

中央研究院醫學研究倫理委員會 105 年第 2 次會議紀錄

時間：105 年 2 月 18 日（星期四）下午 2 時

地點：本院黃樓 2 樓會議室

出席：范盛娟、彭汪嘉康、鍾邦柱、吳宗謀、李玲慧、林國儀、張春梅、華國媛、鄒麟、戴正德、顏乃欣

請假：郭紘志、王大為、吳全峰、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、陳培蓉

本次會議出席委員人數 11 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 105 年第 1 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 105 年第 1 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：

(1) 期中報告：以下為完成查核之年度備查報告，共計 17 件：

- a. 編號 09025(M5) 研究人類漿細胞分化之基因調控
Investigation of gene expression program during human plasma cell differentiation。
- b. 編號 11148(M3) Daxx 蛋白調控組蛋白 H3 K27 甲基化之分子機轉與癌症細胞轉移之探討
The molecular mechanisms and role of Daxx in controlling histone 3 lysine 27 tri-methylation associated with cancer cell metastasis。
- c. 編號 12166(M2) 肺癌之新生物標誌：醣蛋白體學於細胞模式與人體之應用
Novel biomarkers for lung cancer: glycoproteomic approach in cell models and human subjects。
- d. 編號 13030(M2) 了解 MDL-1 蛋白在登革熱病毒感染的功能
To Understand the Role of MDL-1 in dengue virus infection。
- e. 編號 13038(M2) 利用特定轉錄因子轉分化纖維母細胞為

功能性胰島細胞之研究 Direct conversion of fibroblast to functional beta cells by define transcriptional factors。

- f. 編號 13046(M2) c-Kit 參與調控先天性淋巴球活化與呼吸道病毒引發的急性氣喘之機轉研究 The role of c-Kit in innate lymphoid cells activation and respiratory viral infection-induced acute asthma。
- g. 編號 13047(M2) 腺苷酸激酶於人類肺癌轉移機制探討與轉譯醫學之研究 Adenylate Kinase Mechanistic Study in Human Lung Cancer Metastasis and its Translation Medicine Research。
- h. 編號 14037(M2) C 型凝集素 CLEC5A, CLEC18, Thrombomodulin 在黃質病毒感染之致病機轉 The Roles of C-type Lectins (CLEC5A, CLEC18, Thrombomodulin) in the Pathogenesis of Flaviviral Infections。
- i. 編號 14048(M1) 找尋大腸癌中具表觀遺傳沉默或具缺氧耐受性或參與上皮細胞中胚轉化的功能性醣類基因 Search for glycogenes in colorectal cancers functionally involved in epigenetic silencing, acquisition of hypoxia-tolerance and epithelial-mesenchymal transition。
- j. 編號 14049(M1) 分泌型 Siglec - 14 蛋白的轉譯後修飾之分析與量化 Quantification and analysis of post-translational modifications of soluble Siglec-14。
- k. 編號 15001(M1) 利用基因變異鼠模式找尋具治療人類肝癌潛力之基因標的物 Identification of potential therapeutic targets for human liver cancers by genetically modified mouse models。
- l. 編號 15018(M1) O-GlcNAcase (OGA)小泛素修飾化於發炎反應與癌症之扮演角色 The role of O-GlcNAcase (OGA) sumoylation in inflammation and cancer。
- m. 編號 15027(M1) 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)。
- n. 編號 15052(M1) 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。
- o. 編號 12060(M3) 系統及機制性研究肝癌進程中癌化基因組合用於發展肝癌分類、癒後及治療之策略 Systematic

and mechanistic studies of hepatocellular carcinoma progression focusing on signature genes for improvement of classification, prognosis and therapy。

- p. 編號 14058(M1) 以變異 SLC29A2 及醣類基因促進腫瘤微環境為標靶發展肝癌診斷及治療方法 Targeting aberrant SLC29A2 and glycogenes in tumor microenvironment for diagnosis and therapy in human hepatocellular carcinoma。
- q. 編號 14074(M1) 分析癌症 PSPC1 過度表現促成癌上皮間質細胞轉型、幹細胞及癌轉移之分子機制 Dissecting molecular mechanisms of PSPC1 overexpression driven cancer EMT, stemness and tumor metastasis。

