

中央研究院醫學研究倫理委員會 105 年第 10 次會議紀錄

時間：105 年 10 月 26 日（星期三）上午 9 時 30 分

地點：本院黃樓 2 樓會議室

出席：范盛娟、陳瑞華、李玲慧、吳全峰、吳宗謀、沈弘德、張春梅、連怡斌、陳建璋、楊欣洲、鄒麟、鄭敬楓、戴正德、簡國龍、顏乃欣

請假：彭汪嘉康、王大為、林國儀、施慧玲、華國媛、謝清河

主席：范盛娟主任委員

記錄：林瑞燕、林郁婷

本次會議出席委員人數 15 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、委員介紹。

貳、委員會 SOP 說明 (Introduction to IRB SOP and review process)

參、通過 105 年第 9 次會議紀錄。

肆、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 9 次會議後至今完成之案件)：

(一) 免審：

1. 新案審查：編號 16063 (N) 多功能蛋白 PDIA4 的抗腫瘤分子機制與其臨床前應用 Molecular basis and preclinical application of PDIA4, a novel multifunctional regulator, in cancer，審查結果為通過。
2. 修正審查：無。
3. 追蹤審查：編號 13030 (R1F) 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，審查結果為同意結案。

(二) 簡易審查：

1. 新案審查：無。
2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：
 - (1) 編號 11159 (R4) 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。
 - (2) 編號 12138 (M7R3) 冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery 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 5 件：
- a. 編號 13029 (M3) 反位剪接 RNA 在萬能分化性及細胞分化之功能探討 Functional roles of trans-spliced RNA in pluripotency maintenance and lineage differentiation。
 - b. 編號 14053 (M3) 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。
 - c. 編號 12104 (M4) 教育對於健康之影響 The Effect of education on health。
 - d. 編號 15033 (M1) 台灣肥胖、代謝症候群與高尿酸血症族群之特性研究 The Characteristics Study of Obesity, Metabolic syndrome and hyperuricemia in Taiwan。
 - e. 編號 14019 (M2) 人類胚胎幹細胞核心設施與以 shRNA 篩選法探討調控 hESC/iPSC 細胞命運之可能基因 hESC core and regulation of hESC/iPSC cell fate by candidate genes identified by a shRNA screen。

(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 16012 (N) 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)。
- (2) 編號 16039 (N) 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 socioeconomic characteristics。
- (3) 編號 16048 (N) 找尋 PEG 修飾藥物有效性的生物標記之研究
Identification of biomarkers for drug efficacy of PEGylated therapeutic agents。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 3 件：

- (1) 編號 15019 (M1R1) 以人類誘導性多功能幹細胞構建體顯性多囊腎之疾病模式 Establish disease model of Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease by human induced pluripotent stem cells。

- (2) 編號 12077 (R3) 台灣遺傳性疾病基因體研究 Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan。
- (3) 編號 13059 (R3) 佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫 Pharmacogenomic Study of Zolpidem-Induced Complex Sleep-related Behaviors。

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 14029 (M2) 台灣乳癌生物標幟計畫:研究早發性乳癌病患血液中 DNA 的突變 Taiwan Biosignature Project for Breast Cancer: Investigate the presence of circulating DNA with specific mutations identified by whole exome sequencing of early onset breast cancer。
 - b. 編號 13070 (M2) 分析多發性硬化症及視神經脊髓炎病人的細胞激素、趨化素及 T 細胞亞群 Identification of the signature of cytokines, chemokines and T-helper-cell subsets in multiple sclerosis (MS) vs. neuromyelitis optica (NMO)。
 - c. 編號 07021 (M11) 『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) 實地訪查：編號 12017 (O1) 臺灣人體生物資料庫-一般民眾，審查結果為暫停執行。
- (3) 異常及結案報告：編號 12017 (E1F2) 臺灣人體生物資料庫-一般民眾，審查結果為不同意結案。
- (4) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 3 件：
 - a. 編號 12134 (F) 在人類胚胎幹細胞和癌症幹細胞中醣質表達基因的轉錄及轉錄後調控 Transcriptional and post-transcriptional regulation of genes controlling glycan expression in human embryonic stem cell and cancer stem cells。
 - b. 編號 13025 (F) 確認全基因體於雌性激素受體調控起動區序列上的變異對乳癌進展的影響 Verification and replication of significant genetic variant within genome-wide estrogen-response-element sequences in association with breast cancer progression。
 - c. 編號 14025 (F) 腦內非穩態歷程及網路連結：功能性磁共振造影研究 Nonstationary Processes and Regional Connectivity in the Brain: A fMRI Study。

(四) 撤銷審查案件：編號 16049 (N) 建立類人源(Humanized)小鼠腫瘤模式 Establish tumor models in humanized mice，逾期撤銷。

(五) 其它：無。

伍、報告事項

一、本屆委員名單已通報衛福部完成報備。(議程附件 3)

二、台灣人體生物資料庫案件處理後續事宜說明。

結論：

(一)舉手投票表決結果：范盛娟、鄭敬楓、李玲慧、陳建璋委員迴避投票，沈弘德委員提前離席未參與投票。

1. 有關是否今日會議後即上網公告此計畫 IRB 暫停決定：10 票通過今日會議後即上網公告。

2. 有關是否發函通知駐站醫院(所有已通過及未通過者)本案暫停：10 票通過發函通知駐站醫院(實際執行者)本案暫停。函稿請委員會後再議。

三、本委員會訂於 10 月 28 日(週五)下午及 12 月 20 日(週二)下午辦理教育訓練，請吳全峰委員主講剩餘檢體之再利用及個人資料保護法。

陸、討論事項

一、FERCAP Survey 建議意見、檢討及修正規劃詳見議程附件 4。(Discussion on EC/IRB Corrective Action Plan in response to SIDCER survey organized by FERCAP.) 【105 年第 9 次會議討論事項一】

結論：通過議程附件 4 相關 SOP 及表格修正。

二、本委員會表格修正建議，請討論。【105 年第 4 次會議案件審核】

結論：通過議程附件 5-1 免審及簡易審查評檢表修正，申請表修正如附件 3。

三、本委員會核心設施計畫審核之現階段共識修正草案(議程附件 6)，請討論。【105 年第 5 次會議討論事項一】

結論：請委員會後檢閱相關資料，下次會議再議。

伍、臨時動議

因本次會議之待審案件未能討論，建議召開臨時會議。【提案人：李玲慧】

結論：請行政辦公室調查下次會期前可召開臨時會議之時間。

陸、散會 中午 12 時 30 分