

中央研究院醫學研究倫理委員會 104 年第 13 次會議紀錄

時間：104 年 12 月 17 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、鍾邦柱、郭紘志、吳全峰、吳宗謀、李玲慧、林國儀、張春梅、陳瑞華、華國媛、鄒麟、戴正德、謝清河、顏乃欣

請假：彭汪嘉康、王大為、施慧玲、戚謹文、黃青真、楊偉勛、鄭敬楓

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 14 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、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 1。

一、案件報告：無。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 10077 (M5) (第 1 次入會)

(鍾邦柱委員未參與本案討論；郭紘志委員與本計畫協同主持人同單位，迴避投票；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：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

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，本案照案核准，每年進行期中審查。

2. 編號 11059 (M4) (第 1 次入會)

(鍾邦柱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：胰臟幹細胞及腫瘤幹細胞之功能性標記鑑定
Identification of functional biomarkers of pancreatic
stem cells and cancer stem cells

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，本案照案核准，每年進行期中審查。

3. 編號 11133 (M3) (第 1 次入會)

(鍾邦柱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：台灣原住民自殺行為的特徵、原因和預防 Suicidal behavior in Taiwanese aboriginal groups: characteristics, risk factors, and prevention

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，本案照案核准，每年進行期中審查。

4. 編號 12077 (M3) (第 1 次入會)

(鍾邦柱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：台灣遺傳性疾病基因體研究

Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan

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，本案照案核准，每年進行期中審查。

5. 編號 13025 (M3) (第 1 次入會)

(鍾邦柱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：確認全基因體於雌性激素受體調控起動區序列上的變異對乳癌進展的影響 Verification and replication of significant genetic variant within genome-wide estrogen-response-element sequences in association with breast cancer progression

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，本案照案核准，每年進行期中審查。

6. 編號 13048 (M2) (第 1 次入會)

(鍾邦柱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：攝取不同種類油脂對健康個體健康相關生物指標之影響 The Effects of various cooking oil on health related biomarkers in healthy subjects

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，本案照案核准，每年進行期中審查。

7.編號 13076 (M1) (第 1 次入會)

(鍾邦柱委員未參與本案討論)

計畫名稱：介白素-1 第二型受器(IL1R2)在人類大腸癌血管新生及造成癌瑞格(regorafenib)抗性的角色 The roles of interleukin-1 receptor type 2 on enhancing angiogenesis and regorafenib resistance in human colorectal cancer

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，本案照案核准，每年進行期中審查。

8.編號 14006 (M2) (第 1 次入會)

(鍾邦柱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：Syk 偶合之 C 型凝集素在人類疾病的致病機轉 Syk-coupled C-type lectins in the Pathogenesis of Human Diseases

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，本案照案核准，每年進行期中審查。

9.編號 14017 (M1) (第 3 次入會)

(鍾邦柱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：臺灣慢性砷中毒地區多重健康危害之世代追蹤研究 (第二期) A Cohort Study on Multiple Health Hazards in the Arseniasis-endemic Area in Taiwan

討論：本案申請人已離職，請修正申請人資訊。

結論：

(1) 依討論內容請申請人修正，並請行政人員提醒本案申請人將

本委員會核准之執行中案件提出修正。

(2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 4 票，請主審委員複審 8 票。本案修正後請主審委員複審。

10. 編號 14029 (M1) (第 1 次入會)

(鍾邦柱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：台灣乳癌生物標幟計畫:研究早發性乳癌病患血液中 DNA 的突變 Taiwan Biosignature Project for Breast Cancer: Investigate the presence of circulating DNA with specific mutations identified by whole exome sequencing of early onset breast cancer

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，本案照案核准，每年進行期中審查。

11. 編號 14031 (M1) (第 1 次入會)

(鍾邦柱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：運用血液中循環腫瘤細胞之系列偵測來預先提早評估大腸直腸癌之治療效果及生存預後之臨床應用研究 Application of circulating tumor cell test in predicting chemotherapy response and survival of patients with advanced colorectal cancer

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，本案照案核准，每年進行期中審查。

12. 編號 14043 (M1) (第 1 次入會)

(鍾邦柱委員未參與本案討論)

計畫名稱：皮膚障壁相關基因缺陷在台灣地區異位性皮膚炎病患的流行病學研究 Epidemiological study of skin barrier related genes defect in Taiwanese atopic dermatitis patients

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，本案照案核准，每年進行期中審查。

13. 編號 14044 (M1) (第 1 次入會)

(鍾邦柱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：「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」營養處方預試驗
Frailty prevention through improvement of nutrition, physical activity- pilot study on nutritional management method

