

中央研究院醫學研究倫理委員會 105 年第 4 次會議紀錄

時間：105 年 4 月 27 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、鍾邦柱、郭紘志、吳全峰、吳宗謀、李玲慧、林國儀、施慧玲、張春梅、
戚謹文、黃青真、鄒麟、鄭敬楓、顏乃欣

請假：彭汪嘉康、王大為、陳瑞華、華國媛、楊偉勛、戴正德、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 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、通過 105 年第 3 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 3 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 16011(N) 總計畫：整合性多元高解析度資訊之台灣熱浪脆弱度評估 Integrated Multi-source and High-resolution Heat Wave Vulnerability Assessment of Taiwan 子計畫二：基於社群媒體的熱浪脆弱度分析 Heat Wave Vulnerability Analysis with Social Media 子計畫三：人類活動辨識輔助高解析環境品質資訊檢索 Human Activity Recognition Supports for High-resolution Environmental Quality Information Retrieval 子計畫八：群體暴險特性分析與熱浪脆弱度整合評估 Exposure Model Establishment and Integrated Vulnerability Assessment。
- (2) 編號 16017(N) 細胞能量失調及核質穿梭缺陷在肌萎縮性脊髓側索硬化症中的病理影響 Investigation of the interaction between abnormal energy metabolism and impaired nuclear-cytoplasmic shuttling in amyotrophic lateral sclerosis。

2. 修正審查：編號 14070(R1) 使用焦磷酸定序測量特定基因的甲基化程度 Validating the methylation level of the identified ultrastable genes by pyrosequencing，審查結果為通過。

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 3 件：

- (1) 編號 15062(N) 人類白血球組織抗原 (HLA) 基因型與 PDL1 基因表現在肺腺癌預後之研究 Human leukocyte antigen (HLA) genotypes, PDL1 expression, and prognosis of lung adenocarcinoma。
- (2) 編號 16013(N) 透過研究大腦中腺苷動態平衡來探討阿茲海默症的病理機制及治療 Intervention of neurodegeneration in Alzheimer's disease by modulation of adenosine homeostasis。
- (3) 編號 16020(N) 運用基因及表觀遺傳數據找尋複雜性疾病之相關基因進而提升精準化醫療 On the use of genomic, epigenomic and phenotypic data for dissecting complex traits to advance precision medicine。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 4 件：

- (1) 編號 14045(R3) 總計畫中文：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 A Blueprint for Healthy Aging: Determinants and Prevention of Frailty and Depression in Elderly 子計畫(1)中文：衰弱症候群與憂鬱的社會決定因子 Social Determinants of Frailty and Depression 子計畫(2)中文：老齡衰老弱症候群病程發展之相關因子探索 Contributing factors and transition of frailty in Taiwan Elderly populations。
- (2) 編號 13081(R4) 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) 編號 12138(M6R2) 冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease。
- (4) 編號 11153(M7R4) 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。

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 7 件：

- a. 編號 14035(M3) 建立體學資料之整合分析方法與系統 Establishing the omics-based analysis methods and analysis system。
- b. 編號 14068(M1) 探討 IL-22 在幽門螺旋桿菌誘發的胃癌之角色—鑑定產生 IL-22 的免疫細胞 The role of IL-22 in

the development of Helicobacter pylori-induced gastric cancers – Identification of IL-22-secreting cells。

- c. 編號 14002(M2) 利用功能性生物介面來控制細胞命運 Manipulating Cell Fate by Functionalized Biointerfaces。
- d. 編號 14007(M3) 以人肝嵌合小鼠進行 B 型肝炎病毒突變株的病毒學和病理學研究 Virologic and pathologic studies of HBV variants using human liver chimeric mice。
- e. 編號 14053(M2) 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。
- f. 編號 14009(M2) 原發性心室性心律不整之基因體研究計畫 A genetic study of idiopathic ventricular tachycardia。
- g. 編號 15002(M1) 以藥物轉分化細胞 Transdifferentiate cells with chemicals。

