

中央研究院醫學研究倫理委員會 105 年第 5 次會議紀錄

時間：105 年 6 月 17 日（星期三）上午 9 時 30 分

地點：本院黃樓 2 樓會議室

出席：彭汪嘉康、鍾邦柱、郭紘志、吳全峰、吳宗謀、李玲慧、張春梅、陳瑞華、黃青真、鄒麟、鄭敬楓、顏乃欣

請假：范盛娟、王大為、林國儀、施慧玲、戚謹文、華國媛、楊偉勛、戴正德、謝清河

主席：鍾邦柱副主任委員

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 105 年第 4 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 4 次會議後至今完成之案件)：
下次會議報告。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 14023(M3) (第 1 次入會)

(吳宗謀委員尚未抵達，未參與本案討論)

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：照案核准 11 票，本案同意繼續執行。

2. 編號 12142(M3) (第 1 次入會)

(吳宗謀委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：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

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 11 票，本案同意繼續執行。

3. 編號 13008(M3) (第 1 次入會)

(吳宗謀委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：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

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 11 票，本案同意繼續執行。

4. 編號 07018(M7) (第 1 次入會)

(吳宗謀委員尚未抵達，未參與本案討論；李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：台灣原住民飲酒問題的遺傳與環境因素：一個世代研究 Genetic and environmental risk factors for alcohol use disorder among Taiwanese aborigines: A cohort study

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 10 票，本案同意繼續執行。

5. 編號 09057(M8) (第 1 次入會)

(吳宗謀委員尚未抵達，未參與本案討論；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 10 票，本案同意繼續執行。

6. 編號 15010(F) (第 1 次入會)

(吳宗謀委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：由肺腺癌病人周邊血液游離態核酸及循環癌細胞偵測腫瘤驅動基因突變並尋找蛋白質轉譯後修飾之生物標記 Detecting Tumor Driver Mutations from Circulating Tumor Cells and Free Nucleic Acids and Searching for Post-translational Modification Biomarkers in Peripheral Blood of Lung Adenocarcinoma Patients

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 11 票，本案同意結案。

(二) 新案審查：

1. 編號 15063(N) (第 1 次入會)

(吳宗謀委員尚未抵達，未參與本案討論；李玲慧委員與申請人

同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：鑑定川崎症之致病因子 Identification of Pathogenic Factors for Kawasaki Disease

討論：同意主審審核結果。

結論：

- (1) 請申請人回覆主審複審意見。
- (2) 投票結果：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。

2. 編號 16009(N)(第 1 次入會)

(吳宗謀委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：提升多源基因體及轉錄體組裝之精確度，探討腸道菌群與發炎性腸炎疾病的相關性 Better metagenomes and metatranscriptomes to resolve their association to ulcerative colitis

討論：

- (1) 同意主審複審結果。
- (2) 本案可能多切一片 2X2 公釐之組織，因胃腸有部份組織較薄，可能有腸胃穿孔之風險。本案於 ICF 中有清楚向受試者說明，應無問題。
- (3) 本案招募之健康對照組為本要接受內視鏡檢查需接受息肉或常規切片檢查者，並非為加入本計畫而需特別進行檢體之採集。

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，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 16021(N)(第 1 次入會)

計畫名稱：社會關係中之結構不平衡理論的大腦影像研究 Searching for the brain evidence for structural imbalance in intergroup behavior

討論：

- (1) 同意主審複審結果。
- (2) 法學背景委員表示本案 co-PI 香港學者角色應無疑慮。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准 12 票，1 位委員勾選每半年進行期中審查，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 16022(N) (第 1 次入會)

計畫名稱：總計畫：建立高效能之化學探針－醣基化蛋白質體學策略剖析 B 淋巴瘤生成及治療之病理生理機制
High Performance Chemical Probe-based Glycoproteomics to Illuminate Patho-physiological Transformation in B Cell Lymphomagenesis and Treatment Responses

子計畫一：開發全面及標的導向醣基化質譜分析平台鑑定功能性唾液酸醣蛋白
Global and targeted MSbased sialoglycoproteomics to identify physiological carriers of functionally relevant sialoglycotopes

子計畫三：醣蛋白與醣接合蛋白在 B 淋巴瘤發生與治療反應之分子串連
Molecular links between glycoproteins and lycan-binding proteins in b cell lymphomagenesis and treatment responses

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，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 16024(N) (第 1 次入會)

計畫名稱：戶外高氣溫作業場所勞動者之熱危害暴險感測及預警系統建立之先導性研究
Pilot Study of Heat-stress Exposure Sensing and Heat-warning System for Workers in Outdoor High-temperature Workplace

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，1 位委員勾選每半年進行期中審查，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 16028(N) (第 1 次入會)

(黃青真委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：功能性磁振影像整合分析
Meta-analysis of functional