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，本案照案核准，每年進行期中審查。

14. 編號 10042 (M5) (第 1 次入會)

(鍾邦柱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：神經節脂在阿茲海默症中的角色:新型診斷研發及分子機制探討
The Role of Gangliosides in Alzheimer's Disease: New Diagnosis Development and Molecular Mechanisms

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，本案照案核准，每年進行期中審查。

15. 編號 11153 (M6) (第 1 次入會)

(鍾邦柱委員未參與本案討論)

計畫名稱：以一新穎的顆粒溶解素毒殺途徑為標的治療史蒂文斯-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，本案照案核准，每半年進行期中審查。

16. 編號 11056 (F) (第 1 次入會)

(鍾邦柱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：針對大腸直腸癌患者,偵測末梢血管中循環腫瘤細胞 (CTCs), 評估其預測腫瘤治療效果之臨床應用 The clinical application of circulation tumor cell detection in prediction of tumor therapeutic response in patients with colorectal cancer

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，本案同意結案。

17. 編號 11105 (F) (第 1 次入會)

(鍾邦柱委員未參與本案討論)

計畫名稱：視聽障礙在漢丁頓舞蹈症的病程發展—兩年的追蹤研究 Characterization of audiovisual impairment in Huntington's 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 13 票，本案同意結案。

18. 編號 14005 (F) (第 1 次入會)

(鍾邦柱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：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：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，本案同意結案。

(二) 新案審查：

1. 編號 15044 (N) (第 1 次入會)

(鍾邦柱、華國媛委員未參與本案討論；謝清河委員為申請人，迴避離席)

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) 本案以核心設施送本委員會審查，則未來僅本院人員申請核心設施服務時需送本委員會審核。

- (2) 有關本計畫不去連結之必要性：若本案採去連結處理，則相對單純。若不去連結，依目前法規，未去連結檢體後續使用可採三方向：
 - a. 依「人體研究法」每次使用均再同意；
 - b. 先敘明未來利用特定範圍，則同意範圍內之後續使用可不需再同意；
 - c. 依「人體生物資料庫管理條例」成立人體生物資料庫進行管理及建立核心設施專用之 ICF 請研究對象簽署。
- (3) 若本計畫之 iPSC 不去連結，則儲存管理之幹細胞庫需符合人體生物資料庫規範，且若本院之幹細胞庫為備份之用途，建議需於相關文件中說明清楚。
- (4) 製作 iPSC 對捐贈者之風險須明確告知捐贈者，建議醫院收案端 ICF 資訊須充足。
- (5) 申請人與會說明：
 - a. 本案無保留個人隱私資料之必要，故將修正於取得檢體時即進行去連結後製成 iPSC 供研究計畫申請使用。
 - b. 有關本計畫 iPSC 儲存於 2 個細胞庫及各醫院之目的，食工所為提供研究申請使用，本院之幹細胞庫為備份之用途，醫院為自行儲存進行後續利用，而各醫院部分將由各醫院之 IRB 進行監督。
- (6) 若本案決定 iPSC 將去連結儲存，則需修正計畫書及 ICF 內容。
- (7) 建議此次 iPSC 相關計畫(本案、15031(N)、15032(N)、15034(N) 及 15035(N)，共計 5 案)重新核示相同委員進行複審。

結論：

- (1) 請申請人依討論內容進行修正。
- (2) 依討論第(7)點請主委核示此次 iPSC 相關計畫之複審委員，請申請人將相關案件一併修正。
- (3) 投票結果：修正後，請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 8 票，下次會議再議 1 票，本案修正後請主審委員複審。

2. 編號 15034(N) (第 1 次入會)

(鍾邦柱、華國媛、戴正德委員未參與本案討論；謝清河委員為申請人，迴避離席)

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) 依 15044(N)案件結論處理。
- (2) 本案若僅為協助製作 iPSC，屬服務性質，則本案無須送本委員會審核，請申請人撤案；若申請人為計畫之成員，則仍需送本委員會審核。
- (3) 申請人與會說明：
 - a. 申請人為計畫之成員。
 - b. 本案將依 15044(N)案件，一併以去連結方式處理檢體。

結論：

- (1) 請申請人回覆主審複審意見，並依討論內容進行修正。
- (2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 10 票。本案修正後請主任委員複審。

3.編號 15035 (N) (第 1 次入會)

(鍾邦柱、華國媛、戴正德委員未參與本案討論；謝清河委員為申請人，迴避離席)

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」- 芳香族 L-胺基酸脫梭酶缺乏症病人誘導型全能幹細胞之建立鑑定，做為疾病致病機轉的探討與藥物開發之平台 National Research Program for Biopharmaceuticals (NRPB)-- Human Disease iPS Cells Service Consortium-Generation of induced pluripotent stem cells from patients with aromatic L-amino acid decarboxylase deficiency for elucidating the pathogenic mechanisms and for testing new therapeutic agents.

