

## 中央研究院醫學研究倫理委員會 105 年第 7 次會議紀錄

時間：105 年 7 月 26 日（星期二）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、吳全峰、吳宗謀、李玲慧、陳瑞華、華國媛、黃青真、鄒麟、戴正德

請假：彭汪嘉康、林國儀、施慧玲、張春梅、戚謹文、楊偉勛、鄭敬楓、謝清河、顏乃欣

列席：FERCAP 訪查員：Cristina Torres、Angela Du、李惠玲、鄭珮文

FERCAP 觀察員：陳亭潔、曾秀菁、陳秀雯、黃郁雯、曹志豪、蔡汝青

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 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 6 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 6 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：以下審查結果為同意結案，共計 2 件：
  - (1) 編號 14016 (F) 發展標的細胞膜上 IgA 與 IgD 抗體  
Development of antibodies targeting membrane-bound IgA and IgD。
  - (2) 編號 14072 (F) 腫瘤微環境中的 Serglycin 促進腫瘤的惡性特徵  
Secreted serglycin in tumor microenvironment promotes tumor malignant phenotypes。

##### (二) 簡易審查：

1. 新案審查：編號 16042 (N) 中藥馬兜鈴酸對腎臟及泌尿道系統健康危害研究  
Aristolochi Acid and Health Hazards for Kidney and Urinary System Diseases，審查結果為通過。
2. 修正審查：編號 14050 (R2) 以誘導式全能性幹細胞及神經先驅細胞為阿茲海默症疾病模擬及藥物測試發展  
Human iPSC and neural progenitors for Alzheimer's disease modeling and drug discovery，審查結果為通過。

### 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 15021 (M1) 使用 dbGaP, JSNP database and TW Biobank 資料庫以偵測整合分析下族群異質性分析 Investigating population heterogeneity in meta-analysis by using dbGaP, JSNP database and TW Biobank databases。
- b. 編號 14027 (M2) ECS 泛素連接酶功能之探討 Characterizing the function of ECS ubiquitin Ligase。

(2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 2 件：

- a. 編號 15029 (F) 研究母體胎盤 DNA 甲基化與基因表現對胎兒發育之影響 Fetal programming of adult cardiovascular disease。
- b. 編號 14040 (F) 多囊性卵巢症候群病患之荷爾蒙變化與其新陳代謝異常在診斷與治療的關聯性分析研究 Correlation study of hormone characteristics and metabolic aberrations in diagnosis and treatment of the polycystic ovarian syndrome。

### (三) 一般審查：

1. 新案審查：以下審查結果為通過，共計 9 件：

- (1) 編號 15063 (N) 鑑定川崎症之致病因子 Identification of Pathogenic Factors for Kawasaki Disease。
- (2) 編號 15066 (N) 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。
- (3) 編號 16009 (N) 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。
- (4) 編號 16021 (N) 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。
- (5) 編號 16022 (N) 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 sialoglycotypes; 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 lyan-binding proteins in b cell lymphomagenesis and treatment responses。

- (6) 編號 16024 (N) 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。
- (7) 編號 16026 (N) 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)。
- (8) 編號 16028 (N) 功能性磁共振影像整合分析 Meta-analysis of functional MR images。
- (9) 編號 16031 (N) 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。

2.修正審查：以下審查結果為通過，共計 3 件：

- (1) 編號 14026 (M2R2) 優化偵測循環腫瘤細胞之實驗平台 CTC detection platform optimization。
- (2) 編號 15004 (M1R1) 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。
- (3) 編號 14014 (M2R2) 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。

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 12016 (M6A1) 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。
  - b. 編號 14023 (M3) 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。
  - c. 編號 12142 (M3) 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。
  - d. 編號 13008 (M3) 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。

- e. 編號 13018 (M3) 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。
- f. 編號 07018 (M7) 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。
- g. 編號 09057 (M8) 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。

(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 12101 (F) 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。
- b. 編號 15010 (F) 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。

(四) 撤銷審查案件：編號 14071 (N) 鯊烯合成酵素誘導之膽固醇重編程於肺癌細胞致癌機轉之探討 Mechanism Investigation of Squalene Synthase Induced Cholesterol Reprogramming in Lung Carcinogenesis，申請人說明因沒有得到計畫審查的青睞，所以並無執行此計畫，因此申請撤案。

