

中央研究院醫學研究倫理委員會 106 年第 1 次會議紀錄

時間：106 年 1 月 18 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、華國媛、鄒麟、鄭敬楓、戴正德、謝清河、顏乃欣

請假：彭汪嘉康、王大為、林國儀、施慧玲、連怡斌、陳建璋、楊欣洲、簡國龍

主席：范盛娟主任委員

記錄：林瑞燕、林郁婷、廖靖君

本次會議出席委員人數 13 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 13 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 13 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 3 件：

- (1) 編號 16068 (N) 探討登革病毒感染引發發炎小體活化的分子作用機制 Exploring the molecular mechanisms to regulate inflammasome activation by dengue virus。
- (2) 編號 16071 (N) 研究 Collagen XIA1-EGFR 訊息傳遞路徑在 CD44v6 促進惡性腫瘤特徵中所扮演的角色 To study the role of Collagen XIA1-EGFR signaling axis in eliciting CD44v6-mediated aggressive phenotypes。
- (3) 編號 16073 (N) 乳癌調控小泛素化(sumoylation)分子機轉之探討 Molecular basis of sumoylation regulation in breast cancer。

2. 修正審查：無。

3. 追蹤審查：無。

(二) 簡易審查：

1. 新案審查：編號 16062 (N) 中樞中風後疼痛之診斷與治療(子計劃二) -- 腦電波研究部份 Diagnosis and treatment of central post-stroke pain (project 2)，審查結果為通過。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 9 件：

- (1) 編號 16038 (M1R1) 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。

- (2) 編號 13070 (R2) 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)。
- (3) 編號 05010 (M11R11) 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。
- (4) 編號 09057 (M9R4) 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。
- (5) 編號 16048 (R1) 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。
- (6) 編號 16047 (R1) 對付新興病原體的工作小組：ZIKA 病毒 Task Force for Emerging Infectious Disease: ZIKA。
- (7) 編號 13067 (R6) 國民營養健康狀況變遷調查(103-105 年) Nutrition and Health Survey in Taiwan (2014-2016)。
- (8) 編號 16021 (R1) 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。
- (9) 編號 14047 (M2R1) 聽覺與視覺字彙辨識之同音字密度與字形一致性效應的神經機制 Neural mechanisms of homophone density and orthographic consistency effects in spoken and visual word recognition。

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 16015 (M1) 中世代成人健康情形之縱貫式研究 Longitudinal Study of Middle-Aged Adults' Health。
 - b. 編號 13068 (M3) NTCP 遺傳標記與 B 型肝炎病毒感染之相關研究 NTCP and HBV infection: a genetic association study。
- (2) 結案報告：編號 15011 (F) 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，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 3 件：
 - (1) 編號 16047 (N) 對付新興病原體的工作小組：ZIKA 病毒 Task Force for Emerging Infectious Disease: ZIKA。
 - (2) 編號 16059 (N) 總計畫：靈敏性及特異性偵測呼吸消化道癌之單個及群集循環癌細胞以進行機制研究及精確醫學；子計畫一：設計並建立群集循環腫瘤細胞濃縮及分析的流程 Developing single cell and purification assay enabling downstream molecular analysis of circulating tumor cells；子計畫二：肺腺癌循環癌細胞的基因體研究以尋找藥物抗藥性之生物標記 Genomic studies on circulating lung adenocarcinoma cells in search of biomarkers for drug resistance；子計畫三：探討頭頸癌群集性循環腫瘤細胞之生成機轉與臨床意義 Deciphering the mechanism and significance of circulating tumor cell clusters in head and neck cancer。
 - (3) 編號 16066 (N) 國民營養健康狀況變遷調查 (106-109 年) Nutrition and Health Survey in Taiwan (2017-2020)。
 2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 3 件：
 - (1) 編號 11059 (M5R3) 胰臟幹細胞及腫瘤幹細胞之功能性標記鑑定 Identification of functional biomarkers of pancreatic stem cells and cancer stem cells。
 - (2) 編號 14056 (M2R1) 利用玻尿酸結合自體骨髓細胞治療周邊動脈血管阻塞性疾病--第一/二期臨床試驗 Therapeutic angiogenesis for peripheral artery occlusive disease using hyaluronan combined with autologous bone marrow cell therapy -- Phase I/II safety and efficacy study。
 - (3) 編號 14024 (M4R5) 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。
 3. 追蹤審查：期中報告：以下審查結果為同意繼續執行，共計 3 件：
 - (1) 編號 11121 (M6) 巴金森氏症進程之診斷研發 Diagnosis development of Parkinson Disease Progression。
 - (2) 編號 07012 (M11) 藥物不良反應研究計畫 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)。
 - (3) 編號 14043 (M2E1) 皮膚障壁相關基因缺陷在台灣地區異位性皮膚炎病患的流行病學研究 Epidemiological study of skin barrier related genes defect in Taiwanese atopic dermatitis patients。
- (四) 撤銷審查案件：無。

