

中央研究院醫學研究倫理委員會 105 年第 6 次會議紀錄

時間：105 年 6 月 23 日（星期四）上午 9 時 30 分

地點：本院黃樓 2 樓會議室

出席：鍾邦柱、王大為、吳全峰、吳宗謀、李玲慧、林國儀、張春梅、陳瑞華、華國媛、黃青真、鄒麟、戴正德、顏乃欣

請假：范盛娟、彭汪嘉康、郭紘志、施慧玲、戚謹文、楊偉勛、鄭敬楓、謝清河

列席：陳建勳研究副技師、陳盈如女士

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 5 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)：

(一) 免審：

1. 新案審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：

- (1) 編號 16023(N) 臨床常用藥物與老人神經退化性疾病之相關性研究 - 臺灣全民健康保險資料庫分析 The Association of common drugs with Risk of Cognitive impairment , Dementia and neurodegenerative diseases-A national cohort study in Taiwan。
- (2) 編號 16025 (N) 核內第一型血紅素氧化酶乙酰化對肺癌之影響 Impact of nuclear heme oxygenase-1 acetylation on lung cancer progression。

2. 修正審查：編號 16023(R1) 臨床常用藥物與老人神經退化性疾病之相關性研究 - 臺灣全民健康保險資料庫分析 The Association of common drugs with Risk of Cognitive impairment , Dementia and neurodegenerative diseases-A national cohort study in Taiwan，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 2 件：

- (1) 編號 16015(N) 中世代成人健康情形之縱貫式研究
Longitudinal Study of Middle-Aged Adults' Health。
- (2) 編號 16032(N) 探討 EIF3C 對肝癌的致癌途徑與致病機轉
To investigate the oncogenic property and mechanism of EIF3C
in hepatocellular carcinoma。

2.修正審查：以下審查結果為通過，共計 3 件：

- (1) 編號 14012(M2R1) 鑑定前側額顳葉病人腦組織中 TDP-43
蛋白堆積物的形態 Identify the morphology of TDP-43 protein
inclusions in the brain tissue of frontotemporal lobar dementia。
- (2) 編號 11031(M5R6) 情緒穩定劑的藥效與藥物不良反應之分子
遺傳研究 Molecular genetic study of drug response and
adverse drug reactions of mood stabilizers。
- (3) 編號 13040(M3R2) 分析高通量技術所獲得不同層次分子變
異資料以找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略 Data
analysis for different molecular levels data from high
throughput technologies and identification of novel therapeutic
targets and patient stratification in lung adenocarcinoma
technologies and identification of novel therapeutic targets and
patient stratification in lung adenocarcinoma。

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 3 件：

- a. 編號 14054(M2) 利用人類誘導多潛能性幹細胞平台研究
Adriamycin 引發之心肌毒性 Using Human iPS Cells as
Platforms for Dissecting the Molecular Mechanism of, and
Developing Personalized Medicine for,
Adriamycin-Induced Cardiomyopathy。
- b. 編號 07012(M10) 藥物不良反應研究計畫 A
pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)。
- c. 編號 15011(M1) 雲端運算應用於緊急醫療資源空間分布
與資料探勘技術之研究 Application of Cloud Computing
for Emergency Medical Services : A Study of Spatial
Analysis and Data Mining Technology。

(2) 結案報告：編號 14062(F) 發展交錯保護基化學以合成腫瘤
相關的醣類抗原 Development of orthogonal
protection chemistry for synthesis of
tumor-associated carbohydrate antigens，審查結果
為同意結案。

(三) 一般審查：

1.新案審查：以下審查結果為通過，共計 10 件：

- (1) 編號 15032(N) 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。
- (2) 編號 15034(N) 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 ALDH2 和 AF disease 病患之誘導性多功能幹細胞 National Research Program for Biopharmaceuticals (NRPB) - Human Disease iPS Cells Service Consortium - Establishment of induced pluripotent stem cells from ALDH2 and AF patients。
- (3) 編號 15044(N) 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。
- (4) 編號 15051(N) 神經纖維瘤生化及細胞生物學特性之分子機轉研究 Research on the underlying mechanisms for biochemical and cell biology characteristics of NF1 tumors。
- (5) 編號 15064(N) 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。
- (6) 編號 16001(N) 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。
- (7) 編號 16002(N) 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。
- (8) 編號 16005(N) 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。
- (9) 編號 16007(N) 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。
- (10) 編號 16014(N) 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。

