

# 中央研究院醫學研究倫理委員會 105 年第 8 次會議紀錄

時間：105 年 8 月 30 日（星期二）下午 2 時

地點：本院黃樓 2 樓會議室

出席：范盛娟、彭汪嘉康、鍾邦柱、郭紘志、王大為、吳全峰、李玲慧、張春梅、陳瑞華、鄒麟、鄭敬楓

請假：吳宗謀、林國儀、施慧玲、戚謹文、華國媛、黃青真、楊偉勛、戴正德、謝清河、顏乃欣

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 11 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 7 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 7 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 12052 (M4) (第 1 次入會)

計畫名稱：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

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 13077 (M2) (第 1 次入會)

計畫名稱：模擬生發中心反應用以快速進行鼠源和人源單株抗體  
之親和力成熟與重鏈類別轉換 Mimicking the  
germinal center reaction for rapid heavy chain class  
switching and affinity maturation of mouse and human  
monoclonal antibodies

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 15012 (M2) (第 1 次入會)

計畫名稱：正常老化與原發漸進性失語症的神經與語言缺損

Neural and language deficits in normal aging and primary progressive aphasia

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 14036 (M2) (第 1 次入會)

(范盛娟主委、李玲慧、鄭敬楓委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：探討葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素活性與半乳糖凝集素-3 的相關性 Association between Glucose-6-phosphate dehydrogenase activity and galectin-3 levels in RBC

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 8 票，本案同意繼續執行。

5. 編號 12051 (M4) (第 1 次入會)

(范盛娟主委、李玲慧、鄭敬楓委員與本案協同主持人同單位，迴避投票)

計畫名稱：以標靶功能性醣類治療淋巴瘤 Targeting functional glycans for treatment of lymphomas

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 8 票，本案同意繼續執行。

6. 編號 15006 (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：定位 GATA-3 於基因體中調控乳癌進展與治療的關鍵位置 / Localization of genomic sites affecting the binding of GATA-3 to determine breast cancer progression and hormonal therapy

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 9 票，本案同意繼續執行。

7. 編號 14023 (M4) (第 1 次入會)

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。

8. 編號 13039 (M3) (第 1 次入會)

計畫名稱：乳癌基因蛋白體變異研究及與藥物療效之關連 Genomic and proteomic analysis of breast cancer molecular subtypes and biomarkers of drug response.

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。

9. 編號 13076 (M2) (第 1 次入會)

計畫名稱：介白素-1 第二型受器(IL1R2)在人類大腸癌血管新生及造成癌瑞格(regorafenib)抗性的角色 The roles of interleukin-1 receptor type 2 on enhancing angiogenesis and regorafenib resistance in human colorectal 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。

10. 編號 08038 (F) (第 1 次入會)

計畫名稱：嬰幼兒偵測聽覺刺激變化之能力發展及其與語言能力之關連性

討論：同意主審審核結果。

結論：照案核准 11 票，本案同意結案。

11. 編號 13079 (F) (第 1 次入會)

計畫名稱：鄰苯二甲酸酯類尿液濃度與婦女之代謝徵候群與心臟血管疾病：社區巢疊病例對照研究 Urinary Levels of Phthalates and Metabolic and Cardiovascular Diseases in Women: a Community-based Nested Case-control Study

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 16043 (N) (第 1 次入會)

(王大為委員為申請人，迴避離席)

計畫名稱：健康巨量資訊技術平台與統計分析之研發 Research of Big Health Data Cloud

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 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 16034 (N) (第 1 次入會)

(范盛娟主委、李玲慧委員與本案協同主持人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：建立個人化多重體學與推估族群多重體學之差異性與

變動性 A community-based personalized omics profiling to assess the population's omics variation and dynamics