(2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 2 件：

- a. 編號 14015(F) 使用人類胰島細胞檢體檢測 PDI 家族基因表達 Use of human islets to profile the expression of PDI family。
- b. 編號 10039(F) 哺乳類紅血球蛋白基因群表現的調控機制 Regulation of Mammalian Globin Gene Switch。

(二) 簡易審查：

1. 新案審查：編號 15067(N) 探討利用 RISC trap 系統於胚胎幹細胞及癌幹細胞中鑑別微核醣核酸調控之新的醣質基因目標物 Identification of new microRNA targets in glycogenes by RISC trap system in embryonic and cancer stem cells，審查結果為通過。
2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 5 件：
 - (1) 編號 13008(R6) 慢性 C 型肝炎接受抗病毒藥物治療患者罹患肝細胞癌之長期追蹤研究 Chronic Hepatitis C Patients with Antiviral Treatment and the Development of Hepatocellular Carcinoma: A Long-term Follow-up Study。
 - (2) 編號 15022(R1) 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。
 - (3) 編號 14074 (R1) 分析癌症 PSPC1 過度表現促成癌上皮間質細胞轉型、幹細胞及癌轉移之分子機制 Dissecting molecular mechanisms of PSPC1 overexpression driven cancer EMT, stemness and tumor metastasis。
 - (4) 編號 13079(R1) 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。

- (5) 編號 12103(M3R3) 黏膜的醣化現象如何影響到傳染及發炎性疾病的醫療成本? How does mucosa glycosylation impact on the therapeutic cost of infectious and inflammatory diseases?。

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 13059(M2) 佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫 Pharmacogenomic Study of Zolpidem-Induced Complex Sleep-related Behaviors。
- b. 編號 05010(M10) 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 the Han Chinese Population in Taiwan。

(2) 結案報告：無。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：以下審查結果為通過，共計 6 件：

- (1) 編號 15005(N) 人類脂肪衍生幹細胞分離保存並應用於肝及骨損傷之研究 Human adipose derived stem cell isolation and preservation for liver and orthopaedic injury studies。
- (2) 編號 15009(N) 探討循環腫瘤幹細胞群落之分子機制與臨床意義 Investigation of the mechanism and significance of circulating tumor stem cell clusters。
- (3) 編號 15046(N) 以周邊血液及皮膚組織製作誘導型多功能幹細胞作為脊髓肌肉萎縮症及面肩胛肱肌失養症患者個人化藥物開發平台 To develop induced pluripotent stem cells from skin fibroblasts and peripheral blood of patients with spinal muscular atrophy and facioscapulohumeral muscular dystrophy as personalized drug screening platform。
- (4) 編號 15048(N) 觀察性研究登革病毒量與藥物使用及病人臨床癒後之相關性 An observational study on changes of serum dengue virus titer (1) as a predictor of clinical outcome and (2) as a dependent factor on anti-emetic drug use。
- (5) 編號 15049(N) 外在衝擊對健康、醫療支出與就業的影響 The Impact of External Shocks on Health, Healthcare Expenditure and Employment Over the Life Cycle。
- (6) 編號 15054(N) 病毒感染引發肺細胞病理性死亡及先天性淋

巴細胞活化所導致氣喘之機轉探討 Mechanisms of viral infection-induced lung cell death and innate lymphoid cells activation in asthma。

2.修正審查：以下審查結果為通過，共計4件：

- (1) 編號 14055(R2) 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。
- (2) 編號 13069(R2) 微小核糖核酸等游離核酸在腸胃道癌症病患尿液的表現 The expression of urine miRNAs in gastric cancer patients。
- (3) 編號 14042(M1R1) 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。
- (4) 編號 12121(M2R2) 人類白血球抗原蛋白在各型卡巴氮平及其結構衍生物所引發之皮膚藥物不良反應所扮演的角色 The role of human leukocyte antigen in all types of cutaneous adverse drug reactions induced by CBZ and its analogs。