2.修正審查：以下審查結果為通過，共計 4 件：

- (1) 編號 14050(M1R1) 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。

- (2) 編號 12077(R2) 台灣遺傳性疾病基因體研究 Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan。
- (3) 編號 15048(R1) 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。
- (4) 編號 16011(R1) 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。

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 8 件：
 - a. 編號 14060(M1) 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。
 - b. 編號 11159(M4) 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。
 - c. 編號 13061(M2) 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)。
 - d. 編號 12132(M3) 開發進階糖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。
 - e. 編號 15020(M1) 「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。

- f. 編號 11121(M5) 巴金森氏症進程之診斷研發 Diagnosis development of Parkinson Disease Progression。
- g. 編號 10115(M5) 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。
- h. 編號 07021(M10A1) 『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。

(2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 4 件：

- a. 編號 14022(F) 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。
- b. 編號 14033(F) 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。
- c. 編號 11120(F) 亨丁頓疾病進程之診斷研發 Diagnosis development of Huntington Disease Progression。
- d. 編號 13069(F) 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。

(四) 撤銷審查案件：

- 1. 編號 15031(N) 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。
- 2. 編號 15035(N) 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-胺基酸脫竣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。

3. 編號 16008(N) 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 Sialidosis 疾病之特異性誘導性多能幹細胞 (iPS cells) 並應用於治療藥物之篩檢及細胞治療 : National Research Program for Biopharmaceuticals (NRPB) - Human Disease iPS cells Service Consortium - Generation of the novel Sialidosis-specific iPS for drug screening and cell therapy。
4. 編號 16019(N) 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」- 纖毛轉錄因子調控內耳神經細胞與毛細胞之分化及細胞再程式化在聽覺障礙之診斷與治療應用 National Research Program for Biopharmaceuticals (NRPB) - Human Disease iPS cells Service Consortium - Regulation and reprogramming of inner ear neurons and hair cells by ciliogenic RFX transcription factors for the diagnosis and therapeutic application of hearing impairments。
5. 編號 16006(N) 基於腦波分析之注意力不足過動症與自閉症孩童學習專注力提升評量 Assessment based on brainwave analysis for learning and attention in children with Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) and autism。
6. 編號 16010(N) 台灣極老族：與日歐國家的比較研究 Taiwanese Oldest-old Population: a Comparative Study with 5-COOP。
7. 編號 15008(N) 軟骨發育不全症之自然病程及生物標記研究 Identification of natural course and biomarkers of achondroplasia patients residing in Taiwan。

(五) 其它：編號 05010(A3) 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，合作機構同意本案繼續執行之期中審查結果通知。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：無。

(二) 新案審查：

1. 編號 16026(N) (第 1 次入會)

(李玲慧委員與本案 co-PI 同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：開發台灣重大癌症異常蛋白質體網絡之蛋白質標記及藥物標靶(旗艦型計畫 1) : Deep Genome, Proteome, and PTMome analysis for discovering biomarker and drug targets in Taiwan Cancers (Flagship 1)

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，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 16033(N) (第 1 次入會)

(林國儀委員為申請人，迴避離席)

計畫名稱：使用人類僵直性脊椎炎的間葉幹細胞建立脊椎沾黏的大鼠模式 To establish a spinal fusion animal model using human mesenchymal stromal cell originated from ankylosing spondylitis (AS) patients in athymic rats that would benefit in understanding AS pathogenesis and drug development

討論：

- (1) 本案計畫主持人及協同主持人所屬醫院不同，本研究性質類似多中心研究。若兩機構之 IRB 為獨立運作，理應分送兩機構之 IRB 審查後方可執行。
- (2) 本案執行人員之角色地位需請申請人再確認。

結論：

- (1) 請申請人回覆說明：
 - a. 本案 ICF 計畫主持人及協同主持人所屬醫院不同，理應分送兩機構之 IRB 審查後方可執行。建議申請人需補送所屬醫院 IRB 審查較為妥適。
 - b. 請確認本案協同主持人在本計畫之角色地位。
- (2) 投票結果：照案核准 2 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，修正後，請主審委員複審 7 票，下次會議再議 3 票。本案修正後請主審委員複審。

3. 編號 16028(N) (第 2 次入會)

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

討論：

- (1) 依申請人回覆，本案擬將過去研究所收集的實驗資料提早去連結。
- (2) 申請人表示目前仍在進行中的研究，其實驗資料若提早去連結，並不會影響目前研究之分析。
- (3) 建議提早去連結的公告時間應盡早，讓研究參與者於去連結之前有充分的時間考慮是否退出研究並與申請人聯繫，以達