(2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 3 件：

- a. 編號 12128(F) 熱浪脆弱度評估的統整與應用 Integration and Application of Heat wave Vulnerability Assessment。
- b. 編號 12008(F) 資料探勘工具在 dbGAP 資料庫偵測易感受致病基因之研究 Using data mining tools to search for disease susceptible genes by dbGap。
- c. 編號 13042(F) 建立 C 型肝炎病毒小鼠模式以應用於免疫病理學研究 Generation of hepatitis C virus mouse models for immunopathological studies。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：以下審查結果為通過，共計 3 件：

- (1) 編號 15045(N) 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。
- (2) 編號 15053(N) 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。
- (3) 編號 16004(N) 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。

2.修正審查：以下審查結果為通過，共計3件：

- (1) 編號 14024(M2R4) 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。
- (2) 編號 12052(M3R3) 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。
- (3) 編號 14055(M1R3) 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。

3.追蹤審查：

- (1) 期中報告：無。
- (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 14017(F) 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。
 - b. 編號 12170(F) 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。

(四) 撤銷審查案件：

- 1.編號 14030(N) 使用 TOP-PCR 來全面性地研究血漿內的循環 DNA 與癌症突變 Global investigation of circulating DNA and cancer somatic mutations in plasma using TOP-PCR。
- 2.編號 14066(N) 研發治療性抗體運用於腫瘤幹細胞之偵測和標靶治療 Development of therapeutic antibodies for cancer stem cell detection and targeted therapy。
- 3.編號 15030(N) 自閉症類群專一性誘導型多功能幹細胞之建立疾病模式之平台 ASD-specific induced pluripotent stem cells for disease modeling。

(五) 其它：無。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

- 1.編號 14060 (M1) (第1次入會)

(郭紘志委員為申請人，迴避離席)

計畫名稱：人類全功能性幹細胞於大腦皮質分化形成之分子基礎
Molecular basis of human pluripotent stem cell cortical differentiation and patterning

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 13 票，本案同意繼續執行。

2. 編號 11159 (M4) (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：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：同意主審審核結果。

結論：照案核准 13 票，本案同意繼續執行。

3. 編號 13061 (M2) (第 1 次入會)

(林國儀委員與本計畫協同主持人同單位，迴避投票)

計畫名稱：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)

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 13 票，本案同意繼續執行。

4. 編號 12132 (M3) (第 1 次入會)

(林國儀委員與本計畫協同主持人同單位，迴避投票)

計畫名稱：開發進階醣基化蛋白質分析策略進行全面性惡性 B 淋巴球細胞訊息傳遞的解析 Advanced Glyco-Proteomics Tools to Delineate the Sweet Signals of Normal and malignant B Cells Inside-Out

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 13 票，本案同意繼續執行。

5. 編號 15020 (M1) (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：「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

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 12 票，本案同意繼續執行。

6. 編號 11121 (M5) (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：巴金森氏症進程之診斷研發 Diagnosis development of Parkinson Disease Progression

說明：原案使用林口長庚陳瓊美醫師之研究剩餘血漿進行研究，業經 1 次修正，此次為繳交期中報告。本案屬一般審查範圍，需入會討論，無其他意見。

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 13 票，本案同意繼續執行。

7.編號 10115 (M5) (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：發展針對阿茲海默症中類澱粉乙型蛋白構形物之創新型治療抗體 Development of Novel, Therapeutic Antibodies Targeting Amyloid- Conformers in Alzheimer's Disease

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 13 票，本案同意繼續執行。

8.編號 07021 (M10A1) (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：『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：照案核准 12 票，本案同意繼續執行。

9.編號 14033 (F) (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：同意主審審核結果。

結論：照案核准 13 票，本案同意結案。

10. 編號 11120 (F) (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：亨丁頓疾病進程之診斷研發 Diagnosis development of Huntington Disease Progression
討論：同意主審審核結果。
結論：照案核准 13 票，本案同意結案。
11. 編號 13069 (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：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
討論：同意主審審核結果。
結論：照案核准 12 票，本案同意結案。