MR images

討論：

- (1) 本案擬使用過去研究所收集的資料，其中 AS-IRB02-101135 已結案，AS-IRB02-104149 目前仍在進行中。過去研究原 ICF 中皆說明可識別個人之資料將於計畫結束後 5 年內去連結，且徵詢研究參與者「是否同意研究資料以去連結方式供其他研究再利用」，原 ICF 中並無「資料以帶連結方式供其他研究再利用」的選項。
- (2) 去連結為完全無法連結回推原始個案。若編碼可用金鑰回推，或是用比對的方式可回推原始個案，都無法構成去連結，僅為匿名化。
- (3) 因過去研究中可識別個人之資料是在計畫結束後 5 年內去連結，故本研究擬使用之資料尚處帶連結階段，申請人可考慮將研究資料提早去連結，或是請研究參與者重新簽署 ICF 供本研究使用。
- (4) 申請人亦可考慮把本案擬做的研究納入仍在進行的研究中，以既有計畫提出展延及修正申請。但其中一個擬使用計畫已過執行期限無法展延。

結論：

- (1) 請申請人回覆說明：
本案擬使用過去研究所收集的資料，但過去計畫 ICF 中說明研究資料僅能以去連結方式供其他研究再利用。以下建議方案提供申請人選擇回覆：
 - a. 依原研究設計執行，請申請人補充說明在同一實驗室對同一批資料同時保有非去連結及去連結 2 種狀態使用之機制。
 - b. 提前將過去兩個研究的資料去連結，申請人需上網公告，讓原研究參與者知曉該計畫資料已去連結處理。
 - c. 因本案擬使用之資料尚未去連結，可徵詢研究參與者同意其資料供本研究使用。
- (2) 投票結果：照案核准 1 票，勾選每年進行期中審查，修正後，請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 4 票，下次會議再議 4 票。經會議確認，本案修正後下次會議再議。

7. 編號 16031(N) (第 1 次入會)

(黃青真委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：晝夜節律基因與乳腺癌化及轉移相關之研究 Linking circadian genes and breast tumorigenesis and metastasis

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 13071(M2R1) (第 1 次入會)

(黃青真委員提早離席，未參與本案討論；李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：痛風，高尿酸血症及相關疾病的基因研究 Genetic Study of Hyperuricemia, Gout, and Related Disease

討論：

(1) 同意主審複審結果。

(2) 本案之修正內容，建議可採上網公告方式通知研究對象。

結論：

(1) 同意主審審核結果，並於審查結果通知之附註意見加註討論第(2)點內容。

(2) 投票結果：照案核准 9 票，未勾選期中審查時程(表示同意原案之追蹤時程)，1 票需研究對象再同意，7 票需通知研究對象，2 票不需通知及徵詢研究對象再同意，修正後，請主任委員複審 1 票。本案照案核准，需通知研究對象，每年進行期中審查。

後記：申請人已於回覆內容中說明擬於網路公告。

2. 編號 15004(M1R1) (第 1 次入會)

(黃青真委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：檢測神經退化疾病腦脊髓液中 TDP-43 蛋白含量 Examination of TDP-43 protein in the cerebrospinal fluids of neurodegenerative disease 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 11 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)。本案照案核准，每年進行期中審查。

3. 編號 14014(M2R2) (第 1 次入會)

(黃青真委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：探討血球聚集結構與血液粘彈性之關係 Study the

relationship between structure of erythrocyte aggregation and viscoelasticity.

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 12016(M6A1) (第 1 次入會)

(黃青真委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：確立 IFIT1 基因家族為口腔鱗狀細胞癌轉移生物指標
Establishment of IFIT1 gene family as metastasis biomarkers in oral squamous cell

討論：同意主審初審結果，本案改為每年進行追蹤審查。

結論：

(1) 同意主審審核結果，本案改為每年進行追蹤審查。

(2) 投票結果：照案核准 11 票。本案照案核准，依會議決議，每年進行期中審查。

2. 編號 12101(F) (第 1 次入會)

(黃青真委員提早離席，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) 同意主審複審結果。

(2) 本案收集了少數檢體，但未進行研究就結案，有委員建議半年或 1 年內不允許本案申請人新案申請。但有委員認為本案申請人乃應醫院端計畫主持人之邀加入研究計畫，過去數年未由醫院端取得檢體進行研究，但醫院端有進行簡單的實驗。現階段礙於經費限制無法繼續收案及進行實驗，實非得已，非申請人所願，也非其所可以控制，建議不進行懲處。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 10 票。本案同意結案。

(五) 其它：無。

參、報告事項

- 一、 本委員會已報名參加今年衛福部查核（議程附件3），將於8月22日至8月26日至本院進行實地查核，確切查核日期將於前十個工作天通知。
- 二、 有關 TW-Biobank 計畫結案申請，已規劃進行實地訪查，目前已邀請 EGC 共同訪查，EGC 將待本月底會議討論後再回覆本委員會之邀請。
- 三、 今年 PRIM&R AER Conference 將於 11 月 13-16 日於 Anaheim, CA. 舉辦。

肆、討論事項

- 一、 建議修正本委員會核心設施計畫審核之現階段共識，請討論。

【提案人：郭紘志】

結論：同意將本委員會核心設施計畫審核現階段共識之 paper 發表相關條件刪除，修正內容請法律委員協助草擬後再議。

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 1 時