研究對象權益保護。

結論：

- (1) 請申請人回覆說明：請申請人補充說明擬上網公告提早去連結之時間及實質內容，讓研究參與者於去連結前有機會考慮是否退出研究。
- (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(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)；修正後再審 7 票，其中請主任委員複審 3 票，請主審委員複審 2 票，下次會議再議 2 票。本案修正後請主任委員複審。

4. 編號 16030 (N) (第 1 次入會)

(李玲慧委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：探討臺灣先天致命性心律不整疾病基因突變現況及建立全國性罕見基因相關心律不整本土性數據
Investigate the Genetic Mutations of Congenital inheritable and life-threatening Arrhythmic Diseases in Taiwan and Establish Domestic Reference

討論：

- (1) 本案狀況類似核心設施之計畫，建議依相同的標準進行審核，故若本院研究人員未擔任計畫 PI 或 co-PI，且於計畫所參與的部分未超出核心設施之服務範圍或未涉及人體研究之範疇，建議可不送本委員會審核。
- (2) 依「人體研究法」規定，若擔任計畫之 PI、co-PI 則需送其所屬單位之 IRB 審核，故本案之申請人無論於計畫中所擔任之角色比重，若為該計畫之 co-PI 仍要送本委員會審核。
- (3) 依計畫書內容，已確定本院研究人員為本案之 co-PI，但本委員會仍有權確認相關事宜，建議請申請人確認，若確認僅擔任本計畫之顧問，且願意不擔任此計畫之 co-PI，則需向台大研究倫理委員會提出修正申請。
- (4) 有關本案審核意見提供：
 - a. 一次提供：依以往之經驗，申請人多希望本委員會將審查意見一次提供，以免拉長審核時程，建議此次將會議討論及主審初審意見一併提供申請人回覆。
 - b. 分二階段處理：鑒於本案申請人角色之釐清將決定本委員會是否需審核本案，建議應先向申請人確認於本案所擔任之角色，以利本委員會判斷是否受理本案之申請。若確認申請人為本案 co-PI，再將本案其它審核意見提供申請人。

結論：

(1) 請申請人回覆說明：

a. 依本委員會「核心設施計畫審核之現階段共識」之第(一)點內容：

(a) 審核原則第 1 項“有些核心設施除技術服務外，亦會進行 R&D。若本院核心設施人員為人體研究計畫相關人員(如 PI、Co-PI 等)，則該計畫執行前需先通過本院 IRB 審核通過”。

(b) 審核原則第 3 項“...核心設施 僅進行契約技術服務者，可免送本委員會審核”。

b. 依本案計畫書內容，本院研究人員於本計畫擔任之角色比較像顧問而非 co-PI，請確認本院研究人員是否仍欲擔任本計畫之 co-PI，以利本委員會評估本案是否需送審。

(2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 2 票，下次會議再議 8 票。本案修正後下次會議再議。會議確認本案審核意見採 2 階段方式提供。

5. 編號 16018(N) (第 1 次入會)

(李玲慧委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：利用臺灣人體生物資料庫之全基因體定序資料探索臺灣高血壓、高血脂及糖尿病的致病變異點位 The use of whole-genome sequencing of samples collected by Taiwan Biobank to explore causal variants linked to susceptibility to hypertension, hyperlipidemia and diabetes in Taiwan.

討論：

(1) 本案擬申請使用編號 12017 案件之檢體資料進行研究，有關編號 12017 案件相關事宜討論如下：

a. 關於邀請 EGC 與本委員會一起對編號 12017 案件，進行實地訪查事宜，目前仍待 EGC 之回應，但因本委員會已等待多時，為恐再延宕下去，影響甚鉅，若至這個月底 EGC 仍未回應，建議本委員會自行進行實地訪查。

b. 若編號 12017 案件於本委員會辦理結案，該計畫應停止執行，且未來該計畫若需繼續收集檢體資料，應經所屬機構之 IRB 審核通過後方可執行。

c. 編號 12017 案件有部分檢體資料為前階段計畫(編號 07017 及編號 11017)所收集，據了解，編號 12017 案件有對編號 07017、11017 案件之參與者進行持續追蹤，故應有請前階段計畫參與者簽署編號 12017 案件之 ICF。

