

中央研究院醫學研究倫理委員會 104 年第 12 次會議紀錄

時間：104 年 12 月 16 日（星期三）上午 9 時 30 分

地點：本院行政大樓 2 樓會議室

出席：范盛娟、郭紘志、吳宗謀、李玲慧、林國儀、張春梅、陳瑞華、黃青真、鄒麟、鄭敬楓、戴正德、顏乃欣

請假：彭汪嘉康、鍾邦柱、王大為、吳全峰、施慧玲、戚謹文、華國媛、楊偉勛、謝清河

主席：范盛娟主任委員

記錄：林瑞燕、林郁婷、陳培蓉

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 11 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 103 年第 11 次會議後至今完成之案件)

(一) 免審：

1. 新案審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：

(1) 編號 15050(N) 醫療道德風險與稽核資訊成本關聯性之研究
The relationship between medical moral hazard and examining information cost。

(2) 編號 15052(N) 利用全民健保資料庫分析多重共病及藥物治療之成本效益分析
Multimorbidity and cost-effectiveness analysis using National Health Insurance Research Databases。

2. 修正審查：無。

3. 追蹤審查：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 15043(N) 高齡化社區公共衛生資源分配與可近性之空間分析
Spatial analysis of public health resources allocation and accessibility in ageing society。

(2) 編號 15047(N) 判別存在於種族間特有的乳癌分子印記
Identifying Population Specific Molecular Signatures for Breast Cancer。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 3 件：

(1) 編號 12142(M2R1) 探討人類執行功能因認知神經老化所產生的影響
The effects of neurocognitive aging on executive functions in the human brain。

- (2) 編號 14065(M1R2) 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。
- (3) 編號 15020(R1) 「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。

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 07012(M9) 藥物不良反應研究計畫 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)。
 - b. 編號 12174(M2) 探討非編碼 RNA 如何調控運動神經元在脊髓性肌肉萎縮症裡的退化 The role of non-coding RNA during motor neuron degeneration in spinal muscular atrophy。
- (2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 2 件：
 - a. 編號 12035(F) 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 14013(F) 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。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：編號 14052(N) 以小分子藥物來篩選有效率的產生誘導性多潛能性幹細胞分化之肝細胞及人源化肝臟老鼠模式 Development of protocols for generating human iPS cell-derived hepatocytes and humanized liver mouse models by a small chemical functional screen，審查結果為通過。
2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：
 - (1) 編號 11159(R3) 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。
 - (2) 編號 14024(R3) 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。

3. 追蹤審查：

(1) 期中報告：編號 14033(M1) 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，同意繼續執行。

(2) 實地訪查：無。

(3) 結案報告：無。

(四) 撤銷審查案件：編號 15036(N) 開發山藥(DsCE)多醣體成為醫療食品或特殊營養食品，以助降低癌症化療所引起的嗜中性白血球低下之副作用 Developing DsCE as medical food/special nutritional food for reducing cancer chemotherapy-induced neutropenia (CIN) 子計畫-1：研發山藥(DsCE)多醣體之工業放大生產、品質管控、生物安全及免疫作用機制以提供臨床研究之使用 子計畫-2：評估山藥(DsCE)多醣體對婦女癌症化療後增強免疫力/減少嗜中性白血球低下之可能療效 子計畫-3：評估山藥 (DsCE) 多醣體降低癌症化療所引起的嗜中性白血球低下之基礎與臨床研究，未於 2 個月內補齊文件送審，依本委員會 SOP 撤銷審查。

(五) 其它：編號 05018(A3) 染色體異常致先天性畸形症基因研究 Genomic Study of Congenital Malformation，合作單位通過本案之終止，發文至本會查照。。

二、審查案件：

(一) 新案審查：

1. 編號 15041 (N) (第 1 次入會)

(戴正德委員未參與本案討論；鄭敬楓委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：發展具心血管疾病保護功能的標靶藥物

Development of targeted therapeutics for cardiovascular diseases

討論：同意主審審核結果。

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

示同意新案預設追蹤之 1 年時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

2. 編號 15037 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：每日規律運動是否會影響血液黏稠度

Does daily regular exercise make a great impact on blood viscosity?