- (五) 其它：編號 13059 (A1) 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，本案於合作醫院提前終止通過通知。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 14045 (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；顏乃欣委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：總計畫：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 A Blueprint for Healthy Aging: Determinants and Prevention of Frailty and Depression in Elderly；子計畫(1)：衰弱症候群與憂鬱的社會決定因子 Social Determinants of Frailty and Depression；子計畫(2)：老齡衰老弱症候群病程發展之相關因子探索 Contributing factors and transition of frailty in Taiwan Elderly populations

討論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：投票結果：照案核准 10 票，本案同意繼續執行。

2. 編號 15012 (M3) (第 1 次入會)

(顏乃欣委員提早離席，未參與本案討論)

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：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：投票結果：照案核准 12 票，本案同意繼續執行。

(二) 新案審查：

1. 編號 16018 (N) (第 3 次入會)

(范盛娟委員、李玲慧委員、鄭敬楓委員及謝清河委員與申請人同單位，迴避投票；顏乃欣委員提早離席，未參與本案討論)

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) 因本案為 TW-Biobank 代表人申請之計畫，與一般外部申請不同，有關利益衝突(包含對 TW-Biobank 內部人員及對外部計畫申請)及資安部分，須加以釐清。
- (2) 利益衝突部分：
 - a. 因 TW-Biobank 代表人及執行長對該生物資料庫了解甚深且具有相當影響力，可能造成壟斷，不宜擔任使用 TW-Biobank 研究材料之計畫主持人。
 - b. 確保申請人職位不會對生物資料庫人員造成壓力。
 - c. 研究成果發表時，須揭露 TW-Biobank 代表人及執行長二人於 TW-Biobank 之職位角色。
- (3) 資安部分：
 - a. 如何確保代表人及執行長無法接觸相關資料，以致影響庫存檢體之分配與運用。
 - b. 資安管理有未能實體分離之顧慮，建議於 IRB 審核結果加註，請 EGC 審查時加以確認處理。
- (4) 本案為 TW-Biobank 代表人自己之計畫，建議請其補充說明經費為生醫所研究經費或台灣人體生物資料庫經費，並就利益衝突及資安部分切結保證。
- (5) 此倫理及利益衝突問題，須通知院長及學諮執秘。
- (6) 本案若需再次入會討論，建議請申請人與會說明。
- (7) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：

(1) 請申請回覆說明：

因本案為 TW-Biobank 代表人申請之計畫，與一般外部申請不同，有關利益衝突(包含對 TW-Biobank 內部人員及對外部計畫申請)及資安部分，須加以釐清。

a. 利益衝突部分：

(a) 因 TW-Biobank 代表人及執行長對該生物資料庫了解甚深且具有相當影響力，可能造成壟斷，不宜擔任使用 TW-Biobank 研究材料之計畫主持人。

(b) 確保申請人職位不會對生物資料庫人員造成壓力。

(c) 於研究成果發表時，須揭露 TW-Biobank 代表人及執行長二人於該資料庫之職位角色。

b. 資安部分：請補充 TW-Biobank 相關程序，並說明如何確保代表人及執行長無法接觸相關資料，以致影響庫存檢體之分配與運用。

c. 本案為 TW-Biobank 代表人自己之計畫，請補充說明經費

為生醫所研究經費或台灣人體生物資料庫經費，並就利益衝突及資安部分切結保證。

- (2) 審核結果通知函需加註討論(2)c. 須揭露研究成果發表時，TW-Biobank 代表人及執行長二人於該資料庫之職位角色，以及(3)b. TW-Biobank 資安管理未能實體分離之顧慮等 2 點意見。
- (3) 本案若需再次入會討論，請申請人與會說明。
- (4) 此倫理及利益衝突問題，須通知院長及學諮執秘。
- (5) 投票結果：照案核准 2 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)。修正後，請主審委員複審 4 票，下次會議再議 1 票。不核准 1 票。本案修正後請主審委員複審。

後記：因本案已入會 3 次，且因利益衝突問題非研究人員本身可短期立即處理，經 106 年第 2 次會議決議，本案核准，核准通知除加註結論(2)之內容外，並提出本案有利益衝突問題，請 EGC 注意並管理，申請人需提出 EGC 對本案利益衝突之審核同意結果。