(五) 其它：無。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 11133 (M4) (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：台灣原住民自殺行為的特徵、原因和預防 Suicidal

behavior in Taiwanese aboriginal groups:  
characteristics, risk factors, and prevention

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。

2. 編號 13067 (M4) (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 10 票，本案同意繼續執行。

(二) 新案審查：

1. 編號 15065 (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：腦中風之基因及功能表達之研究 Genetic and  
expression study of stroke

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，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。

2. 編號 16012 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：亨丁頓氏症生物標誌之研究 (3 年期)：(1)以小鼠模  
型建立並鑑識新的亨丁頓氏症的生物標誌 (3 年期)，  
(2)鑑識人類新的亨丁頓氏症的生物標誌 (三年  
期)Development of Biomarkers for Huntington's disease  
(3-year project): (1) Identification of novel biomarkers  
of Huntington's disease in mouse models (3-year project),  
(2) Identification of Novel Biomarkers of Huntington's  
Disease in the Humans (3-year project)

討論：

(1) 本案之 ICF 已通過合作醫院 IRB 的審核，若本委員會仍有修  
正建議，則申請人須向合作醫院申請修正，若未執行將造成  
實際收案使用之 ICF 與本委員會審核通過之版本不同，本委  
員會應考量要求修正 ICF 之必要性。

(2) 依本案之主審初審意見，均為依人體研究法必要告知受試者  
之內容，雖依申請人回覆說明內容“...會於專人解釋受試者  
同意書的過程中口頭告知，且人體研究法第 14 條無規定告

知方法侷限書面告知...”但如何決定法規規定須告知受試者之內容何者需以書面告知何者可以口頭告知取代，若可以完整書面告知，較可確定研究對象有得知相關資訊，建議仍請申請人修正 ICF。

- (3) 依申請人回覆說明內容“受試者提供檢體時，會簽署生物資料庫參與者同意書...檢體的處理與規範會由生物資料庫統籌管理...”，表示欲留存剩餘檢體，與 ICF 內容“...本試驗/研究不保存剩餘檢體，檢體及資料依法...於試驗結束且研究發表後銷毀...”衝突，請申請人確認並修正相關文件。
- (4) 本計畫收案將排除已懷孕或預計在試驗期間懷孕之婦女，雖僅進行抽血，對此類受試者應無太大的傷害，且相信申請人為科學分析的正確性，收案時理應會認真排除，但建議仍應將此排除條件加入，以免誤收。

結論：

(1) 請申請人回覆說明：

- a. 因本案 ICF 有許多人體研究法規定之要項未於 ICF 中呈現，請修正。若仍依 PI 表示以口頭告知方式處理，請 PI 規劃可證明於招募收案時有執行所述口頭說明部分之證明方式，以符人體研究法要求告知之內容。
- b. 依申請人回覆說明內容“受試者提供檢體時，會簽署生物資料庫參與者同意書...檢體的處理與規範會由生物資料庫統籌管理...”，表示欲留存剩餘檢體，與 ICF 內容“...本試驗/研究不保存剩餘檢體，檢體及資料依法...於試驗結束且研究發表後銷毀...”衝突，請修正。

(2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 9 票，下次會議再議 2 票。本案修正後請主審委員複審。

### 3. 編號 16016 (N) (第 2 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：台灣漢人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳研究  
A molecular genetic study of bipolar I disorder among Taiwanese Han

討論：

- (1) 同意主審複審結果。
- (2) 本案對照組屬編號 12017 案件之檢體資料，依 105 年第 6 次會議決議內容“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”，應暫緩本案對照組部分之審核。
- (3) 因本案除對照組部分無其它修正意見，若通過本案有以下討

論：

- a. 將對其他亦使用編號 12017 案件之檢體資料卻被要求暫緩審查的計畫不公。
- b. 未來若編號 12017 案件實地訪查後決定不允許使用部分檢體資料，將造成本案申請人須再回頭處理此部分檢體資料。
- c. 若本案僅不允許使用編號 12017 案件之檢體資料，以附註意見方式加註於審查通過證明內容方式通過亦不妥，因編號 12017 案件仍在調查中，不宜對外透漏，以免造成誤解。
- d. 建議暫緩本案之通過，待編號 12017 案件實地訪查後再入會討論。

