

# 中央研究院醫學研究倫理委員會 105 年第 11 次會議紀錄

時間：105 年 11 月 24 日（星期四）上午 9 時 30 分

地點：本院黃樓 2 樓會議室

出席：范盛娟、彭汪嘉康、李玲慧、吳全峰、吳宗謀、沈弘德、張春梅、連怡斌、陳建璋、華國媛、楊欣洲、鄒麟、戴正德、簡國龍

請假：陳瑞華、王大為、林國儀、施慧玲、鄭敬楓、謝清河、顏乃欣

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 14 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 10 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 10 次會議後至今完成之案件)：

(一) 免審：無。

(二) 簡易審查：

1. 新案審查：編號 16053 (N) 嗜中性白血球和血小板在代謝相關疾病中之功能與角色 Pathological role of neutrophils and platelets in metabolic disease，審查結果為通過。
2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 3 件：
  - (1) 編號 14046 (M2R2) 建構健康老化的藍圖：老齡衰弱與憂鬱的決定因子與預防之道之子計畫(一)衰弱症候群與憂鬱的社會決定因子、與子計畫(二)老齡衰老弱症候群病程發展之相關因子探索 A Blueprint for Healthy Aging: Determinants and Prevention of Frailty and Depression in Elderly covering subproject I (Social Determinants of Frailty and Depression) and subproject II (Contributing factors and transition of frailty in Taiwan Elderly populations)。
  - (2) 編號 15057 (R1) 探討 WDR4 引發 PML 泛素化調控肺癌微環境及轉移之功能 The role of WDR4-mediated PML ubiquitination in regulating lung cancer microenvironments and metastasis。
  - (3) 編號 16026 (R1) 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)。

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 4 件：

- a. 編號 14020 (M2) 探討環形核糖核酸於細胞全功能分化性全功能分化性再程式化及生殖細胞分化之功能及調控 Functional roles of the circular RNA in pluripotency maintenance, reprogramming, and germline differentiation。
- b. 編號 10042 (M6) 神經節脂在阿茲海默症中的角色:新型診斷研發及分子機制探討 The Role of Gangliosides in Alzheimer's Disease: New Diagnosis Development and Molecular Mechanisms。
- c. 編號 15043 (M1) 高齡化社區公共衛生資源分配與可近性之空間分析 Spatial analysis of public health resources allocation and accessibility in ageing society。
- d. 編號 13073 (M3) 整體性尋找與分析靈長類胚胎幹細胞在後轉錄過程中所產生的非線性 RNA Global identification and analysis of post-transcriptionally non-co-linear transcripts in primate embryonic stem cells。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：編號 16045 (N) 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，審查結果為通過。
2. 修正審查：無。
3. 追蹤審查：編號 15046 (M1) 以周邊血液及皮膚組織製作誘導型多功能幹細胞作為脊髓肌肉萎縮症及面肩胛肱肌失養症患者個人化藥物開發平台 To develop induced pluripotent stem cells from skin fibroblasts and peripheral blood of patients with spinal muscular atrophy and facioscapulohumeral muscular dystrophy as personalized drug screening platform，期中報告審查結果為同意繼續執行。

(四) 撤銷審查案件：無。

(五) 其它：

1. 編號 05010 (A4) 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。
2. 編號 15062 (A1) 人類白血球組織抗原 (HLA) 基因型與 PDL1

基因表現在肺腺癌預後之研究 Human leukocyte antigen (HLA) genotypes, PDL1 expression, and prognosis of lung adenocarcinoma, 繳交合作單位 IRB 計畫變更許可書及變更後計畫書。

3. 編號 16027 (A1) 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, 繳交合作機構同意計畫修正之證明文件。

## 二、審查案件：

### (一) 程序入會追蹤案審查：

#### 1. 編號 13061 (M3) (第 1 次入會)

計畫名稱：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)