2. 編號 16030 (N) (第 4 次入會)

(范盛娟委員、李玲慧委員、鄭敬楓委員及謝清河委員與申請人同單位，迴避投票；顏乃欣委員提早離席，未參與本案討論)

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) 因本案為資料庫代表人申請之計畫，與一般外部申請不同，有關利益衝突(包含對資料庫內部人員及對外部計畫申請)及資安部分，須加以釐清。共通之相關討論同前案 16018(N) 之討論(2)、(3)。
- (2) 申請人及執行長本人可能並非主動要求成為協同主持人，但就機制而言，須建立利益衝突管理機制。
- (3) 本案為外部人員擔任計畫主持人，建議提供研究貢獻選項，若僅提供人體生物資料庫之研究材料，不應擔任主持人。
- (4) 有關利益衝突管理，建議 1.採公開揭露方式處理，2.說明在有利益衝突下，仍一定非得此二人參與研究擔任主持人方可執行之理由。
- (5) 此倫理及利益衝突問題，須通知院長及學諮執秘。
- (6) 本案若需再次入會討論，建議請申請人與會說明。
- (7) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：

(1) 請申請回覆說明：

因本案為 TW-Biobank 代表人申請之計畫，與一般外部申請不同，有關利益衝突(包含對 TW-Biobank 內部人員及對外部計畫申請)及資安部分，須加以釐清。

a. 利益衝突部分：

(a) 因 TW-Biobank 代表人及執行長對 TW-Biobank 了解甚深且具有相當影響力，可能造成壟斷，不宜擔任使用該生物資料庫研究材料之計畫主持人。若研究貢獻僅為提供 TW-Biobank 之研究材料，不應擔任協同主持人。

(b) 如何確保申請人職位不會對生物資料庫人員造成壓力。

(c) 請說明在有利益衝突下，仍一定非得 TW-Biobank 代表人及執行長二人參與研究擔任主持人方可執行之理由。

(d) 於研究成果發表時，須揭露 TW-Biobank 代表人及執行長二人於該資料庫之職位角色。

b. 資安部分：請補充 TW-Biobank 相關程序，並說明如何確保代表人及執行長無法接觸相關資料，以致影響庫存檢體之分配與運用。

c. 本案為 TW-Biobank 代表人申請之計畫，請就利益衝突及資安部分切結保證。

(2) 審核結果通知函需加註 16018(N)案件討論(2)c. 須揭露研究成果發表時，TW-Biobank 代表人及執行長二人於該資料庫之職位角色，以及(3)b. TW-Biobank 資安管理未能實體分離之顧慮等 2 點意見。

(3) 此倫理及利益衝突問題，須通知院長及學諮執秘。

(4) 本案若需再次入會討論，請申請人與會說明。

(5) 投票結果：照案核准 2 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)。修正後，請主審委員複審 4 票，下次會議再議 1 票。不核准 1 票。

後記：

(1) 本案已入會 4 次，依本委員會 SOP，須於 3 次會議做成決議。但因利益衝突問題尚未解決，建議於 2/14 會議提交大會討論，本案是否暫不決議，待與院方討論利益衝突之處理方式後再議，此次不列入入會次數。

(2) 因利益衝突問題非研究人員本身可短期立即處理，經 106 年第 2 次會議決議，本案請申請人補充說明 a. 申請人及執行長於本研究之貢獻度資料，及 b. 在有利益衝突下，仍一定非得此二人

參與研究擔任主持人方可執行之理由後核准。核准通知除加註本案結論(2)之內容外，申請人需於追蹤審查時提供核准附註條件要求之相關證明。

3. 編號 16067 (N) (第 1 次入會)

(謝清河委員及顏乃欣委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：C 型凝集素受體在茲卡病毒感染中所扮演的角色
The characteristic of C type lectin receptors in the infection of Zika virus

討論：

- (1) 因本案需使用病毒感染進行研究，建議檢附生物安全會同意函。
- (2) 本院除 IRB 外，亦已設置生物安全會(IBC)及動物實驗管理小組(IACUC)，進行相關研究計畫審查。但本院並無規定計畫送各委員會審查次序。
- (3) 科技部未要求 IRB、IBC 及 IACUC 審查次序，但需於計畫通過後開始執行前取得所有相關委員會審查通過。
- (4) 同意主審審核結果。
- (5) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

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)。修正後，請主審委員複審 1 票。本案照案核准，每年進行期中審查。

4. 編號 16081 (N) (第 1 次入會)