討論：同意主審審核結果。

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(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

3. 編號 15038 (N) (第 1 次入會)

(范盛娟主委、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：針對 PEG 為藥物基因基礎的抗體反應：PEG 治療藥物的反應和敏感度降低的風險因素
Pharmacogenomic basis for the antibody response to polyethylene glycol (PEG): a risk factor for loss of response and sensitivity to PEGylated therapeutic agents

討論：「Han Chinese Cell and Genome Bank in Taiwan」資料庫是 2002-2004 年間收集之檢體，此批檢體有經當時 IRB 審查通過，並於收集完半年後即去連結，僅同意於生醫所內使用，不能對外提供。此資料庫是於 IRB 審查制度建立初期成立，法規尚未齊全，且檢體均為去連結保存，故應可同意其對剩餘檢體後續利用之廣泛運用範圍，建議可同意本案再利用之申請。

結論：投票結果：照案核准 10 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)，本案照案核准，每年進行期中審查。

4. 編號 15040 (N) (第 1 次入會)

(黃青真委員未參與本案討論；李玲慧委員為協同主持人，迴避離席；范盛娟主委與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：利用大數據人體資料尋找臺灣族群新陳代謝相關疾病危險因子
A big data study for the risk factors of metabolic related disease in Taiwan population

討論：同意主審審核結果。

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

同意新案預設追蹤之 1 年時程)，本案照案核准，並將主審核准條件加註於審查通過證明之附註意見，每年進行期中審查。

(二) 修正審查：

1. 編號 05010 (R9) (第 1 次入會)

(黃青真委員未參與本案討論；范盛娟主委、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究 A molecular genetic and pharmacogenetic study of Bipolar I Disorder in a Taiwanese Han Chinese Population

討論：同意主審審核結果。

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，每年進行期中審查。

2. 編號 13067 (R5) (第 1 次入會)

(黃青真委員未參與本案討論；范盛娟主委、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：同意主審審核結果，並將主審建議提供給申請人參考。

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，並將主審建議加註於審查通過證明之提醒事項，每年進行期中審查。

3. 編號 07021 (M9R4) (第 1 次入會)

(黃青真委員未參與本案討論；范盛娟主委、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

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：同意主審審核結果。

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。

4.編號 12104 (M3R1) (第 1 次入會)

(黃青真委員未參與本案討論)

計畫名稱：教育對於健康之影響

The Effect of education on health

討論：同意主審審核結果。

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。

5.編號 12134 (M2R2) (第 1 次入會)

(黃青真委員未參與本案討論)

計畫名稱：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

討論：同意主審審核結果。

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。

6.編號 12138(M5R1) (第 1 次入會)

(黃青真委員未參與本案討論；范盛娟主委、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：冠狀動脈疾病之基因研究計畫

Genetic study of coronary artery disease

討論：同意主審審核結果。

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。

7.編號 13070 (M1R1) (第 1 次入會)

(黃青真委員未參與本案討論)

計畫名稱：分析多發性硬化症及視神經脊髓炎病人的細胞激素、趨化素及 T 細胞亞群
Identification of the signature

of cytokines, chemokines and T-helper-cell subsets in multiple sclerosis (MS) vs. neuromyelitis optica (NMO)

討論：同意主審審核結果。

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。

8. 編號 14023 (M2R3) (第 1 次入會)

(黃青真委員未參與本案討論；林國儀委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：評估偵測血液循環腫瘤細胞鑑別前列腺腫瘤
Assessment of the circulating tumor cells test to distinguish between subjects with and without prostate cancer