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6件：

- a. 編號 14004(M2) 評估偵測血液循環腫瘤細胞鑑別大腸腫瘤(包含大腸直腸癌及大腸息肉)有無的臨床應用 Assessment of the circulating tumor cells (CellMax) test to distinguish between subjects with and without colon neoplasia (colorectal cancer or polyps)。
- b. 編號 11102(M4) 台灣現代與古代人基因體變異之研究 Comparison of genomic variation between modern and ancient human in Taiwan。
- c. 編號 15012(M1) 正常老化與原發漸進性失語症的神經與語言缺損 Neural and language deficits in normal aging and primary progressive aphasia。
- d. 編號 14047(M1) 聽覺與視覺字彙辨識之同音字密度與字形一致性效應的神經機制 Neural mechanisms of homophone density and orthographic consistency effects in spoken and visual word recognition。
- e. 編號 14063(M1) 研究唾液酸結合蛋白在慢性肺阻塞性肺病之嚴重性及肺癌誘發性的關聯性 Investigation of

possible involvement of Siglecs in disease severity and lung cancer development in COPD patients。

- f. 編號 12130(M3) 半乳糖凝集素及唾液酸結合性免疫球蛋白樣凝集素在人類血液細胞所扮演的角色 The Roles of Galectins and Siglecs in Human Blood Cells。

(2) 實地訪查：無。

(3) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 4 件：

- a. 編號 12124(F) 閱讀習得的關鍵要素：結合行為，發展與神經生物取向的整合研究 Key determinants of successful reading acquisition: Integrated research of behavioral, developmental, and neurobiological approaches。
- b. 編號 07026(F) 一個採開放、以不處理為對照組及平行設計的第二期預試驗，評估患有輕度至中度阿茲海默症的患者接受顆粒球刺激因子(G-CSF)治療的療效、安全性及耐受性。A open-label, no-treatment-controlled, parallel, pilot phase II study to evaluate the efficacy and safety/tolerability profiles of G-CSF in subjects with mild to moderate Alzheimer's disease.
- c. 編號 12109(F) 功能狀態下大腦的震盪活動與磁振帶氧血紅素反應 The oscillatory activity and fMRI BOLD response in different functional states of the brain。
- d. 編號 05018(F) 染色體異常致先天性畸形症基因研究 Genomic Study of Congenital Malformation。

(四) 撤銷審查案件：

1. 編號 13072(N) SCUBE1 與 SCUBE3 在攝護腺癌癌化與產生骨轉移的過程所扮演的角色，申請人說明本案未購買檢體執行計畫，申請撤案。
2. 編號 14059(N) 標靶一個具分泌及細胞表面特性且帶功能性多醣體蛋白 SCUBE2 來發展乳癌診斷及治療方法 Targeting a secreted and cell-surface protein SCUBE2 carrying functional glycans for diagnosis and therapy of breast cancer, 申請人說明本案未購買檢體執行計畫，申請撤案。

(五) 其它：編號 05010(A2) 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 the Han Chinese Population in Taiwan，合作機構同意本案期中報告審查結果函送本會。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 13058(M2) (第 1 次入會)

計畫名稱：以腦波與心理量表探討打坐效益之研究 The study of meditation and emotional stimulus based on EEG and mental scale

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 11 票，本案照案核准，每年進行期中審查。

2. 編號 13067(M3) (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：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。

結論：照案核准 9 票，本案照案核准，每半年進行期中審查。

3. 編號 09057(M7) (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：藥物引致肌炎/肌肉溶解症之藥物基因研究計畫

A pharmacogenomic study of drug-induced myositis/rhabdomyolysis

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 9 票，本案照案核准，每半年進行期中審查。

4. 編號 11032(F2) (第 1 次入會)

計畫名稱：全轉錄體組定序找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略 Whole transcriptome sequencing to identify novel therapeutic targets and patient stratification in lung adenocarcinoma

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 11 票，本案同意結案。

5. 編號 08013(F) (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：含鉀及鎂之低鈉鹽對中風患者其二度中風的預防效用研究 Using potassium and magnesium-enriched salt to prevent relapses of stroke in Taiwanese patients

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 9 票，本案同意結案。

(二) 新案審查：

1. 編號 15053(N) (第 1 次入會)

計畫名稱：總計畫：運用腦科學之技術及介入方法，增進兒童與

老年人的心智資本與健康福祉；子計畫一：整合多感官訊息於聽覺輔具架構及聽損者訓練平台；子計畫二：認知控制與注意力的發展與預防退化研究；子計畫三：回想過去與瞻望未來：年長者日常生活中前瞻記憶功能的評估與訓練；子計畫四：以腦波與眼動測量探討閱讀理解與額葉執行功能之關聯與認知訓練成效