討論：

- (1) 依 15044(N)、15034(N)案件決議內容處理。
- (2) 申請人與會說明：
 - a. 申請人為計畫之成員。
 - b. 本案將依 15044(N)案件，一併以去連結方式處理檢體。

結論：

- (1) 請申請人依討論內容進行修正。
- (2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 10 票。本案修正後請主任委員複審。

(三) 修正審查：無。

(四) 追蹤審查：

1.編號 12017 (E1) (第 1 次入會)

(范盛娟主委、李玲慧、謝清河委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫-一般民眾

討論：

- (1) TW-biobank 於通過衛生福利部(以下簡稱衛福部)依「人體生物資料庫管理條例」核可設置前以計畫形式經本委員會同意

- 執行。TW-biobank 核可設置後，因本計畫尚未於本委員會結案，本委員會依「人體研究法」規定，仍有監督管理之權責。
- (2) 關於 EGC 及本委員會之權責，本案申請人認為「人體生物資料庫管理條例」制定後 EGC 即可取代 IRB，但因本案於本委員會結案前同時具有生物資料庫及計畫 2 種角色，故 2 個委員會應有各自的權責。EGC 負責資料庫的運作及管理，如資料庫之檢體釋出，但增加駐站或修改執行內容等事宜，就應由 IRB 進行審核。
 - (3) 本案若要自本委員會申請結案，結案日並非 TW-biobank 通過衛福部同意設置日，應為向本委員會申請結案日，本委員會需檢視結案前之相關事宜。本案在尚未結案發生執行本委員會未核准內容，例如新增駐站收案及新增宣傳方式及內容，本委員會亦需予以處理。
 - (4) 本案若於結案後仍需連結健保資料庫，則需具備計畫的角色，需另送本委員會申請。
 - (5) 本案收案時有呈現中研院之徽標，且網站置於本院生醫所之網頁，故應無法與本院切割，且最初本案是以本院名義向衛福部申請設置許可，故本案之相關權責本院將無法推辭。
 - (6) 本案之資料庫為全國唯一於「人體生物資料庫管理條例」制定前之生物資料庫，故同時需經 IRB 及 EGC 監督，但此部分與申請人之認知有出入，建議致函衛福部請其釐清，並一併向衛福部指出本委員會所發現本案不符合人體研究法規定之事宜；另建議本委員會可進行實地訪查，以利確認相關收案事宜，以向社會大眾負責。
 - (7) 建議致函衛福部釐清以下事宜：
 - a. 詳細說明本案之狀況，確認本案於本委員會未結案前是否應依人體研究法規定辦理。
 - b. 本案於本委員會結案後，未來 TW-Biobank 之相關運作，包含招募研究對象、檢體採集、連結健保資料庫等，是否仍須人體研究法 IRB 及 EGC 之權責劃分。
 - (8) 建議本委員會受理本案結案審查申請，請計畫補充以下資料，若資料不齊，即進行實地訪查：
 - a. 說明新增駐站事宜。
 - b. 再同意之情形。

結論：

- (1) 依討論第 7、8 點內容執行。
- (2) 投票結果：修正後，請主審委員複審 1 票，下次會議再議 9 票，不核准 1 票。本案修正後下次會議再議。

(五) 其它：無。

貳、報告事項 無。

參、討論事項

一、有關本委員會表格修正事宜，請討論。

【104 年第 9 次會議討論事項二、三】

說明：

- (一) 國衛院「全民健康保險研究資料庫」加值服務對外開放申請期間至 104 年 11 月 30 日截止，以及依本委員會 104 年第 9 次會議討論事項二決議新增核心設施之現階段共識，本委員會免審相關表格一併修正如議程附件 2。
- (二) 依本委員會 104 年第 9 次會議討論事項三決議修正本委員會同意函格式，修正稿如議程附件 3。
- (三) 依本委員會 104 年第 9 次會議案件審查決議修正本委員會結案報告表如議程附件 4。

結論：通過議程附件 2 免審相關表格，同意函修正如附件 1；結案報告表修正如附件 2，追蹤審核程序入會投票單修正如附件 3。

伍、臨時動議 無

散會 中午 12 時 30 分