

中央研究院醫學研究倫理委員會 106 年第 3 次會議紀錄

時間：106 年 3 月 28 日（星期二）下午 2 時

地點：本院黃樓 2 樓會議室

出席：陳瑞華、彭汪嘉康、李玲慧、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、顏乃欣

請假：范盛娟、王大為、吳全峰、林國儀、施慧玲、鄭敬楓、謝清河、簡國龍

列席：簡錦漢所長、黃景祥特聘研究員、楊子霆助研究員

主席：陳瑞華副主任委員

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 106 年第 2 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 106 年第 2 次會議後至今完成之案件)：

(一) 免審：

- 1.新案審查：編號 17015 (N) 探討長鏈非編碼 RNA NORAD 在乳癌及肺癌轉移之調控與功能 Unravelling the regulation and function of LncRNA NORAD in breast and lung cancer。審查結果為通過。
- 2.修正審查：編號 12176 (R1) 系統性篩選促骨生成因子及骨質疏鬆症之治療標的 Systematic identification of factors promote osteogenesis and ameliorate osteoporosis。審查結果為通過。

(二) 簡易審查：

- 1.新案審查：以下審查結果為通過，共計 5 件：
 - (1) 編號 17003 (N) 探索序列資料的維度降低與連鎖分析在稀少性變異資料的應用議題：Exploring the issues of dimension reduction and the usage of rare variants in linkage analysis with sequence data。
 - (2) 編號 17006 (N) 結合 dbGap 和 Taiwan Biobank 資料庫以偵測族群異質性分析及基因交互作用 Investigating gene-gene interaction and population heterogeneity by combining dbGap and Taiwan Biobank databases。
 - (3) 編號 17011 (N) 探討 USP11 在胚胎和成人神經發育上的功

能、機制及疾病治療之應用 The functions and molecular mechanisms of USP11 in regulating embryonic and adult neurogenesis and its potential therapeutic application。

- (4) 編號 17013 (N) 探討環形非編碼核糖核酸於維持與重建多能性之機制 Investigating the roles of circular non-coding RNA in maintaining and regaining pluripotency。
- (5) 編號 17019 (N) Podocalyxin 透過膽固醇路徑調控人類胚胎幹細胞自我更新能力 Podocalyxin regulates human embryonic stem cell self-renewal through cholesterol biosynthesis。

2.修正審查：以下審查結果為通過，共計 12 件：

- (1) 編號 15045 (M1R1) 台灣特有之危險因子對於頭頸癌的基因及表觀遺傳體細胞突變之影響 The impacts of local environmental risks on the somatic mutations of genome and epigenome in head and neck cancer (HNC) in Taiwan。
- (2) 編號 16066 (R1) 國民營養健康狀況變遷調查 (106-109 年) Nutrition and Health Survey in Taiwan (2017-2020)。
- (3) 編號 17004 (R1) 臺灣成年死亡率之社經梯度 Socioeconomic Gradient in Adult Mortality in Taiwan。
- (4) 編號 17005 (R1) Linking spirituality and religiosity to life and health expectancy: A global comparative study。
- (5) 編號 14050 (M2R3) 以誘導式全能性幹細胞及神經先驅細胞為阿茲海默症疾病模擬及藥物測試發展 Human iPSC and somatic cell-derived neural progenitors for Alzheimer's disease modeling and drug discovery。
- (6) 編號 16064 (R1) 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。
- (7) 編號 12077 (R4) 台灣遺傳性疾病基因體研究 Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan。
- (8) 編號 14055 (M2R4) 科技部「人類疾病多潛能幹細胞服務聯盟」Ministry of Science and Technology-- Human Disease iPS Cells Service。
- (9) 編號 15049 (M1R1) 外在衝擊對健康、醫療支出與就業的影響 The Impact of External Shocks on Health, Healthcare Expenditure and Employment Over the Life Cycle。
- (10) 編號 13071 (M3R2) 痛風，高尿酸血症及相關疾病的基因研究 Genetic Study of Hyperuricemia, Gout, and Related Disease。