(二) 新案審查：

1. 編號 15064 (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；吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)
計畫名稱：探討細菌致病性及發炎是如何受到腸胃道黏膜的調控 To delineate how bacterial pathogenicity and inflammation are under the control of gastrointestinal mucosal glycosylation
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，1 位委員勾選每半年進行期中審查，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。
2. 編號 16001 (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：探討蒙古肝細胞癌危險因子之病例對照研究 A Case Control Study Of Risk Factors For Hepatocellular Carcinoma In Mongolia
討論：
(1) 同意主審複審結果。
(2) 本案為跨國研究，在外國進行收案及採集檢體，中研院進行檢體檢測及分析。
(3) 跨國合作時，本委員會必須考量受試者所處國家的受試者保

護是否完備，並非僅考量他國合作機構是否通過 IRB。雖然跨國合作時無法完全以台灣的 ICF 條件要求，但本委員會認定 ICF 中重要且必需之內容仍可要求申請人修正補充。

- (4) 多國多中心研究時應同時考量收案國家當地的法規，本案於外國收案，本院 PI 僅為負責檢驗之合作單位，雖然收案用英文版 ICF 相對較簡單，但僅缺經費來源資訊，其餘相關應告知項目已於 ICF 中呈現，且本案計畫書及 ICF 已通過 2 個合作單位國家之 IRB 審查，應可通過。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
(2) 投票結果：照案核准 13 票，2 位委員勾選每半年進行期中審查，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 16005 (N) (第 1 次入會)

(吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：TIFA 和 NF- κ B 在炎症調控功能上的連結：以高血壓，肺動脈高壓及法布瑞氏症為例
Functional Link Between TIFA and NF- κ B in Regulation of Inflammation: Exemplified by Hypertension, Pulmonary Arterial Hypertension, and Fabry 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，1 位委員勾選每半年進行期中審查，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 16007 (N) (第 1 次入會)

(吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：基於機器學習理論噪音消除技術以及適應性聽覺補償處方對助聽器使用者臨床效益驗證
Study of the efficacy of machine learning based noise reduction techniques and adaptive wide dynamic range compression for hearing aids

討論：

- (1) 同意主審複審結果。
(2) 聽力師為專業、具有執照且可獨立執行計畫之醫事人員。本案共同主持人為合格之聽力師，在招募及評估研究參與者是

否參與本研究上應合適。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准 13 票，1 位委員勾選每半年進行期中審查，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 16014 (N) (第 1 次入會)

(鍾邦柱副主委與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：重症地中海型貧血與鐮刀型貧血的新藥開發
Development of novel compound for severe β -thalassemia and sickle cell disease

討論：

- (1) 原捐血中心採集檢體之流程為捐血當下一併提供捐血者特定計畫之「血液用途變更同意書」，若捐血者同意簽屬「血液用途變更同意書」，則該檢體若不符合醫療用途則可馬上提供給該計畫使用；現今捐血中心採集檢體流程變更為若檢體不符合醫療用途才以郵寄方式提供捐血者特定計畫之「血液用途變更同意書」，若捐血者簽署回寄該同意書，方可提供該計畫使用。現今捐血中心採集檢體程方式較為費時，且回收率不高。
- (2) 本計畫之研究範圍屬血液相關研究，故若捐血者勾選「捐血登記表」之同意事項第一點“...捐血、輸血安全相關之研究或製造血液製劑之用...”，則符合此範圍，建議可不使用「血液用途變更同意書」。
- (3) 若將捐血中心檢體視為剩餘檢體之再利用，且屬去連結檢體，則可經 IRB 通過後使用。但「捐血登記表」之同意事項第二點內容僅說明“...提供作資源再利用...”，未提及第一點提及之“...捐血、輸血安全相關之研究或製造血液製劑之用...”內容，似有不足，若可將研究用途加註於第二點內容中，並補充為去連結提供研究用，則較符合「人體研究法」之規定。
- (4) 「捐血登記表」為捐血中心之制式表格，無法確定能否進行修改。
- (5) 未來僅使用捐血中心檢體之申請案，若使用「血液用途變更同意書」者，則可採免審程序，若欲申請免使用「血液用途變更同意書」，則建議採一般審查流程個案討論。且未來使用捐血中心血品申請案之審查通過證明/審查結果通知需加註是否需使用「血液用途變更同意書」。