結論：

- (1) 暫緩本案之通過，待編號 12017 案件實地訪查後再入會討論。
- (2) 投票結果：照案核准 1 票，修正後，下次會議再議 9 票。本案修正後待編號 12017 案件實地訪查後再入會討論。

#### 4. 編號 16027 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：腺苷酸激酶於人類肺癌分子致病機轉之探討  
Investigation of the Role of Adenylate Kinase in the  
Molecular Pathogenesis of Lung Cancer

討論：

- (1) 本案未提供既存檢體之計畫原始 ICF，無法得知剩餘檢體再利用之範圍。
- (2) 本案擬使用之檢體與資料已通過合作機構 IRB 審核及病理蠟塊之去連結申請。
- (3) Biobank 檢體為帶連結且開放未來使用。去連結檢體來自剩餘檢體資料庫，會牽涉原始同意再利用的範圍。
- (4) 有些早期醫院的檢體，衛福部曾允許原有剩餘檢體可去連結，經由醫院 Biobank 管理委員會及 IRB 審核通過而入庫。申請人表示本案既存檢體取得時間橫跨 2002 年以前迄今，可能包含此段時期之檢體。
- (5) 合作機構組織庫是否為去連結檢體需請申請人釐清。

結論：

(1) 請申請人回覆說明：

- a. 請申請人補充說明本研究擬使用之剩餘檢體來源為 1.) 研究剩餘；2.) 手術後病理檢體；3.) 人體生物資料庫；或 4.) 在合作機構人體生物資料庫成立前之手術後病理檢體，經補正程序進入合作機構人體生物資料庫。並視來源提供相應之來源證明文件(例如：原案之 ICF、入庫程序)。

- b. 請申請人釐清本計畫所使用之檢體是否去連結。
- (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 8 票，下次會議再議 2 票。本案修正後請主審委員複審。

#### 5. 編號 16030 (N) (第 2 次入會)

(范盛娟主委、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) 依申請人回覆說明內容，本計畫所有檢體處理與資料分析地點確實皆在合作醫院進行，確實並未在本院進行相關檢體處理與資料分析，雖於未來研究成果發表將共同掛名，但若未涉及 IRB 需審核的範圍，建議本委員會可不進行審核。
- (2) 依申請人回覆說明內容，本院研究人員於本計畫擔任之角色雖為顧問，但提供研究方向與資料分析策略之諮詢，似 co-author 之角色，若其於計畫有一定程度之貢獻，應對該計畫有相當程度之責任，理應要送審本委員會。
- (3) 建議本案應送審，請申請人依 105 年第 6 次會議第二階段審查意見回覆說明。

結論：

- (1) 依申請人回覆說明，申請人應為本案 co-PI 角色，需送審，請申請人修正申請表並回覆 105 年第 6 次會議第二階段審查意見。
- (2) 投票結果：修正後，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。

#### 6. 編號 16037 (N) (第 1 次入會)

(范盛娟主委為本案協同主持人，迴避離席；李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：抗甲狀腺藥物引發無顆粒性白血球症之致病機轉研究  
Mechanism study of antithyroid drug-induced agranulocytosi

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，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。

7. 編號 16038 (N) (第 1 次入會)

(范盛娟主委為本案申請人，迴避離席；李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：頭痛病生理機轉之探討：臨床、基因體學及生物資訊學多面性研究 Deciphering pathophysiology of migraine: clinical, genomic, and bioinformatic studies- a multi-dimensional approach

結論：

- (1) 請申請人重新上 3 小時相關教育訓練課程。
- (2) 投票結果：照案核准 10 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。

8. 編號 16041 (N) (第 1 次入會)

(王大為委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：內皮前驅細胞的對肺動脈高壓的肺動脈與右心室的調控:細胞治療的概念研究

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 位委員勾選每年進行期中審查，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 13030 (R1) (第 1 次入會)

(王大為委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

討論：

- (1) 依本案之主審初審意見，皆建議使用「血液用途變更同意書」。
- (2) 本案研究內容大幅超出捐血中心「捐血登記表」同意事項之血液相關研究範圍，建議使用「血液用途變更同意書」較為妥適。