討論：

- (1) 本案擬招募參與 HUPO 會議成年與會者，不限本國人，將使用史丹佛大學英文版 ICF。參與者招募條件為需具備一定英語能力以理解 ICF 及與專人對談。
- (2) 依其 ICF，以 18 歲以上為收案條件，但依本國法規，另加註說明本國受試者需年滿 20 歲以符合我國法規。
- (3) 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，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 16039 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：癌症診斷期數、預防保健、家庭內暴力行為、醫療利用與存活率：地域差異及社經階層的因果分析  
Cancer, preventive care, domestic violence, medical care utilization and survival rates: Causal analysis of regional and socioeconomics characteristics

討論：

本計畫分為 2 個研究方向，其一為癌症，第二部分為家庭暴力、兒少虐待及性暴力。兩者間無明顯關聯，應屬 2 個獨立之研究規劃。有關第二部分，討論如下：

- (1) 依衛福部衛生福利資料作業程序，計畫通過 IRB 後仍需送衛福部審查，且所有衛生福利資料皆存放於衛福部，研究者並未獲得衛福部原始資料，僅能於衛生福利資料科學中心之獨立作業區下指令得到統計結果，該作業區有裝置監視設備監控電腦螢幕，統計結果必須符合衛福部規範，統計資料釋出時亦需經過嚴格審核，以降低對個人資料被辨識出的風險。
- (2) 除前項模式外，研究者也可於計畫通過衛福部審查後，將自身收集之資料送交衛福部，由衛福部協助將研究者提供之資料與衛福部的資料進行串聯，串聯資料可於去識別後供研究者使用。此模式因研究者本身有原收集資料，故個案有被重新辨識之可能。
- (3) 自 101 年行政院組織改造將社保司與衛生署合併改制為衛福部後，衛福部統計處資料不僅有健保資料，亦包含社福相關資料。依法務部函釋，衛福部在其法定職權下可串聯這些資料。雖衛福部有進一步串聯警政署或內政部資料之規劃，但

尚未通過執行。

- (4) 性侵犯及兒虐在急診有特定之診斷碼，若個案數少較易有個人被揭露的風險。研究設計上需考量串聯性侵犯資料是否有正當性。
- (5) 地區研究也有類似研究議題，但多為社福方面研究，而非大型資料庫研究，兩者差異在個案搜尋及接觸的方式不同，且地區研究需經當事人同意，大型資料庫則無。
- (6) 計畫書內容著重兒少虐待及家庭暴力方面，且指出家暴、兒少虐待及性侵害案件有重疊之可能，但申請人並未說明必須串聯性侵害通報檔之理由。
- (7) 研究成果可提供相關政府單位參考，但相關成果於學術發表時應考量是否有標籤化或汙名化之虞，除考量個人層面外，應一併考慮特定鄉鎮區域之保護。研究成果發表時建議以代號代替鄉鎮或區域。

結論：

- (1) 請申請人回覆說明：
  - a. 鑒於家暴、兒少虐待及性侵害案件有重疊之可能，請說明必須串聯性侵害通報檔之理由。
  - b. 研究成果於學術發表時應考量是否有標籤化或汙名化之虞，除考量個人層面外，應一併考慮特定鄉鎮區域之保護。請說明未來研究結果發表之處理規劃（例如：研究成果發表時以代號代替鄉鎮或區域等）。
- (2) 投票結果：照案核准 6 票，修正後請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 2 票，下次會議再議 2 票。經會議確認，因本案尚有意見需請申請人回覆，本案修正後下次會議再議。

#### 4. 編號 16045 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：以情緒反應抑制作業探索年輕人及老年人在情緒和認知的交互作用 Exploring the cognitive-emotional interactions in humans across response inhibition tasks from a lifespan perspective

討論：

- (1) 本研究擬以功能性磁振造影(fMRI)為研究工具，主持人及協同主持人皆非醫師背景，研究地點非醫療院所。且依申請人資料所述“若因實驗過程導致受試者受到傷害，所有臨床試驗有關醫療費用除健保局支付”。
- (2) 有關主持人及協同主持人皆非醫事人員：
  - a. fMRI 等為醫療法上定義之醫療行為，醫療行為一定要醫師才能執行，或在醫師指導下由醫事人員執行，以便臨時發生事故可立即處置，並非完全無需醫師參與。依法

