

中央研究院醫學研究倫理委員會 105 年第 3 次會議紀錄

時間：105 年 3 月 7 日（星期一）下午 2 時

地點：本院行政大樓 2 樓會議室

出席：范盛娟、鍾邦柱、郭紘志、王大為、吳宗謀、李玲慧、林國儀、張春梅、戚謹文、
陳瑞華、黃青真、鄒麟、戴正德、謝清河、顏乃欣

請假：彭汪嘉康、吳全峰、施慧玲、華國媛、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 15 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 2 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 2 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 2 件：

- a. 編號 12176(M2) 系統性篩選促骨生成因子及骨質疏鬆症之治療標的 Systematic identification of factors promote osteogenesis and ameliorate osteoporosis。
- b. 編號 14057(M1) 篩選及鑑定功能性醣胺聚多醣相關之醣類基因作為肺癌的診斷和治療標的 Targeting functional glycosaminoglycan-related glycogenes for diagnosis and therapy of lung cancer er cell metastasis。

(2) 結案報告：無。

(二) 簡易審查：

1. 新案審查：編號 16003(N) Ancillary analytical epidemiology study relating the ACE inhibitor drug response and chronic kidney disease development in Framingham data，審查結果為通過。
2. 修正審查：編號 14065(R3) 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，審查結果為通過。

3. 追蹤審查：

- (1) 期中報告：編號 09078(M6) 肢帶型進行性肌肉萎縮症的基因探討醫學研究計劃 Familial Study of Limb-Girdle Muscular Dystrophy (LGMD)，審查結果為同意繼續執行。
- (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 5 件：

- (1) 編號 15039 (N) 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。
- (2) 編號 15055 (N) 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。
- (3) 編號 15056 (N) 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。
- (4) 編號 15058 (N) 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。
- (5) 編號 15059 (N) 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。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 3 件：

- (1) 編號 13061 (M1R1) 台灣肝癌高危險群生物標誌研發 Taiwan Research Biosignature Network on Patients at High Risk of Hepatocellular Carcinoma (TARGET-HCC)。
- (2) 編號 14038 (M2R2) 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。
- (3) 編號 10003 (M5R3) 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。

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 5 件：

- a. 編號 14056 (M1) 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。
- b. 編號 06029 (M7) 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。
- c. 編號 13067 (M3) 國民營養健康狀況變遷調查
Nutrition and Health Survey in Taiwan。
- d. 編號 09057 (M7) 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。
- e. 編號 13058 (M2) 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。

(2) 實地訪查：無。

(3) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 2 件：

- a. 編號 11032 (F2) 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。
- b. 編號 08013 (F) 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。

(四) 撤銷審查案件：編號 15061(N) 以合成致死方法發展大腸直腸癌治療藥劑
Developing therapeutics for colorectal cancer via synthetic lethality，未於 2 個月內補齊文件送審，撤銷審查。

(五) 其它：無。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 12170 (F) (第 1 次入會)

(郭紘志委員為申請人，迴避離席)

計畫名稱：尋找調控人類多能性幹細胞之神經分化之因子
Identification of factors responsible for neural differentiation in human pluripotent stem cells

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 14 票，本案同意結案。

(二) 新案審查：

1. 編號 15045 (N) (第 2 次入會)

計畫名稱：台灣特有之危險因子對於頭頸癌的基因及表觀遺傳體細胞突變之影響 The impacts of local environmental risks on the somatic mutations of genome and epigenome in head and neck cancer (HNC) 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 15 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 16004 (N) (第 1 次入會)

(鍾邦柱委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：台灣地區人口端粒長度調查與影響因子分析

To investigate factors affecting blood telomere length among Taiwanese

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 14 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 15044 (N) (第 2 次入會)

(謝清河委員為申請人，迴避離席；王大為、張春梅委員提早離席，未參與本案討論)

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 iPSC Cells Service Consortium

討論：

(1) 本案為核心設施，設計 1 份 ICF 範本，將提供各合作醫院參考。

(2) 關於主審複審意見以下幾點有進行討論：

a. 共通意見第(a)點 ICF 中提及「iPSC 將永久保存於收案醫師與計畫主持人的實驗室，跟 iPSC 及其衍生物將於收案醫師與計畫主持人退休後銷毀」內容矛盾。

b. 共通意見第(b)點建議就 iPSC 將公開提供研究申請使用

以及參與計畫後就無法退出這兩項資訊之提供。

- c. 共通意見第(c)點有關 iPSC 儲存於食工所之後續使用權責單位。
- d. 共通意見第(d)點有關合作機構之 ICF 中未出現類似「您可自由決定是否參加本研究，無論參加與否均不影響您的就醫權益」的說明內容，可能誤刪，需補回。
- e. 個別意見第(a)點有關檢體必須在醫院端完成去連結的執行模式。
- f. 個別意見第(b)點於提供申請核心設施服務者參考的 ICF，可於文件抬頭加註「範本」。
- g. 個別意見第(c)點有關 ICF 中第四點文字內容。

結論：

(1) 請申請人回覆說明：

- a. iPSC 將公開提供申請服務之合作單位後續研究所需，請補充說明未來食工所釋出 iPSC 之條件。
- b. 本案的 ICF 僅為提供申請核心設施服務者參考，可於文件抬頭加註「範本」二字。

(2) 投票結果：照案核准 1 票，修正後，請主任委員複審 3 票，請主審委員複審 8 票。本案修正後請主審委員複審。

4. 編號 15031 (N) (第 2 次入會)

