cancer Tissues: Development of An Integrated Proteomics Platform for Identification and Validation of the Membrane Proteome and PTMome，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：編號 14055 (R1) 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。

3. 追蹤審查：

(1) 期中報告：無。

(2) 結案報告：無。

(四) 撤銷審查案件：編號 15024 (N) 研究 CELF-1 發炎相關指標對心律不整之影響 Investigating the role of CELF1 elevation in arrhythmia: its effect on inflammation。

(五) 其它：編號 12077 (A5) 台灣遺傳性疾病基因體研究 Collaborative

## Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan。

### 二、審查案件：

#### (一) 新案審查：

##### 1. 編號 15042 (N) (第 1 次入會)

(范盛娟、李玲慧委員同所同組迴避投票)

計畫名稱：PCZ 預防登革感染可行性之評估：社區型臨床試驗  
Evaluation of Effectiveness of PCZ in Preventing  
Dengue Virus Infection: Community-based Clinical  
Trial

討論：

- (1) 有關研究獲利：PCZ 因副作用問題，急診多已不用此藥，但本計畫於社區執行時，極可能親友互相通報而自行買藥預防，此藥廠商可能獲利。本計畫團隊無藥物之專利，不會於本計畫中獲利。
- (2) 衛福部回函內容如同主審審核意見所述，並無實質法律效果。
- (3) 有關本案是否需衛福部人體試驗核准，在衛福部回函中並未提及。因本案使用為老藥，已有副作用相關資訊，可能不需送衛福部申請人體試驗審查。
- (4) 本案主持人之專業為心血管疾病，並非感染專業，就主持人之適任性，有其不足。建議請適合者補足時數擔任主持人。且本案許多列名之顧問，其角色及權責需釐清。
- (5) 有關研究設計：
  - a. 泰國執行另一登革 Phase II 藥物研究結果，目前約 30% 有效。
  - b. 同意主審複審建議本計畫抽血檢驗 viral load 及設立 DSMB。建議採檢/追蹤於 0、7、14、21 天時進行。
  - c. 本案疫情一直在變化，個別里之感染狀況一直在變動，難以鎖定研究目標里。
- (6) 有關 risk / benefits：
  - a. PCZ 目前用於暈車，暈眩，或腸胃不舒服，暈車時只會服用 1 次，腸胃不適頂多服用 1 週，本計畫規劃受試者每日服用且持續數週，受試者承受副作用不舒服之時間較久。
  - b. 登革熱有病毒型、病媒蚊、潛伏期、傳染期等考量因素，受試民眾有居住地、戶籍地、活動範圍、交通工具等不同影響因子，本計畫規劃之相關問卷、收案及排除條件、採檢檢測等並不充足，是否適合貿然讓民眾服藥承受副作用，卻得不到有效之科學成果，本委員會需審慎考量。
- (7) 據計畫團隊說明，將規劃另一較嚴謹之計畫送本委員審核。本藥若有效治療登革熱，本委員會將支持並予以通過，但計

畫需有合理且嚴謹之規劃。

結論：

- (1) 進行抽血檢驗 viral load 及設置 DSMB 本計畫為必要條件。並將主審複審及會議討論有關研究設計之建議提供申請人參考。
- (2) 投票結果：修正後主任委員複審 2 票，修正後主審委員複審 6 票，修正後下次會議再議 2 票。本案修正後主審委員複審，若有必要，主審複審時可召開緊急(ad hoc)會議討論。

## 2. 編號 15034 (N) (第 1 次入會)

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」-建立人類疾病多潛能幹細胞 National Research Program for Biopharmaceuticals (NRPB)-- Human Disease iPS Cells Service Consortium - Establishment of introduced pluripotent stem cells from human diseases

討論：

- (1) 本案與 104 年第 10 次會議討論之 15031(N)等申請案有相同性質，為建立 iPS 細胞株庫供其它研究申請使用，請 PI 就相關意見通案統一處理。
- (2) 建議本案請申請人回覆後再議。

結論：本案請申請人回覆主審複審及 iPS 細胞株庫通案意見後再議，此次不算入會。

## (二) 修正審查：

### 1. 編號 11159 (R3) (第 1 次入會)

(鄒麟委員未參與討論，鍾邦柱委員同所迴避投票)

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 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)；1 票修正後再審。本案照案核准，每年進行期中審查。

### 2. 編號 14024 (R3) (第 1 次入會)

(鄒麟委員未參與討論，范盛娟委員迴避離席，鍾邦柱委員同所迴避投票)

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過繼免疫療法-第 1 期臨床實驗  
An immunotherapy for metastatic cancer patients by

adoptive transfer of autologous IKDC-like cells -  
phases 1 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 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)。本案照案核准，每半年進行期中審查。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 12017 (E1) (第 1 次入會)