d. 編號 12017 案件一直認為 EGC 之審核可取代 IRB 之審核，此部分本委員會與該資料庫意見相左，建議可詢問

衛福部第 6 科科長，並函文衛福部請求會談處理台灣人體生物資料庫未提出計畫修正送 IRB 審核，即自行開始執行事宜，需與衛福部說明 IRB 之立場。

- (2) 建議本委員會可繼續審核使用編號 12017 案件檢體資料之相關計畫，但計畫之審核結果需待本委員會對編號 12017 案件調查結束後才處理。
- (3) 鑒於本委員會對編號 12017 案件之違規事宜有疑慮，在未完成調查處置前，建議本委員會對現階段申請使用編號 12017 案件之檢體資料的研究計畫申請人均提供相關說明，以利各計畫申請人了解。
- (4) 本案建議請申請人回覆主審初審意見及討論第(3)點之說明內容，以利本委員會審核。

結論：

- (1) 請申請人回覆說明：
 - a. 本計畫預期風險主要在資訊安全上，請團隊提出資安相關細節。
 - b. 如何挑選受試者請團隊說明？全部樣本？是否影響未來其他計畫使用？
 - c. 編號 12017 案件仍待本委員會於另案進行實地訪查，以確定得提供使用檢體之範圍。為避免訪查結果影響本計畫之進行，本會將視訪查結果，提供修正建議或通過通知。
- (2) 依申請人回覆說明內容確認是否需實地訪查本計畫之資訊中心。
- (3) 編號 12017 案件依討論(1)辦理；使用編號 12017 案件之檢體資料進行研究之新申請案，依討論(3)，提供結論(1)c.說明供申請人瞭解。
- (4) 投票結果：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 7 票。本案修正後下次會議再議。

(三) 修正審查：無。

(四) 追蹤審查：

1. 編號 13018(M3) (第 1 次入會)

(李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：亞洲遺傳學研究暨台灣華人全基因體定序參考資料庫
The Pan-Asian Population Genomics Initiative and the
Taiwan Han Chinese Sequence Database

討論：

(1) 本案計畫人員與會說明：

- a. 本研究於招募受試者時已清楚向其說明所收集之檢體資

料歸國家所有，非計畫主持人個人或本院之資產，過可退出時間點，資料入庫後將永遠無法退出，且因每案分析需 31 萬，有向受試者說明成本考量，若有疑慮建議其不要加入，以免浪費資源。

- b. 目前已去連結之受試者為隨機抽樣的，僅保有姓名資料，但無法與該資料連結，本計畫規劃若這些受試者中有人提出退出申請，將直接刪除此批資料。
- c. 如今已超過原定去連結時間，截至目前未有申請人申請退出。目前本計畫其他尚未進行去連結，規劃待此批有疑慮之資料處理完無問題並知會 IRB 後，再進行其它資料之去連結。

(2) 關於本案承辦人與會說明內容有以下討論：

- a. 有關招募受試者時即口頭說明不希望受試者加入後再退出，但本案 ICF 之內容為“...在檢體及資料「去連結」處理之前(由於「去連結」後，已無從辨識檢體所屬之個人，將無法退出此計畫)，若您對參與此研究計畫有所反悔，均有權退出此研究計畫，不需任何理由...”故提前去連結造成影響受試者退出之權益，建議未來有類似需求的計畫可於 ICF 中向受試者說明清楚加入該計畫後將無法退出。
- b. 若提前進行去連結之受試者有人提出退出申請，本案之處理方式為直接刪除此批資料，此作法雖滿足了申請退出之受試者，但也影響了其他受試者參與本計畫之權益。由於原定之去連結時間前未有受試者提出退出申請，且申請人亦有心處理違規事宜，建議同意本案使用提前進行去連結之資料，但請申請人向本委員會提異常事件報告。另請本委員會之行政人員於協助計畫審核申請作業時，依需求向申請人說明研究材料去連結將造成之影響，以利申請人考量其適合之執行模式。
- c. 提前去連結之受試者為隨機抽樣，非針對特定個人或資料，將較無問題。
- d. 目前已超過原定去連結時間，但說明將待此批有疑慮之資料處理完無問題並知會 IRB 後才進行其它資料之去連結，此作法雖謹慎小心但卻不符合 ICF 向受試者承諾之內容，若本計畫將“欲提前去連結”事宜向本委員會確認後才進行，即不會有此違規事件。