討論：同意主審審核結果。

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)，本案照案核准，每半年進行期中審查。

9. 編號 14053 (M1R1) (第 1 次入會)

(黃青真委員未參與本案討論；范盛娟主委、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：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

討論：同意主審審核結果。

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，每年進行期中審查。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 12101 (M2) (第 1 次入會)

(黃青真委員未參與本案討論；鄭敬楓委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：探討 SCUBE2 抑制乳癌幹細胞之分子機轉與作為治療標的之可能性
Mechanistic exploration of the role of

SCUBE2 in suppressing the generation of cancer stem cells and its potential in developing novel therapeutics

討論：

- (1) 本案檢體來源原包括新收集及既存兩方面，依申請人回覆審核意見時卻說明僅使用之前已收集之檢體，即屬剩餘檢體，但期中報告表內容卻說明已達到預期收案數，表示新收集及既存之檢體均已收集完畢，請申請人確認本案的檢體來源。
- (2) 若本案僅使用剩餘檢體，則本案之使用錯誤版本 ICF 之違規事宜將不存在，且若本委員會不同意本計畫使用此剩餘檢體，因該批檢體非申請人所收集，亦無權要求申請人銷毀，僅能歸還。
- (3) 關於 ICF 中勾選矛盾之問題，建議請申請人補充說明解決方案。
- (4) 此次為繳交期中報告，而本計畫執行期限將屆，建議本次先通過此期中報告，並請申請人於繳交結案報告時釐清說明相關之疑慮。

結論：

- (1) 核准此次期中報告，並請申請人於結案報告時說明以下事宜：
 - a. 本計畫是否僅使用剩餘檢體而無新收案？若僅使用剩餘檢體，請一併修正期中報告第三點「本計畫核准至今，是否已達預期研究人數/檢體/資料數？」內容。
 - b. 關於 ICF 中同時勾選「願意繼續提供…」跟「檢體銷毀」之問題，請說明解決方案。
 - c. 若剩餘檢體未使用完請歸還檢體提供機構。
- (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)，修正後，請主審委員複審 1 票，本案照案核准，並將結論第(1)點內容加註於審查通過證明之附註意見，於結案報告時一併審查。

2. 編號 14008 (M1) (第 1 次入會)

(黃青真委員未參與本案討論；陳瑞華委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：HtrA4 絲氨酸蛋白酶調控胎盤細胞入侵的機制
Regulatory mechanism of placental cell invasion by HtrA4 serine protease

討論：同意主審審核結果。

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)，本案照案核准，每

年進行期中審查。

3.編號 14054(M1) (第 1 次入會)

(黃青真委員未參與本案討論；鄭敬楓委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：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

討論：同意主審審核結果。

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)，本案照案核准，每年進行期中審查。

(四) 其它：無。

參、報告事項

一、 TW-Biobank 相關事宜說明。

【報告人：范盛娟】

二、 台灣臨床研究倫理審查學會 (TAIRB) 將於 12/26 (六) 上午 10 時至 11 時 30 分假基督教女青年會 R902 (台北市 100 青島西路 7 號 9 樓，YWCA) 舉辦 2015 年會員大會 (議程附件 3)。

【報告人：林瑞燕】

肆、討論事項

一、 鑑於本委員會會議待審案件數非常多，建議簡化本委員會會議審核程序，請討論。

【提案人：林瑞燕】

結論：

(一) 將所有追蹤審查主審初/複審結果為程序入會/核准之案件，於同一張投票單列出，請委員依利益迴避原則逐案投票，追蹤審查時程為原追蹤審查時程。行政人員於會前一星期將清單提供委員檢閱，若有不宜列入此程序之案件，請委員於會前通知行政人員修正清單。SOP 及投票單修正如附件。

(二) 此程序於明天 (104 年第 13 次會議) 生效使用，請行政人員於今日將案件清單以電子郵件傳送委員檢閱。

伍、臨時動議 無

散會 中午 12 時 30 分