討論：

(1) 本案剩餘檢體會儲存於合作機構之研究室，並未納入台灣人體生物資料庫。

(2) 性質屬個別研究計畫，建議依個別研究計畫原則審核。

(3) 建議說明本案經費來源相關事宜。

結論：

(1) 同意主審審核結果。本案期中審查結果可與會議討論意見分開處理。

(2) 請就本案與經費來源之關係補充說明。

(3) 投票結果：照案核准 12 票，修正後請主委複審 1 票，修正後請主審複審 1 票，本案同意繼續執行。並於審查結果通知加註結論第(2)點內容。

#### 2. 編號 10077 (M6) (第 1 次入會)

(范盛娟委員及李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：第二型糖尿病基因研究合作計畫 Type 2 Diabetes Mellitus Collaborative Genetic Study on non-aboriginal Taiwanese

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票，本案同意繼續執行。

#### 3. 編號 15020 (M2) (第 1 次入會)

(范盛娟委員及李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：「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

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票，本案同意繼續執行。

4. 編號 14006 (M3) (第 1 次入會)

計畫名稱：Syk 偶合之 C 型凝集素在人類疾病的致病機轉  
Syk-coupled C-type lectins in the Pathogenesis of Human Diseases

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。

5. 編號 14031 (M2) (第 1 次入會)

計畫名稱：運用血液中循環腫瘤細胞之系列偵測來預先提早評估  
大腸直腸癌之治療效果及生存預後之臨床應用研究  
Application of circulating tumor cell test in predicting chemotherapy response and survival of patients with advanced colorectal cancer

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。並於審查結果通知加註主審第(2)點建議。

6. 編號 11153 (M8) (第 1 次入會)

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政的新工具 Subproject 1：Generation of humanized immune system mice sa 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：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。

7. 編號 14054 (M3) (第 1 次入會)

(陳建璋委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：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

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 13 票，本案同意繼續執行。

8. 編號 14042 (M2) (第 1 次入會)

計畫名稱：以非侵入性肝纖維化掃描器評估接受抗病毒藥物治療之慢性 C 型肝炎患者罹患肝臟疾病風險之長期追蹤研究 A prospective study to evaluate the risk for liver diseases among chronic hepatitis C patients with antiviral treatment by non-invasive fibroscan

討論：

(1) 本案若之後所收個案都要完成五年追蹤，並於計畫晚期連結其他資料庫，則計畫主持人應考慮展延計畫執行期限。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 於審查結果通知備註主審建議。

(3) 投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。並於審查結果通知加註結論第(2)點主審建議。

9. 編號 13048 (F) (第 1 次入會)

(范盛娟委員及李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：攝取不同種類油脂對健康個體健康相關生物指標之影響 The Effects of various cooking oil on health related biomarkers in healthy subjects

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票，本案同意結案。

(二) 新案審查：

1. 編號 16016 (N) (第 2 次入會)

(范盛娟委員及李玲慧委員與申請人同單位同組，楊欣洲委員與協同主持人同單位，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：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，3 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 16018 (N) (第 2 次入會)

(范盛娟委員、李玲慧委員及陳建璋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) 本案需依編號 12017 (O1)實地訪查結果討論。
- (2) 兩位協同主持人專長與這些疾病的關係須加以說明。
- (3) 有關擔任協同主持人是否有利益衝突事宜，建議院方成立 COI committee 進行評估。在院方尚未建立此機制前，仍需請申請人說明釐清。
- (4) 有關研究計畫申請生物資料庫研究材料使用台灣人體生物資料庫須 IRB 先同意。就本案而言，建議可先請其就如何確認資料之釋出符合本委員會規定進行說明。
- (5) 目前 12017 (O1)實地訪查結果為暫停計畫之執行，僅能釋出本委員會審核通過內容收集之檢體資料。
- (6) 有關主審初審意見 1，申請人之回覆尚待補充。

結論：

- (1) 請就申請人是否符合本案研究主題之專長補充說明。
- (2) 本案申請人及協同主持人為台灣人體生物資料庫代表人及執行長，請就資安、利益衝突及倫理考量部分進行釐清及說明。
- (3) 本案目前僅只能使用本委員會審核通過「編號 12017:台灣人體生物資料庫-一般民眾」內容收集之檢體資料(於本委員會核准之駐站及使用 ICF1.0 版本收案之檢體資料)，請說明如何確認取得合乎規定之檢體。
- (4) 有關主審初審意見 1，申請人之回覆尚待補充。請依台灣人體生物資料庫之相關法規及作業規定，就是否有公信之第三方監督管理進行說明。
- (5) 投票結果：11 票修正後再審，其中修正後，請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 4 票，下次會議再議 5 票。本案修正後下次會議再議。