討論：

- (1) 同意主審複審結果。
- (2) 本案子計畫二、三、四之受試者說明同意書有筆誤，請檢誤。
- (3) 子計畫二、四之兒童受試者說明同意書中未說明是否告知受試者父母研究結果，因涉及學齡前及學齡幼童閱讀能力及智力，若不主動告知父母研究結果，應說明清楚。

結論：

- (1) 同意主審審核結果，請申請人回覆會議討論意見。
- (2) 投票結果：照案核准 11 票，2 位委員勾選每年進行期中審查，其他委員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，因本案尚有審核意見需申請人回覆，經會議確認，本案修正後請主委複審。

2. 編號 15055(N) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：B 型肝炎病毒透過接合唾液酸結合免疫球蛋白凝集素受體，抑制先天免疫細胞的免疫反應 Hepatitis B virus exerts its immunosuppressive function through binding to SIGLEC(sialic acid binding Ig-like lectins) receptor on innate immune 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 10 票，2 位委員勾選每年進行期中審查，其他委員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 15056(N) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：以藥物高效率由皮膚細胞產生誘導式間質幹細胞 Efficient Generation of Chemically Induced Mesenchymal Stem Cells from Skin 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 10 票，2 位委員勾選每年進行期中審查，其他委員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 15058(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：利用大數據人體資料尋找肝功能指數影響因子

A big data study for the influent factors of liver function indices

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，2 位委員勾選每年進行期中審查，其他委員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。

5. 編號 15039(N) (第 1 次入會)

計畫名稱：以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究
Low dose computed tomography screening study in nonsmoker with risk factors for lung cancer in Taiwan

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，2 位委員勾選每年進行期中審查，其他委員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。

6. 編號 15059(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：中央研究院國家基因體醫學研究中心基因體統計分析服務
NCGM service for genomic statistics analysis

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，2 位委員勾選每年進行期中審查，

其他委員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。

7.編號 15066(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：結合健保與飲食營養世代研究來評估健康照護之成本效益 Cost-benefit of health care: Analysis based on linked data of the National Health Insurance Research Database and other cohort data with dietary information

討論：

(1) 關於「個人資料保護法」第6條內容：

- a. 第一項“法律明文規定”內容，研究計畫若依人體研究法經 IRB 審核通過即可符合規定。
- b. 第四項“公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人”內容：
 - (a) 若為政府公開資料，且為去連結處理使用，則可符合本項規定。
 - (b) 關於條文內容之“其”，若解讀為資訊提供者，則蒐集者僅可使用無從識別特定之當事人之資料進行研究；若解讀為蒐集者，則蒐集者以無從識別特定之當事人之方式處理資料即可符合規定。
- c. 第六項“經當事人書面同意。但逾越特定目的之必要範圍或其他法律另有限制不得僅依當事人書面同意蒐集、處理或利用，或其同意違反其意願者，不在此限”內容，以健保資料為例，其為醫療目的，若需轉為研究用，又未徵得受試者同意，則可能將違反本項規定。

(2) 建議先請申請人回覆主審意見，以利評估是否有個資安全問題。

結論：

- (1) 請申請人回覆主審初審意見。
- (2) 投票結果：照案核准1票，修正後，請主審委員複審6票，下次會議再議2票。本案修正後請主審及王大為委員複審。

(三) 修正審查：

1.編號 12052(R3) (第1次入會)

計畫名稱：尋找癌細胞賴以存活的基因對以發展治療方法
Uncovering gene pairs on which tumor cells depend for

survival to develop treatments

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，2 位委員勾選每年進行期中審查，其他委員未勾選期中審查時程(表示同意原案之追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

2. 編號 14038(M2R2) (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：建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係---第二階段：飲食軟體之信效度試驗 Establishment a large dietary database for investigating the relationship with chronic diseases---Stage 2: Reliability and validity for the dietary assessment software

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，2 位委員勾選每年進行期中審查，其他委員未勾選期中審查時程(表示同意原案之追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

3. 編號 10003(M5R3) (第 1 次入會)

(李玲慧委員為申請人，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：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 Identification of Genes and Oncogenic miRNAs Involved in Colorectal Cancer Susceptibility and 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 9 票，2 位委員勾選每年進行期中審查，其他委員未勾選期中審查時程(表示同意原案之追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