- (11) 編號 17004 (R2) 臺灣成年死亡率之社經梯度
Socio-economic Gradient in Adult Mortality in Taiwan。
- (12) 編號 17005 (R2) Linking spirituality and religiosity to life and health expectancy: A global comparative study。

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 8 件：

- a. 編號 12103 (M4) 黏膜的醣化現象如何影響到傳染及發炎性疾病的醫療成本？ How does mucosa glycosylation impact on the therapeutic cost of infectious and inflammatory diseases？
- b. 編號 14035 (M5) 建立體學資料之整合分析方法與系統
Establishing the omics-based analysis methods and analysis system。
- c. 編號 12121 (M4) 人類白血球抗原蛋白在各型卡巴氮平及其結構衍生物所引發之皮膚藥物不良反應所扮演的角色
The role of human leukocyte antigen in all types of cutaneous adverse drug reactions induced by CBZ and its analogs。
- d. 編號 15038 (M1) 針對 PEG 為藥物基因基礎的抗體反應：PEG 治療藥物的反應和敏感度降低的風險因素
Pharmacogenomic basis for the antibody response to polyethylene glycol (PEG): a risk factor for loss of response and sensitivity to PEGylated therapeutic agents。
- e. 編號 15057 (M1) 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。
- f. 編號 15055 (M1) B 型肝炎病毒透過接合唾液酸結合免疫球蛋白凝集素受體，抑制先天免疫細胞的免疫反應
Hepatitis B virus exerts its immunosuppressive function through binding to SIGLEC(sialic acid binding Ig-like lectins) receptor on innate immune cells。
- g. 編號 13059 (M3) 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。
- h. 編號 14023 (M5) 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。

(2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 2 件：

- a. 編號 11153 (F) 以一新穎的顆粒溶解素毒殺途徑為標的治療史蒂文斯-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。
- b. 編號 14018 (F) SLC29A2 肝癌過度表現為標靶研究其致癌機轉及發展治療藥物 Oncogenic mechanisms and targeting strategies of overexpressed-SLC29A2 in HCC。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：以下審查結果為通過，共計 6 件：

- (1) 編號 16018 (N) 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。
- (2) 編號 16067 (N) 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。
- (3) 編號 16076 (N) 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。
- (4) 編號 16077 (N) 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。
- (5) 編號 16079 (N) 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。
- (6) 編號 16081 (N) 非侵入式血糖分析技術 Non-invasive Analytical Technology for Blood Glucose。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 3 件：

- (1) 編號 07019 (M9R7) 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。
- (2) 編號 10003 (M6R4) 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。
- (3) 編號 12017 (R3) 臺灣人體生物資料庫-一般民眾。

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 14045 (M2) 總計畫中文：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)中文：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)中文：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. ◦
- b. 編號 15012 (M3) 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 ◦
- c. 編號 14051 (M2) 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. ◦
- d. 編號 13061 (M4) 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). ◦

(2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 2 件：

- a. 編號 12132 (E1F) 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. ◦
- b. 編號 12142 (F) 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. ◦

4. 撤銷審查案件：編號 15009 (N) 探討循環腫瘤幹細胞群落之分子機制與臨床意義 Investigation of the mechanism and significance of circulating tumor stem cell clusters。審查結果為同意撤銷。

