

## 中央研究院醫學研究倫理委員會 106 年第 2 次會議紀錄

時間：106 年 2 月 14 日（星期二）下午 2 時

地點：本院黃樓 2 樓會議室

出席：范盛娟、陳瑞華、彭汪嘉康、李玲慧、王大為、吳宗謀、沈弘德、林國儀、張春梅、陳建璋、楊欣洲、鄒麟、鄭敬楓、顏乃欣

請假：吳全峰、施慧玲、連怡斌、華國媛、戴正德、謝清河、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 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、106 年第 1 次會議紀錄：

案件 16018(N) 以及 16030(N)之審核決定。

#### (一)16030(N)

1. 舉手投票：(范盛娟、李玲慧、陳建璋、鄭敬楓委員迴避投票)

(1)建議一，因利益衝突問題尚未解決，且此問題並非研究人員本身可短期立即處理，故 IRB 無法審核，退回本案之申請：2 票。

(2)建議二，請申請人回覆說明 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，申請人需於追蹤審查時提供相關證明文件：8 票。

(3)投票結果：請申請人補充建議二相關資料後核准，並於核准通知加註本案 106 年第 1 次會議及本次會議建議二決議需加註之內容。

#### (二)16018(N)：

1. 舉手投票：(范盛娟、李玲慧、陳建璋、鄭敬楓委員迴避投票)

(1)建議一，先請申請人自行撤回，建議換無利益衝突主持人後重新申請。若申請人拒絕撤回，則因利益衝突問題尚未解決，且此非研究人員本身可短期立即處理，故 IRB 無法審核，退回本案之申請：3 票，

(2)建議二，擱置，待院方學術諮詢總會處理利益衝突後再議：1 票，

(3)建議三：核准，但於通知單中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：6 票，

(4)投票結果：本案核准，核准通知加註本案 106 年第 1 次會議及本次會議建議三決議需加註之內容

(三)以上 2 案本次會議之決議，後記於 106 年第 1 次會議。

## 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 106 年第 1 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：以下審查結果為通過，共計 4 件：

- (1) 編號 16080 (N) 探討 IL-22/IL-22R axis 在胃癌的角色 The role of IL-22/IL-22R axis in gastric adenocarcinoma and MALT Lymphoma。
- (2) 編號 17004 (N) 臺灣成年死亡率之社經梯度 Socioeconomic Gradient in Adult Mortality in Taiwan。
- (3) 編號 17005 (N) Linking spirituality and religiosity to life and health expectancy: A global comparative study。
- (4) 編號 17001 (N) 以強心苷類移除未分化的人類胚胎幹細胞 Elimination of undifferentiated human embryonic stem cells by cardiac glycosides。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 3 件：

- (1) 編號 07018 (R5) 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。
- (2) 編號 12052 (R4) 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。
- (3) 編號 14038 (M3R3) 建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係---第二階段：飲食軟體之信效度試驗 Establishment a large dietary database for investigating the relationship with chronic diseases---Stage 2: Reliability and validity for the dietary assessment software。

3. 追蹤審查：以下審查結果為同意繼續執行，共計 4 件：

- (1) 編號 14065 (M2) 乳癌患者治療相關副作用之危險因子分析 Risk factors of treatment-related toxicities for breast cancer patients。
- (2) 編號 12174 (M3) 探討非編碼 RNA 如何調控運動神經元在脊髓性肌肉萎縮症裡的退化 The role of non-coding RNA

during motor neuron degeneration in spinal muscular atrophy。

- (3) 編號 14063 (M2) 研究唾液酸結合蛋白在慢性肺阻塞性肺病之嚴重性及肺癌誘發性的關聯性 Investigation of possible involvement of Siglecs in disease severity and lung cancer development in COPD patients。
- (4) 編號 14068 (M2) 探討 IL-22 在幽門螺旋桿菌誘發的胃癌之角色－鑑定產生 IL-22 的免疫細胞 The role of IL-22 in the development of Helicobacter pylori-induced gastric cancers – Identification of IL-22-secreting cells。

(三) 一般審查：

- 1.新案審查：編號 16064 (N) 人類 C 型凝集素(CLEC18) 在 B/C 型肝炎患者肝組織及血液的表現 Liver and plasma C-type lectin 18(CLEC18) expression in hepatitis B/C virus infected patients，審查結果為通過。
- 1.修正審查：無。
- 2.追蹤審查：無。
- 3.撤銷審查案件：編號 15058 (N)利用大數據人體資料尋找肝功能指數影響因子 A big data study for the influent factors of liver function indices，申請人撤案。
- 5.其它：無。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

- 1.編號 14051 (M2) (第 1 次入會)  
(楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票；王大為委員及鄭敬楓委員提早離席，未參與本案討論)  
計畫名稱：以癌幹性，癌轉移，及抗藥性深層分析肺癌異質性及其臨床應用 Deep analytics of lung tumor heterogeneity in cancer stemness, metastasis, and drug-resistance for clinical applications  
討論：同意主審審核結果。  
結論：投票結果：照案核准 11 票，本案同意繼續執行。
- 2.編號 12142 (F) (第 1 次入會)  
(王大為委員及鄭敬楓委員提早離席，未參與本案討論)  
計畫名稱：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  
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 16076 (N) (第 1 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；王大為委員及鄭敬楓委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：人類皮膚中醣相關基因表現與功能研究 The role of glycan-related genes in human skin