(四) 追蹤審查：

1. 編號 14056(M1) (第 1 次入會)

計畫名稱：利用玻尿酸結合自體骨髓細胞治療周邊動脈血管阻塞性疾病--第一/二期臨床試驗 Therapeutic angiogenesis for peripheral artery occlusive disease using hyaluronan

combined with autologous bone marrow cell therapy --
Phase I/II safety and efficacy study

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(表示同意原案之追蹤時程)，修正後，請主審委員複審 2 票。本案照案核准，每年進行期中審查，並於審查結果通知提醒申請人主委建議事項。

2. 編號 06029(M7) (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：難治型精神分裂症之基因體關聯性研究

Genome-wide association study for treatment refractory
schizophrenia

討論：

- (1) 關於收案不足即停止收案的計畫，可能影響已提供檢體之受試者權益，且若執行進度不佳，經費提供單位亦可能縮減經費。
- (2) 受試者願意提供檢體資料參與研究計畫，很多為不求回報的，且科學研究也很難預期一定會有成效，故對受試者之權益應無太大影響。
- (3) 科學上即使無法達到預期的成果，亦可從失敗中得到一些學習，但依本案的狀況，應很難得到太有意義的結論。
- (4) 本案有發表 paper，依時間點及收案數判斷，PI 於發表 paper 後就無收案，依了解，本案研究之疾病收案實屬不易，故計畫團隊無法再收案。
- (5) 若計畫只執行一半，PI 未達預計收案數之 5 成而以經費不足申請停止收案，本委員會有權可要求 PI 提供：
 - a. 經費不足之證明文件。
 - b. 請 PI 提出收案不足計畫預計如何處理。
- (6) 先前本委員會曾統計收案不足即停止收案的計畫，當時結論為仍需依個案各別的狀況來處理，建議繼續進行統計，關於常發生此類狀況的 PI 之新申請案，需請申請人詳盡說明欲招募數之統計分析上的理由，以避免浮報收案數。
- (7) 請委員審核新案時注意收案數的合理性，並於期中審查時注意計畫是否有無法達到預計收案數之疑慮，儘早提醒 PI 以利其規劃或提早修正計畫相關內容。

結論：

- (1) 依討論第(5)至(8)點內容執行。
- (2) 投票結果：照案核准 6 票，1 位委員勾選每年進行期中審查，

其他委員未勾選期中審查時程(表示同意原案之追蹤時程)，修正後，請主審委員複審 3 票。本案照案核准，每年進行期中審查。

3.編號 14022(F) (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：以實證醫學方法，針對國人心臟血管代謝疾病防治之非藥物性療法提出有效模式 A non-pharmacological treatment model to control cardio metabolic disease – efficacy evaluation

討論：

- (1) 參閱編號 06029(M7)案件之結論。
- (2) PI 一年可執行之計畫數有限，不可能無上限，建議同一 PI 若執行過多計畫，於審核時需一併考量是否有能力執行。
- (3) 本案原規劃計畫執行後 3 年進行銷毀，現在申請提早結案，請申請人說明剩餘檢體及資料是否仍有使用規劃，若無，建議提前銷毀。

結論：

- (1) 依討論內容執行。
- (2) 投票結果：照案核准 1 票，修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 4 票，下次會議再議 2 票，不核准 1 票。本案修正後請主審委員複審。

(五) 其它：無。

參、報告事項

一、原民會及衛福部於 104 年 12 月 31 日會銜發布「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」(議程附件 3)，於 105 年 1 月 1 日施行。原民會將於 2 月份及 3 月份辦理分區說明會如議程附件 4。 【報告人：林瑞燕】

二、衛福部預告修正人體試驗管理辦法部分條文草案如議程附件 5。 【報告人：林瑞燕】

三、與陳怡安醫師討論 AAHRPP 認證事宜說明。 【報告人：范盛娟】

肆、討論事項

一、本委員會免審案年度備查時，若發現資訊有誤(如計畫名稱、資助機關、執行期限)，本委員會執行模式，請討論。 【提案人：郭紘志】
結論：請執行長視狀況處理，若資訊誤差微小，不涉及倫理議題，可直接予以更正。

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 5 時 19 分