### 3. 編號 16030 (N) (第 3 次入會)

(范盛娟委員、李玲慧委員及陳建璋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) 本案有關生物資料庫部分，依前案 16018(N) 結論 1-3，請申請人說明。
- (2) 有關主審複審意見，因 ICF 與計畫書內容不符，需請申請人釐清。就研究而言，同一研究於各合作執行機構內容應一致。
- (3) 本案合作機構之協同主持人是否有小兒科(新生兒)醫師？

結論：

- (1) 請就申請人是否符合本案研究主題之專長補充說明。
- (2) 本案申請人及協同主持人為台灣人體生物資料庫代表人及執行長，請就資安、利益衝突及倫理考量部分進行釐清及說明。
- (3) 本案目前僅只能使用本委員會審核通過內容收集之檢體資料(於本委員會核准之駐站及使用 ICF1.0 版本收案之檢體資料)，請說明如何確認取得合乎規定之檢體。
- (4) 有關收集新生兒檢體，請釐清。並說明法定代理人 Inform consent 之執行方式及狀況。
- (5) 投票結果：11 票修正後再審，其中修正後，請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 6 票，下次會議再議 4 票。本案修正後請主審委員複審。

### 4. 編號 16047 (N) (第 1 次入會)

(彭汪嘉康委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱: 對付新興病原體的工作小組: ZIKA 病毒 Task Force for Emerging Infectious Disease: ZIKA

討論：

- (1) ICF 中描述研究對象若欲退出時請聯繫專案護士 ICF 上需應有該專案護士姓名及聯絡方式之欄位。
- (2) 因專案護士有離職的可能，建議研究對象欲退出時，統一與計畫主持人聯繫進行檢體之銷毀。
- (3) 在 ICF 中研究結束後檢體處理方法部分，建議若參與者表示同意，未來使用剩餘檢體時可不另簽一份同意書，僅需將研究計畫通過 IRB 審核即可。

結論：

- (1) 請申請人回覆說明：
  - a. 請確認有關研究對象欲退出計畫時之聯繫對象。
  - b. 建議修正 ICF 中研究結束後剩餘檢體處理方法部分。
- (2) 投票結果：照案核准 3 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，請主任委員複審 7 票，請主審委員複審 3 票。本案修正後請主任委員複審。

#### 5. 編號 16050 (N) (第 1 次入會)

(彭汪嘉康委員、華國媛委員及簡國龍委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：總計畫：探討免疫細胞之轉錄調節因子與自體免疫疾病的致病機轉相關性 Study of the regulation of transcriptional regulators in the immune cells of autoimmune diseases；子計畫一：探討免疫細胞與轉錄調節因子於全身性紅斑性狼瘡及乾燥症的致病機轉相關性 Study of the regulation of transcriptional regulators in the immune cells of SLE and Sjögren's syndrome；子計畫二：探討 B 細胞的表觀遺傳學調控對於全身性紅斑性狼瘡的致病機轉 Study of epigenetic regulation in the B cells of systemic lupus erythematosus

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，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。

### 參、報告事項

一、「台灣人體生物資料庫-一般民眾」後續事宜說明。

二、教育訓練資訊：

(一)本委員會訂於 12 月 20 日(週二)下午辦理教育訓練，請吳全峰委員主講個人資料保護法，報名網址：<http://db3n2u.sinica.edu.tw/~textdb/bsrReg/enterpageF.php>。

(二)財團法人醫學研究倫理基金會將於 105 年 12 月 18 日(日)、12 月 24 日(六)分別與國泰綜合醫院、臺北榮民總醫院聯合舉辦「人體研究倫理講習班」、「人體試驗研究倫理講習班」，(報名網址：



<http://www.mref.org.tw/>)

肆、散會 中午 12 時 35 分