討論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 建議本案需確認修正內容有於合作機構 IRB 完成修正申請。
- (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) 同意主審審核結果。
- (2) 於審查結果通知備註"繳交期中報告時需檢附合作機構修正案之同意函及受試者同意書"。
- (3) 投票結果：照案核准 9 票，2 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 16077 (N) (第 1 次入會)

(王大為委員及鄭敬楓委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：半乳凝集素-3 在人類免疫缺乏病毒之傳輸及其與宿主脂質和醣脂的關聯 Role of galectin-3 in HIV-1 transmission and its association with host lipids and glycolipids

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：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准 12 票，2 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。

3. 編號 16079 (N) (第 1 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；王大為委員及鄭敬楓委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的

探討 Biomarkers for the early diagnosis, prediction, prognosis for colorectal cancers intervention trial

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：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准 9 票，2 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。

(三) 修正審查：

1. 編號 07019 (M9R7) (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；王大為委員及鄭敬楓委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣漢族與布農族的酒精使用障礙之遺傳流行病學研究  
Genetic epidemiology of alcoholism among  
Taiwanese Han and Bunun aborigines

討論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 建議比照科技部模式，案件展延每次一年。
- (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) 同意主審審核結果，本案同意展延一年。
- (2) 投票結果：照案核准 10 票，2 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(表示同意原案預設追蹤之 1 年時程)，9 票建議本案展延一年。本案同意展延一年，每年進行期中審查。

2. 編號 10003 (M6R4) (第 1 次入會)

(李玲慧委員為申請人離席迴避，范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票；王大為委員及鄭敬楓委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計劃  
Identification of Genes and Oncogenic miRNAs Involved in Colorectal Cancer Susceptibility and Progression

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：

(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(表示同意原案預設追蹤之 1 年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

### 3. 編號 15023 (R2) (第 2 次入會)

(范盛娟委員、李玲慧委員及楊欣洲委員分別與協同主持人同單位，迴避投票；王大為委員及鄭敬楓委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：結合健保與社經資料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 administrative data

討論：

(1) 本案屬本院計畫，非政府機關委託案，亦非屬資料持有機關委辦以達成部分行政之任務。

(2) 本案需於衛福部串連政府其他各部資料，目前除健保資料庫外，大多數民眾並不知道自身社會經濟資料會被進行串連。

(3) 本案需承擔大規模個資侵害的風險，本案主審複審時間未逾，建議給主審足夠時間複審評估後再議，此次不算入會。

(4) 另考量本案架構較複雜，建議本案下次入會討論時，邀請申請人與會說明。

(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：請主審完成複審後再議，並請申請人與會說明，此次不算入會。

#### (四) 追蹤審查：

##### 1. 編號 13061 (M4) (第一次入會)

(陳瑞華委員及林國儀委員與共同主持人同單位，迴避投票；王大為委員及鄭敬楓委員提早離席，未參與本案討論)

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) 同意主審審核結果。

(2) 本案執行過程未產生非預期風險，整體執行過程無重大疑慮，有關本案期中審查頻率，請委員投票表達意見。

(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) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准 10 票，7 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(表示同意原案預設追蹤之半年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

## 2. 編號 12132 (E1F) (第一次入會)

(林國儀委員為共同主持人離席迴避；王大為委員及鄭敬楓委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：開發進階醣基化蛋白質分析策略進行全面性惡性 B 淋巴球細胞訊息傳遞的解析 Advanced Glyco-Proteomics Tools to Delineate the Sweet Signals of Normal and malignant B Cells Inside-Out

討論：

- (1) 醫院 ICF 實際使用版本與本院 IRB 核准版本不同，攸關受試者權益是否有受影響。申請人表示 ICF 雖未使用本院核准版本，但執行過程中皆有盡告知義務，且所收個案尚無不符收案條件亦無病患要求退出，ICF 版本差異或可不需深究。
- (2) 本案現已申請結案，一併提交異常報告書，建議未來本案申請人執行之多中心合作案件進行期中審查時，需一併檢附醫院通過之 ICF 予本院 IRB 備查。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 本案申請人執行之多中心合作案件進行期中審查時，需檢附醫院通過之 ICF 予本院 IRB 備查。
- (3) 投票結果：照案核准 10 票。本案同意結案。

## 參、報告事項

一、線上審核系統 iIRB 測試進度報告。

【報告人：林依蓉】

結論：

- (一) 請委員先測試後，再正式開放使用。
- (二) 本系統之資安，請資訊諮詢委員協助確認。

## 肆、討論事項 無

## 伍、臨時動議

有關 106 年第 1 次會議 12017(R3) 審核結果通知協同主持人、合作機構及駐站之通知函內容，請討論。

【提案人：范盛娟】

結論：通知函如附件 3。

## 陸、散會 下午 6 時 10 分