(謝清河委員及顏乃欣委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：非侵入式血糖分析技術 Non-invasive Analytical Technology for Blood Glucose

討論：

- (1) 本案允許所屬實驗室人員參與，擬助於改善非侵入性儀器之量測流程。雖找同一批人測試可減少個體間差異，但建議招募無關係之受測者，而非招募具利益衝突之實驗室人員參與。
- (2) 本案雖非高風險研究，但仍侵入性採集微量血液檢體，且擬保留個人資料作日後研究使用，難以確保所屬實驗室人員承受上司/下屬關係的壓力而被迫參與，建議排除所屬實驗室人員參與。
- (3) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：

- (1) 請申請人回覆說明：因有利益衝突之疑慮，故本研究建議排除所屬實驗室人員參與。
- (2) 投票結果：照案核准 5 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)。修正後再審 6 票，其中修正後，請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 3 票，下次會議再議 1 票。本案修正後請主審委員複審。

(三) 其他：

1. 編號 12017 (待確認) (第 1 次入會)

(范盛娟委員、李玲慧委員、鄭敬楓委員及謝清河委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫-一般民眾

討論：

- (1) 建議所有申請案須依 IRB SOP 執行。。
- (2) 依衛生福利部 106 年 1 月 4 日衛部醫字第 1051669628 號函及中央研究院 106 年 1 月 12 日於院本部召開，由中央研究院醫學研究倫理委員會（以下簡稱本會）、中央研究院台灣人體生物資料庫及其倫理治理委員會出席之協調會結論第 1 點，建議將本次議題同意視為修正申請，將本申請案編號為 12017(R3)。
- (3) 請申請人提供有本計畫主持人、執行長及所長簽署之正式修正申請公文。
- (4) 建議本案之審核結果須通知合作醫院、駐站、本院及衛福部，表示本委員會已受理台灣人體生物資料庫-一般民眾研究計畫之駐站修正申請及審核結果。
- (5) 有關本案期中審查事宜，建議依討論(2)之本院協調會結論四，待與 EGC 討論程序後再行通知。
- (6) 建議請院方協助召開 IRB、EGC 會議，就討論(2)之本院協調會結論三、四，討論未來函轉本案期中審查、修正審查相關程序。並就涉及研究部分(包含研究之定義)須向本委員會通報相關事宜。
- (7) 建議院方建立台灣人體生物資料庫之相關監督運作管理機制。
- (8) 主席詢問非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：

- (1) 依衛生福利部 106 年 1 月 4 日衛部醫字第 1051669628 號函及中央研究院 106 年 1 月 12 日於院本部召開，由中央研究院醫學研究倫理委員會（以下簡稱本會）、中央研究院台灣人體生物資料庫及其倫理治理委員會出席之協調會結論第 1 點，本次議題同意視為修正申請，將本申請案編號為

12017(R3)。

- (2) IRB 審查會議決議，請申請人提供有本計畫主持人、執行長及所長簽署之正式修正申請公文。
- (3) 將審核結果通知合作醫院、駐站、本院及衛福部。
- (4) 有關期中審查待與 EGC 討論程序後再行通知。
- (5) 與 EGC 討論未來函轉該計畫期中審查、修正審查相關程序。並就涉及研究部分須向本委員會通報相關事宜。
- (6) 建議院方建立台灣人體生物資料庫之相關監督運作管理機制。
- (7) 投票結果：照案核准 7 票，委員均未勾選期中審查時程(表示同意原案預設追蹤之 1 年時程)。修正後，請主任委員複審 1 票，下次會議再議 1 票。本案待結論(2)之文件齊備後照案核准，每年進行期中審查。

後記：

- (1) 因本案為依衛福部公函及院方協調會議辦理，有必要讓院方了解目前進度，會後將會議結果通知申請人並副知院方及 EGC 召集人。
- (2) 申請人於 1 月 25 日下午提供有申請人兼所長簽署之文件，本案依投票結果照案核准。

參、報告事項

- 一、 本委員會已通過衛福部 105 年度人體研究倫理審查委員會查核，效期自 106 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日(議程附件 3)。
- 二、 台灣人體生物資料庫-一般民眾後續事宜報告：
 - (一)衛福部 105 年 12 月 14 日人體生物資料庫審查小組第 15 次會議紀錄。(議程附件 4)
 - (二)衛福部函覆本委員會通報事件。(議程附件 5)
 - (三)本院於 106 年 1 月 12 日召開協調會議，會議記錄詳見議程附件 6。

肆、討論事項 無

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 1 時 15 分