5. 其它：編號 16034 (A1) 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。審查結果為接受本案史丹佛大學之擔保聲明書。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 15041 (M1) (第 1 次入會)
(陳建璋委員與申請人同單位，迴避投票)
計畫名稱：發展具心血管疾病保護功能的標靶藥物 Development of targeted therapeutics for cardiovascular diseases
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。
2. 編號 12016 (M7) (第 1 次入會)
計畫名稱：確立 IFIT1 基因家族為口腔鱗狀細胞癌轉移生物指標 Establishment of IFIT1 gene family as metastasis biomarkers in oral squamous cell
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。
3. 編號 13058 (M3) (第 1 次入會)
(楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票)
計畫名稱：以腦波與心理量表探討打坐效益之研究 The study of meditation and emotional stimulus based on EEG and mental scale
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 15037 (M1) (第 1 次入會)
計畫名稱：每日規律運動是否會影響血液黏稠度 Does daily regular exercise make a great impact on blood viscosity?
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。
5. 編號 11159 (M5) (第 1 次入會)
計畫名稱：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
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。
6. 編號 13067 (M5) (第 1 次入會)
(李玲慧委員與申請人同單位，迴避投票)
計畫名稱：國民營養健康狀況變遷調查(103-105 年) Nutrition and Health Survey in Taiwan (2014-2016)
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。

7. 編號 14060 (M2) (第 1 次入會)

計畫名稱：人類全功能性幹細胞於大腦皮質分化形成之分子基礎
Molecular basis of human pluripotent stem cell cortical differentiation and patterning

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 16027 (M1) (第 1 次入會)

計畫名稱：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

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。

9. 編號 13006 (F) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：利用合成致死方法發展肺癌治療藥劑
Developing therapeutics via synthetic lethality in lung cancer

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。

10. 編號 14004 (F) (第 1 次入會)

計畫名稱：評估偵測血液循環腫瘤細胞鑑別大腸腫瘤(包含大腸直腸癌及大腸息肉)有無的臨床應用
Assessment of the circulating tumor cells (CellMax) test to distinguish between subjects with and without colon neoplasia (colorectal cancer or polyps)

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 13 票，本案同意結案。

(二) 新案審查：

1. 編號 16061 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：運用新穎抗體、醣晶片、誘導式全功能性幹細胞、及奈米感測技術尋找並偵測阿滋海默症的早期生物標記
Early biomarker discovery and detection in Alzheimer's disease by novel antibody, glycan array, nanosensing, and iPSC technology

討論：

(1) 同意主審複審結果。

(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 13 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 16072 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：運用高通量定序與生物資訊分析癌症腫瘤及胚系基因體特徵及臨床運用 Using high-throughput sequencing and bioinformatics for characterizing cancer tumor tissue and germline genomics and their clinical application

討論：

(1) 同意主審複審結果。

(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 13 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 16074 (N) (第 1 次入會)

(華國媛委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：探究與 Syk 耦合的 C 型凝集素與類鐸受體在登革病毒引發的出血性休克及血小板低下之角色 To investigate the role of Syk-CLRs and TLRs in dengue virus-induced hemorrhagic shock and thrombocytopenia

討論：

(1) 同意主審複審結果。

(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，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)。本案照案核准，每年進行期中審查。

4. 編號 16075 (N) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員與申請人同單位同組，迴避投票；華國媛委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：發掘口腔癌治療標靶及病人存活標記 Uncovering

therapeutic targets and predictive markers for oral cancer

討論：

- (1) 合作醫院審查流程為先送人體生物資料庫核准後才送 IRB 審查。本案尚未取得合作醫院人體生物資料庫 EGC 通過證明。
- (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) 請申請人提供合作醫院資料庫同意文件後，可改為簡易審查。
- (2) 投票結果：照案核准 2 票，1 位委員勾選每年進行期中審查，另 1 位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 6 票，請主審委員複審 3 票。本案提供合作醫院資料庫同意文件後，請主任委員複審。
- (3) 本案後續審核程序：投票結果為 8 票同意申請人提供合作醫院人體生物資料庫同意文件後，本案可變更為簡易審查。本案於文件齊備後採簡易審查程序。

5. 編號 17002 (N) (第 1 次入會)