(范盛娟、李玲慧委員同所迴避投票)

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫-一般民眾

討論：

- (1) 計畫變更須經 IRB 審核後方可執行。
- (2) 依其提供之 EGC 會議紀錄，EGC 亦僅就其職權部份同意核備，並未告知計畫團隊可免除 IRB 審核。
- (3) 依人體研究法規定，未經本委員會審核通過即實施研究或變更研究計畫內容者，不得使用或保存於審查通過或同意變更前收集之檢體或資料。計畫主持人或其他成員仍予使用或保存者，主管機關得依人體研究法第 22 條處計畫主持人之研究機構新臺幣 10 萬元以上、100 萬元以下之罰鍰、命令終止研究及公布研究機構名稱。
- (4) 本計畫規劃中之疾病組亦需經本委員會審核通過後方得施行。
- (5) 本案新增駐站未經本委員會審核通過即執行，已違反人體研究法第 5 條第 3 項。

結論：

- (1) 請 PI 提出修正申請，本案是否需暫停新增駐站之收案，於收到 PI 回覆後再議。
- (2) 投票結果：修正後主任委員複審 5 票，修正後主審委員複審 2 票，修正後下次會議再議 3 票。本案修正後主任委員複審。

2. 編號 14033 (M1) (第 1 次入會)

(王大為委員未參與討論)

計畫名稱：以台灣肝癌網之肝癌個案進行 B 型肝炎或 C 型肝炎病毒感染之肝細胞癌相關之特定單核苷酸多型性之驗證式研究 Applying the Hepatocellular Carcinoma Cases in Taiwan Liver Cancer Network to Validate the Single Nucleotide Polymorphisms Associated with Hepatitis B or Hepatitis C Virus Related Hepatocellular Carcinoma

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，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。

以下案件因委員人數不足，主審提請在場委員交換意見，相關意見將彙整提供申請人回覆，不算入會審查：

1. 編號 15044 (N)

計畫名稱：NRPB 資源中心 人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟 Human Disease iPS Cells Service Consortium

討論：

- (1) 資源中心為提供服務之核心設施，無法事先得知未來申請案件之研究目的及內容，須由服務對象之 IRB 審核。
- (2) 申請案件會先由 NRPB 審查委員會審查決定補助研究題目，經各執行機構 IRB 審核通過後，由資源中心提供建立 iPS 細胞株之服務。
- (3) 申請人若為 NRPB 計畫主持人，則可能有不同考量。
- (4) 建議本資源中心定期將申請協助建立 iPS 細胞株案件之 IRB 核可函及 ICF 送本委員會備查。

2. 編號 14042 (R1)

計畫名稱：以非侵入性肝纖維化掃描器評估接受抗病毒藥物治療之慢性 C 型肝炎患者罹患肝臟疾病風險之長期追蹤研究 A prospective study to evaluate the risk for liver diseases among chronic hepatitis C patients with antiviral treatment by non-invasive fibroscan

討論：

- (1) 原案在新案申請時，已依主審審核意見修正 ICF 內容，但在另修正其中一個合作機構 ICF 之 PI 名單時，未使用主審複審後之修正版本，以致該合作機構核准版 ICF 內容有誤，其餘四家合作機構 ICF 均為正確版本。
- (2) 目前該合作機構 ICF 會使受試者有誤解，且造成檢體無法使用。建議請 PI 以先前依主審意見修正之正確 ICF 版本重新提請該合作機構與本院修正申請。

## 參、報告事項

- 一、 本委員會法規包裹修正 (議程附件 3)。 【報告人：林瑞燕】
- 二、 研討會及教育訓練資訊： 【報告人：林瑞燕】
  - (一) 原訂於 9 月 29 日 (週二) 下午於人文館 3 樓第二會議室辦理之教育訓練，因颱風延期至 12 月 7 日重新辦理，報名網址：  
<http://irb.sinica.edu.tw/index.html>。

- (二) 2015 人體生物資料庫之研究倫理國際研討會(2015 Symposium on Research Ethics in Biobanking)訂於 11 月 7-8 日(星期六、日)於本院生物醫學科學研究所地下室 B1C 演講廳舉辦，報名網址：<http://sreb2015.meeting.sinica.edu.tw>，報名至 10 月 25 日截止。
- (三) 食品藥物管理署訂於 104 年 11 月 18 日(三)，與台灣細胞醫療促進協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣臨床研究倫理審查學會、國泰醫療財團法人國泰醫院 聯合舉辦之「再生醫學科技、倫理與法規交流研討會」，歡迎報名參加，報名網址：<http://goo.gl/forms/pD9ODKTu3t>。

肆、討論事項 無

伍、臨時動議 無

散會 中午 12 時 30 分