- (3) 目前捐血中心採集檢體流程變更，實際執行面需考量費時及回收率低。
- (4) 「血液用途變更同意書」中計畫名稱及計畫主持人部分有筆誤，請申請人修正。
- (5) 未來僅使用捐血中心檢體之申請案，若經會議討論決議需使用「血液用途變更同意書」，該申請案可於行政流程備註會議決議，後續仍可採免審程序。

結論：

- (1) 本案同意展延，並建議使用「血液用途變更同意書」。
- (2) 本案經會議討論，因僅使用捐血中心檢體，且需使用「血液用途變更同意書」，後續可採免審程序。
- (3) 請申請人回覆說明：
  - a. 請確認可由欲申請使用之檢體純化出研究標的細胞並將其分化。
  - b. 「血液用途變更同意書」中計畫名稱及計畫主持人部分有筆誤，請申請人修正。
  - c. 請使用「血液用途變更同意書」，並依捐血中心規定申請血品。
- (4) 投票結果：修正後請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 6 票，下次會議再議 2 票，不核准 2 票。其中 4 票加註照案核准展延期限部分。本案修正後請主審委員複審。

## 2. 編號 05010 (R10) (第 1 次入會)

(王大為委員提早離席，未參與本案討論；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：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

討論：

- (1) 同意主審複審結果。
- (2) 本案雖亦有申請使用編號 12017 案件之檢體作為對照組，但此為先前已通過之部分，不溯及既往。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准 9 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 11153 (R5) (第 1 次入會)

(王大為委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：以一新穎的顆粒溶解素毒殺途徑為標的治療史蒂文生-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.

(1) 子計畫 1：製造免疫系統擬人化小鼠作為機轉研究及標的的治療移植物對抗宿主疾病的新工具  
Subproject 1: Generation of humanized immune system mice as a tool to study immunopathogenesis and target-based therapy of graft-versus host disease.

(2) 子計畫 2：發展史蒂文生-強生症擬人化小鼠作為機轉研究及治療藥物評估的工具  
Subproject 2: Development of humanized mouse model of Stevens-Johnson syndrome for mechanism study and assessing novel therapeutics

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(表示同意原案之追蹤時程)。本案照案核准，每半年進行期中審查。

#### (四) 追蹤審查：

##### 1. 編號 14011 (M2) (第 1 次入會)

(王大為委員提早離席，未參與本案討論；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：探討川崎症之致病基因 Investigate the pathogenic gene of the Kawasaki disease syndrome

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，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。

##### 2. 編號 14024 (M3) (第 1 次入會)

(王大為委員提早離席，未參與本案討論；鍾邦柱副主委與申請人同單位，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：計畫執行進度之時程由申請人自行規劃評估，建議通過本案，並於審查結果通知加註主審初審意見，提醒申請人相關事宜。

結論：

(1) 依討論內容執行。

(2) 投票結果：照案核准 10 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，每半年進行期中審查，並於審查結果通知加註主審初審意見。

3. 編號 13003 (M3) (第 1 次入會)

(王大為委員提早離席，未參與本案討論；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 HLA-B\*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏反應之前瞻性研究 A prospective study of HLA-B\*5801 genotyping in preventing allopurinol induced severe cutaneous adverse reactions

討論：請申請人回覆主審複審意見。

結論：

(1) 請申請人回覆主審複審意見。

(2) 投票結果：照案核准 6 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)；修正後再審 3 票，其中請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 2 票。經會議確認，因本案尚有意見須請申請人回覆，本案修正後請主審委員複審。

(五) 其它：無。

## 參、報告事項

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

二、今年 FERCAP 年會將於 11 月 20-23 日於泰國曼谷舉辦，議程請見：<http://www.fercap-sidcer.org/newsletter/2016/04/02%20FERCAP%20Conference%20Agenda%202016%20version%2006-27.pdf>。

三、國內相關教育訓練：

- (一) 醫學研究倫理基金會將於 7/30、8/6、8/14 分別與恩主公醫院、童綜合醫院、國泰綜合醫院聯合舉辦「人體試驗研究倫理講習班」，議程請見 <http://www.mref.org.tw/>。
- (二) 臺北醫學大學人體研究處將於今年 9/23 (五) 舉辦「2016 台北國際人體研究受試者保護研討會」，議程請見 <http://www.2016taipeihrpp.com/>。

肆、討論事項 無。

伍、臨時動議 無。

陸、散會 下午 5 時 25 分