醫療行為由醫師執行，建議本案合作對象應邀請臨床醫師參與。

- b. ICF 中說明 fMRI 由造影中心放射師進行確認及進行磁共振造影實驗。放射師為有專業證照之醫事人員。
- (3) 有關因實驗過程導致研究對象受到傷害之賠償部分：
- a. 依申請文件內容，腦電波儀器在正常環境及正常操作下，發生問題導致受試者傷害，將由公司擔負相關賠償及法律責任。
  - b. 有關計畫書“因實驗過程導致受試者受到傷害，所有臨床試驗有關醫療費用除健保局支付”部分，因受試者參與研究所受之傷害，健保局不會給付相關費用，若本研究為臨床試驗，應由研究團隊支付所有相關費用，亦不應由受試者自行負擔。
  - c. fMRI 實驗需排除具特定條件的人，雖應於試驗前詢問參與者是否符合任一項排除條件，但也需考量當事者不清楚自身情況的風險。若因事前未詢問清楚而讓不得參與的人接受試驗而發生事故時，應由研究者及所屬機構負擔賠償責任，或以保險支付。
  - d. 申請人回覆初審資料中關於賠償問題，計畫書與 ICF 不一致，亦無檢附購買保險證明，需請申請人釐清並檢附相關資料。

(4) 有關刺激實驗部分，應詳細說明受試者接受何種刺激。

結論：

(1) 請申請人回覆說明：

- a. 有關風險發生之賠償方式，計畫書與 ICF 內容不一致，請釐清本案風險發生實際處理之方式。若本研究擬幫受試者投保公共意外責任險，請提供購買保險證明。
- b. 請說明執行核磁造影實驗是否有合格醫事人員負責，建議可將其納入本研究合作對象名單中，並提供相關證明文件。
- c. 關於刺激實驗部分，請詳細說明受試者接受何種刺激，並應明列 ICF 中。

(2) 投票結果：修正後請主任委員複審 1 票，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。

(三) 其它：無。

## 參、報告事項

- 一、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%20Conf>

[erence%20Agenda%202016%20version%2006-27.pdf](#) 。

## 二、國內相關教育訓練：

- (一) 財團法人醫界聯盟基金會將於 105 年 9 月 30 日 (五)、10 月 4 日 (二)、10 月 14 日 (五)、10 月 18 日 (二) 張榮發基金會國際會議中心舉辦「臨床試驗訓練學程-第二梯次專業入門系列課程」。(報名網址：<https://goo.gl/forms/aQFV7RKRyupf7r9i1>)。
- (二) 財團法人醫學研究倫理基金會將於 105 年 8 月 27 日 (六)、9 月 25 日 (日)、10 月 1 日 (六)、10 月 2 日 (日) 分別與恩主公醫院、國泰綜合醫院、高雄榮民總醫院、台中榮民總醫院聯合舉辦「人體試驗研究倫理講習班」。(報名網址：<http://www.mref.org.tw/>)。

## 肆、討論事項

### 一、FERCAP Survey 建議意見及修正規劃討論。

說明：

- (一) FERCAP 於 7/25-27 至本委員會進行實地訪查，訪查結束現場提出綜合意見請見議程附件 3。
- (二) 修正規劃草案請見議程附件 4。

結論：

- (一) 有關迴避後出席及議決人數計算方式，建議採議程附件 4-3 方案 2 之方向規劃；另，以目前本委員會之組成，迴避後低於 5 人之可能性非常低，建議可刪除。委員會議程序修正如附件。
- (二) 目前之意見為訪查結束現場提出之綜合意見，將待收到正式意見後再正式回覆說明。

伍、臨時動議 無。

陸、散會 下午 4 時 10 分