(陳建璋委員與協同主持人同單位同組，迴避投票；華國媛委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：闡明在肌萎縮性脊髓側索硬化症中核醣核酸及蛋白質錯置的病理機制以發展治療及早期診斷策略
Elucidating Pathogenic Mechanism of RNA/Protein Mislocalization for Developing Potential Therapeutic and Early Diagnostic Strategies in ALS

討論：

- (1) 同意主審複審結果。
- (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 11 票，1 位委員勾選每年進行期中審查，另 1 位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。

6. 編號 17008 (N) (第 1 次入會)

(華國媛委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：以藥物高效率由人類纖維母細胞產生誘導式神經系統

細胞 Efficient Generation of Chemically Induced
Oligodendrocyte Progenitor Cells from Human
Fibroblasts

討論：

- (1) 同意主審複審結果。
- (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，1 位委員勾選每年進行期中審查，另 1 位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。

7. 編號 17014 (N) (第 1 次入會)

(華國媛委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：雙語與閱讀：高齡化研究 Bilingualism, Reading, and the Adaptive Aging Brain。

討論：

- (1) 建議依主審初審建議進行微小修正。
- (2) 研究對象說明同意書第 6 項(2)賠償部分，請申請人確認本案是否投保責任險。
- (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) 請申請人回覆說明主審初審建議及研究對象說明同意書建議。
- (2) 投票結果：照案核准 5 票，1 位委員勾選每年進行期中審查，另 1 位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 2 票，請主審委員複審 5 票。本案修正後請主審委員複審。

(三) 修正審查：

1. 編號 15023 (R2) (第 2 次入會)

(李玲慧委員、楊欣洲委員與協同主持人同單位同組，迴避投票)

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) 衛福部透過加值計畫，抽樣出數百萬筆健保資料，其在統計上具意義可代表抽樣當時全國 2300 萬人的資料，該資料透

過 de-link 方式提供研究單位作為研究用途。此為衛福部與受試者保護協會及其他 NGO 團體所達成之共識。

- (2) 有關計畫屬性，討論如下；
 - a. 除健保資料庫外，大多數公務資料未取得民眾同意進行研究應用，且若非屬原主管機關職權範圍，個人資料不能作為公務範圍外使用。
 - b. 衛福部因公共衛生政策業務需要，亦會進行統計分析。若以此目的進行委託，而非進行科技研究，則符合法定蒐集資料或運用政府現有資料。
 - c. 衛福部為健保資料收集機構，當其認定此計畫內容屬公務範圍之外所作的研究，且計畫經費來源為科技基金，則本計畫將回歸「人體研究法」規範，IRB 以一般審查程序進行審核，衛福部則有相關機制供研究單位申請。
- (3) 研究成果發表的規劃，包括因果串連的適切性，需送 IRB 審查。
- (4) 申請人及執行團隊於 14 時 25 分至 15 時 00 分與會說明。
- (5) 依申請人說明，本計畫之資料串連均於衛福部加值中心依其規定執行，其他公務機構之資料亦會先加密後方傳送衛福部加值中心處理，其研究成果發表並非某一特定地區或某一特定階層的健康狀況，而是聚焦於各社經因子對健康狀況的因果效應，應可同意。
- (6) 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) 本案須注意研究成果發表的適切性，請於同意函加註提醒。
- (2) 投票結果：照案核准 11 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。

2. 編號 09078 (M7R4) (第 1 次入會)

(李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票；華國媛委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：肢帶型進行性肌肉萎縮症的基因探討醫學研究計畫
Familial Study of Limb-Girdle Muscular Dystrophy
(LGMD)

討論：

- (1) 因本案主審尚在複審中，建議待主審複審後再議。
- (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：本案待主審複審後再議，此次不算入會。

3. 編號 15048 (M1R2) (第 1 次入會)

(李玲慧委員與協同主持人同單位，迴避投票；華國媛委員、彭汪嘉康委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：觀察性研究登革病毒量與止吐藥物使用及病人臨床預後之相關性 An observational study on changes of serum dengue virus titer (1) as a predictor of clinical outcome and (2) as a dependent factor on anti-emetic drug use