結論：

- (1) 本案同意免使用「血液用途變更同意書」，未來使用捐血中心檢體之申請案，依討論第(5)點內容處理。
- (2) 投票結果：照案核准 13 票，1 位委員勾選每半年進行期中審查，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。

(三) 修正審查：

1. 編號 14026 (M2R2) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票；吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：優化偵測循環腫瘤細胞之實驗平台
CTC detection platform optimization

討論：關於主審複審 2 意見第(c)點有關檢體衍生物部分，是否為申請人回覆時誤植需予釐清。若為誤植，則請申請人修正回覆內容。若確有產製衍生物，需請申請人釐清檢體衍生物(DNA)之來源為原始研究材料？或是實驗流程中產生之 DNA？且需一併修正審查申請表及計畫書等相關文件。

結論：

- (1) 請申請人回覆主審複審 2 及會議討論意見。
- (2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 11 票。本案修正後請主審委員複審。

2. 編號 14050 (M1R1) (第 1 次入會)

(郭紘志委員為申請人，迴避離席；林國儀委員與本計畫協同主持人同單位，迴避投票；吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：由誘導式多功能性幹細胞及體細胞所誘導出之神經幹細胞於阿茲海默症之疾病模擬及藥物開發 Neural progenitor induced from human iPSC and somatic cells for Alzheimer's disease modeling and drug development

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，1 位委員勾選每半年進行期中審查，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 12077 (R2) (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；吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)

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，1 位委員勾選每半年進行期中審查，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。

4. 編號 15048 (R1) (第 1 次入會)

(吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：觀察性研究登革病毒量與止吐藥物使用及病人臨床預後之相關性 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

討論：同意主審初審結果。

結論：

(1) 同意主審審核結果，並依討論第(2)點內容執行。

(2) 投票結果：照案核准 13 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。

5. 編號 16011 (R1) (第 1 次入會)

(吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：總計畫：整合性多元高解析度資訊之台灣熱浪脆弱度評估；子計畫二：基於社群媒體的熱浪脆弱度分析；子計畫三：人類活動辨識輔助高解析環境品質資訊檢索；子計畫八：群體暴險特性分析與熱浪脆弱度整合評估

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，1 位委員勾選每半年進行期中審查，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：無。

(五) 其它：無。

參、報告事項

一、本委員會已報名參加今年 FERCAP 持續認證，將於 7/25-27 進行實地

訪查。

- 二、財團法人醫藥工業技術發展中心將於5月6日(五)下午於北榮致德樓召開「醫療器材臨床試驗 IRB 座談暨研討會-北部場」議程附件 3。

肆、討論事項

- 一、為增進本委員會會議紀錄確認效率，建議行政完成會議記錄草稿後，直接送請所有委員確認，並同步請個別案件主審確認主審案件內容，SOP 修正草案如議程附件 4。【提案人：范盛娟】
結論：通過議程附件 4 之 SOP 修正建議。
- 二、有關本委員會免審案年度備查之執行，請討論。【提案人：郭紘志】
結論：未來本委員會線上審核系統完成後將依個別案件時程辦理。現階段以人力執行之情況下，採 1 年 1 次統一辦理，本委員會通過滿 6 個月之免審案，必須於當年度進行年度備查。
- 三、有關本委員會受理案件標準，請討論。【提案人：郭紘志】
說明：
結論：修正本委員會核心設施計畫審核之現階段共識如附件 1。

伍、臨時動議 無

陸、散會 中午 12 時 30 分