(3) 未來若再發生類似本案之事件，可建議申請人先不使用未徵得同意之提前去連結資料，另徵詢受試者同意提前去連結使用，未徵得同意而提前去連結之資料待適當時機處理。

結論：

(1) 依討論內容處理。

(2) 投票結果：照案核准 8 票，均未勾選期中審查時程(表示同意原案之追蹤時程)，修正後，請主任委員複審 3 票，請主審委員複審 1 票。本案照案核准，每年進行期中審查，並於審查結果通知附註(1)請申請人提異常事件報告；(2) 原訂之去連結時間已過，請依規劃進行去連結處理。

2. 編號 12018(M4) (第 1 次入會)

計畫名稱：揭開第二型糖尿病於腹腔鏡胃繞道手術後緩解之潛在性賀爾蒙機轉的奧秘 Unraveling Potential Hormonal Mechanisms for Remission of Type 2 Diabetes Mellitus Following Laparoscopic Gastric Bypass Surgery

討論：

(1) 關於本案因招募困難已不再收控制組有以下討論：

- a. 本案申請人決定不再收控制組，而非實驗組及控制組之收案不如預期，故本案僅剩實驗組，與原先之實驗設計不同，建議請計畫申請修正。
- b. 或許本計畫無需另收控制組仍可就實驗組之術前術後資料進行分析比較。此仍與原先規劃不同，建議計畫要進行修正申請。
- c. 依期中報告內容說明因收案期限已過，故不再收控制組，情況亦為因收案困難不再繼續收案，與其它收案不如預期之計畫情況相似，但若影響到原本之實驗設計，建議本案應進行修正。

(2) 關於主審初審建議 PI 應於結案時提供同意書簽署資料，以供查驗，有以下討論：

- a. 鑒於本委員會之工作負荷量及需保管計畫之個人隱私資料的問題，建議若無必要不請申請人提供 ICF 簽署資料，可以實地訪查的方式進行查核，但若有疑慮本委員會是有權利要求。
- b. 依 ICF 內容本案剩餘檢體/可辨識個人資料保存期限至 2016 年 12 月，但期中報告卻說明“剩餘檢體不銷毀，帶 ID，永久留存。若要再進行利用，會依法申請 IRB 審核”，請申請人進行修正。
- c. 依計畫書內容“...病人檢體之管理、去連結、儲存或銷毀等全由合作醫師處理，本院研究員只提供諮詢、經驗、data 分析及論文撰寫...”，故檢體理應不會進來本院，剩餘檢體/可辨識個人資料應於醫院端處理，但處理方式仍要依受試者所簽屬之 ICF 內容執行。
- d. 本委員會期中報告會要求多中心研究計畫申請人提供實

際簽署之 ICF 版本，若申請人未另提供，本委員會將視為其所使用的 ICF 版本與本委員會所審核通過相同。本案 ICF 為本院之版本，其內容為剩餘檢體/可辨識個人資料保存期限至 2016 年 12 月，若實際簽署之 ICF 為醫院之版本，而內容如期中報告所述剩餘檢體將帶 ID 永久留存，請申請人提供該 ICF 供本委員會審查。

結論：

(1) 請申請人回覆說明：

- a. 本計畫原擬收實驗組及控制組，但依期中報告內容說明因收案期限已過，故不再收控制組，故僅剩實驗組，與原先之實驗設計不同，請提出修正申請。
- b. 請說明本案實際使用之 ICF 是否為所提供之本院版本。
 - (a) 若是，依該 ICF 內容本案剩餘檢體/可辨識個人資料保存期限至 2016 年 12 月，但期中報告確說明“剩餘檢體不銷毀，帶 ID，永久留存。若要再進行利用，會依法申請 IRB 審核”，請申請人進行修正。
 - (b) 若否，請提供正確之版本供本委員會審查，並請確認該 ICF 與期中報告內容相符。

(2) 投票結果：照案核准 2 票，均未勾選期中審查時程(表示同意原案之追蹤時程)，修正後，請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 7 票，下次會議再議 2 票。本案修正後請主審委員複審。

(五) 其它：無。

參、報告事項 無

肆、討論事項

一、有關本委員會申請人資格，請討論。

【提案人：郭紘志】

說明：本院有些研究計畫由博士後研究員或客座教授擔任計畫主持人，是否應由實驗室主持人為本委員會審查案申請人，請討論。

討論：鑑於人體研究之執行，執行機構及人員需依法負相關責任。本委員會研究計畫倫理審核之申請人，以本院聘任之正式人員為宜。

結論：本委員會研究計畫倫理審核之申請人需為本院聘任之正式人員。

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 12 時 42 分