討論：

(1) 同意主審初審結果。

(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，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)。本案照案核准，每年進行期中審查。

(四) 追蹤審查：

1. 編號 15040 (M1) (第一次入會)

(李玲慧委員、楊欣洲委員為共同主持人離席迴避；華國媛委員、彭汪嘉康委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：利用大數據人體資料尋找臺灣族群新陳代謝相關疾病危險因子 A big data study for the risk factors of metabolic related disease in Taiwan population

討論：

(1) 本案協同主持人之一為合作人體生物資料庫執行團隊人員成員，存在利益衝突問題，請申請人繳交下一次期中報告時需檢附相關證明。

(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) 於審查結果通知備註"本計畫協同主持人之一為合作人體生物資料庫執行團隊人員成員，有利益衝突問題，請於繳交期中報告時檢附相關證明"。

(3) 投票結果：照案核准 9 票，6 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(表示同意本案預設追蹤之 1 年時程)。本案照案核准，每半年進行期中審查。

(4) 後記：本案 2 位委員迴避離席，依本委員會 SOP，需有 10 人以上出席方可討論本案，本案下次會議再議，此次不算入會。

2. 編號 15066 (F) (第二次入會)

(李玲慧委員與協同主持人同單位，迴避投票)

計畫名稱：結合健保與飲食營養世代研究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 cohort data with dietary information

討論：

(1) 編號 15023 (R2) 修正案結果為照案核准，同意本案併入 AS-IRB01-15023 案件之子計畫中。

(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：核准 12 票。本案照案核准，同意結案。

(五) 其他：

1. 編號 13061 (A1) (第一次入會)

(陳瑞華委員與協同主持人同單位，迴避投票；華國媛委員、彭汪嘉康委員提早離席，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) 本委員會對經費使用規畫並無管轄權，僅就本計畫經費來源疑義處請申請人說明備查。

(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：同意備查，不需投票。

2. 編號 12017 (A2) (非計畫人員申請案) (第一次入會)

(華國媛委員、彭汪嘉康委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫-一般民眾

討論：

(1) 依來函內容，為研究需求，建議請申請人提供 IRB 核准文件及計畫內容。

(2) 若本委員會審查文件對該計畫非實質研究需求，是否應該提供？

(3) 建議直接詢問申請人，本申請案涉及本委員會 3 種資料，有關研究計畫送審資料部分，明白告知本委員會不可提供，請其向計畫主持人要求提供。網路版會議紀錄可直接提供或於網頁檢閱，完整版之會議紀錄依 SOP，可公開之內容為涉及研究對象隱私、智財保護、商業機密以外者。

(4) 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：本委員會會議紀錄自 101 年 12 月開始網路提供，若要網路公開會議紀錄資料，101 年 12 月起可網路閱覽，94 年至 101 年第 11 次之網路公開程度會議資料，亦可提供。若要本委員會詳細會議資料，依 SOP 可提供涉及研究對象隱私、智財保護、商業機密以外之內容。研究計畫送審資料本委員會不可提供，請申請人向計畫主持人要求提供。

參、報告事項

一、 線上審核系統 iIRB 測試進度報告。

結論：於四月份開始正式機上線使用，請安排相關事宜。

二、 2017 國際會議資訊

(一) AAHRPP 2017 Annual Conference May 9-11 Detroit, Michigan

(二) 2017 Advancing Ethical Research Pre-Conference November 5 San Antonio, TX

(三) 2017 Social, Behavioral, and Educational Research Conference November 5 San Antonio, TX

(四) 2017 Advancing Ethical Research Conference November 6-8 San Antonio, TX

結論：請有意願與會之委員通知執行秘書，以進行相關行政程序。

肆、討論事項 無

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 5 時 15 分