(謝清河委員為申請人，迴避離席；王大為、張春梅委員提早離席，未參與本案討論)

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) 依編號 15044 (N) 案件之討論結果，共通意見修正如下：

- a. iPSC 將公開提供申請服務之合作單位後續研究所需，請補充說明未來食工所釋出 iPSC 之條件。
- b. 合作醫院之 ICF 範本第十點「研究之退出與中止」包括“您可自由決定是否參加本研究，不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的醫療照顧。研究主持人亦可能於必要時中止該研究之進行。”內容，本案 ICF 第十三點「試驗/研究之退出與中止」內容未含括，此為必要之內容，請申請人補回。

(2) 關於主審複審意見第 b 點內容，因申請人已各案一一提出申

請，此僅為建議，可不提供申請人。

結論：

- (1) 請申請人回覆討論(1)意見。
- (2) 投票結果：照案核准 1 票，修正後，請主任委員複審 3 票，請主審委員複審 8 票。本案修正後請主審委員複審。

5. 編號 15032 (N) (第 2 次入會)

(謝清河委員為申請人，迴避離席；王大為、張春梅委員提早離席，未參與本案討論)

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) 依編號 15044 (N) 案件之討論結果，共通意見修正為“iPSC 將公開提供申請服務之合作單位後續研究所需，請補充說明未來食工所釋出 iPSC 之條件。”。
- (2) 關於主審複審第 b 點意見，依計畫書主要納入條件第 3 點內容，將招募經基因確診未帶有法布瑞氏症基因突變之正常人，與申請表之計畫內容簡要內容不符，故需請申請人確認。

結論：

- (1) 請申請人回覆討論意見。
- (2) 投票結果：照案核准 2 票，修正後，請主任委員複審 3 票，請主審委員複審 7 票。本案修正後請主審委員複審。

6. 編號 15034 (N) (第 2 次入會)

(謝清河委員為申請人，迴避離席；王大為、張春梅委員提早離席，未參與本案討論)

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) 依編號 15044 (N) 案件之討論結果，共通意見修正如下：
 - a. iPSC 將公開提供申請服務之合作單位後續研究所需，請補充說明未來食工所釋出 iPSC 之條件。
 - b. 合作醫院之 ICF 範本第 13 點「試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法」包括“您可自由決定是否參

加本試驗/研究，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。”內容，本案 ICF 第 13 點「研究結束後檢體及資料處理方法」內容未含括，此為必要之內容，請申請人補回。

(2) 關於主審複審第 b、c 點意見，請申請人補充說明，以利審核。

結論：

(1) 請申請人回覆討論意見。

(2) 投票結果：照案核准 1 票，修正後，請主任委員複審 3 票，請主審委員複審 8 票。本案修正後請主審委員複審。

7. 編號 15035 (N) (第 2 次入會)

(謝清河委員為申請人，迴避離席；王大為、張春梅委員提早離席，未參與本案討論)

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：依編號 15044 (N) 案件之討論結果，共通意見修正如下：

(1) iPSC 將公開提供申請服務之合作單位後續研究所需，請補充說明未來食工所釋出 iPSC 之條件。

(2) 合作醫院之 ICF 範本第十點「研究之退出與中止」包括“您可自由決定是否參加本研究，不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的醫療照顧。研究主持人亦可能於必要時中止該研究之進行。”內容，本案 ICF 第十三點「試驗/研究之退出與中止」內容未含括，此為必要之內容，請申請人補回。

結論：

(1) 請申請人回覆討論意見。

(2) 投票結果：照案核准 1 票，修正後，請主任委員複審 3 票，請主審委員複審 8 票。本案修正後請主審委員複審。

8. 編號 16002 (N) (第 1 次入會)

(謝清河委員為申請人，迴避離席；王大為、張春梅委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：利用 CRISPR/Cas9 技術對裘馨氏肌肉萎縮症誘導多

潛能性幹細胞進行基因重組 Genomic engineering of induced pluripotent stem cell-derived muscle cells in Duchenne muscular dystrophy by CRISPR/Cas9 system

討論：依編號 15044 (N)案件之討論結果，共通意見修正為“iPSC 將公開提供申請服務之合作單位後續研究所需，請補充說明未來食工所釋出 iPSC 之條件。”。

結論：

- (1) 請申請人回覆主審複審及討論意見。
- (2) 投票結果：照案核准 3 票，修正後，請主任委員複審 3 票，請主審委員複審 6 票。本案修正後請主審委員複審。

(三) 修正審查：

1. 編號 14024 (M2R4) (第 1 次入會)

(鍾邦柱委員與申請人同單位，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：

- (1) 同意主審初審結果。
- (2) 因此類研究須主管機關審核通過後方可進行，故本委員會亦無法催促申請人加速收案，建議不提供主審審核建議。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准 14 票，委員均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，每半年進行期中審查。

2. 編號 14055 (M1R3) (第 1 次入會)

(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」 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 14 票，委員均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：無。

(五) 其它：無。

參、報告事項

一、本委員會 104 年度工作報告。

【報告人：林瑞燕】

二、iIRB 線上審核系統測試進度報告。

【報告人：林瑞燕】

三、今年 PRIM&R AER Conference 將於 11 月 13-16 日於 Anaheim, CA. 舉辦。

【報告人：林瑞燕】

肆、討論事項

一、本委員會表格建議修正如議程附件 3，請討論。【提案人：郭紘志】

結論：通過議程附件 3 表格修正建議。

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 5 時 30 分