

中央研究院醫學研究倫理委員會 106 年第 4 次會議紀錄

時間：106 年 4 月 28 日（星期五）上午 9 時 30 分

地點：本院行政大樓 2 樓會議室

出席：范盛娟、陳瑞華、彭汪嘉康、李玲慧、王大為、吳全峰、沈弘德、林國儀、張春梅、連怡斌、陳建璋、華國媛、鄒麟、鄭敬楓、戴正德、謝清河、簡國龍、顏乃欣

請假：吳宗謀、施慧玲、楊欣洲

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 18 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 3 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 3 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 3 件：

- (1) 編號 17007 (N) 藥物不良反應之藥物基因體學研究 A pharma-cogenomic study of adverse drug reactions。
- (2) 編號 17020 (N) 以心房顫動疾病誘導性多潛能幹細胞分化之心肌細胞做為疾病機轉研究與藥物開發平台 A human model of atrial fibrillation by iPS-differentiated cardiomyocytes for mechanistic study and therapeutic drug innovation。
- (3) 編號 17022 (N) 探討半乳糖凝集素-7 在人類肺癌演進的角色 Identification of the role of galectin-7 in lung cancer progression。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 7 件：

- (1) 編號 17001 (R1) 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) 編號 16055 (R1) 台灣 T 細胞淋巴芽性白血病/淋巴瘤的分子流行病學研究 Molecular epidemiological study of T-ALL/T-LBL in Taiwan。
- (3) 編號 15056 (R1) 以藥物高效率由皮膚細胞產生誘導式間質幹細胞 Efficient Generation of Chemically Induced

Mesenchymal Stem Cells from Skin Cells。

- (4) 編號 16054 (R1) 長期環境暴露與健康行為對於死亡率的影响 The effect of long-term environmental exposure and health behaviors on mortality。
- (5) 編號 16016 (R1) 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。
- (6) 編號 15053 (M1R1) 總計畫：運用腦科學之技術及介入方法，增進兒童與老年人的心智資本與健康福祉 To optimize mental capital and well-being in children and elders through brain science technologies and intervention
子計畫一：整合多感官訊息於聽覺輔具架構及聽損者訓練平台 Integration of visual and audio information for hearing assistive framework and application in the assessment and intervention in speech-language therapy and aural rehabilitation
子計畫二：認知控制與注意力的發展與預防退化研究 Age-related development and decline in cognitive control and attention
子計畫三：回想過去與瞻望未來：年長者日常生活中前瞻記憶功能的評估與訓練 Remembering the past and planning the future in older adults' everyday life: the evaluation of prospective memory function in the elderly and its training
子計畫四：以腦波與眼動測量探討閱讀理解與額葉執行功能之關聯與認知訓練成 Using ERPs and Eye-tracking to investigate how executive function contributes to reading comprehension and the effectiveness of cognitive training。
- (7) 編號 16062 (R1) 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)。

2. 追蹤審查：以下審查結果為同意繼續執行，共計 5 件：

- (1) 編號 06029 (M8) 難治型精神分裂症之基因體關聯性研究 Genome-wide association study for treatment refractory schizophrenia。
- (2) 編號 15056 (M1) 以藥物高效率由皮膚細胞產生誘導式間質幹細胞 Efficient Generation of Chemically Induced Mesenchymal Stem Cells from Skin Cells。
- (3) 編號 14002 (M3) 利用功能性生物介面來控制細胞命運 Manipulating Cell Fate by Functionalized Biointerfaces。
- (4) 編號 07021 (M12) 『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。

- (5) 編號 14053 (M4) 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。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：以下審查結果為通過，共計 5 件：

- (1) 編號 16061 (N) 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。
- (2) 編號 16072 (N) 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。
- (3) 編號 16074 (N) 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。
- (4) 編號 17002 (N) 闡明在肌萎縮性脊髓側索硬化症中核糖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。
- (5) 編號 17008 (N) 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 Fibroblastsl。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：

- (1) 編號 15023 (R2) 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。
- (2) 編號 15048 (M1R2) 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。

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 15041 (M1) 發展具心血管疾病保護功能的標靶藥

Development of targeted therapeutics for cardiovascular diseases。

- b. 編號 12016 (M7) 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。
- c. 編號 13058 (M3) 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。
- d. 編號 15037 (M1) 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?。
- e. 編號 11159 (M5) 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。
- f. 編號 13067 (M5) 國民營養健康狀況變遷調查(103-105年) Nutrition and Health Survey in Taiwan (2014-2016)。
- g. 編號 14060 (M2) 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。
- h. 編號 16027 (M1) 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。

(2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 3 件：

- a. 編號 15066 (F) 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。
- b. 編號 13006 (F) 利用合成致死方法發展肺癌治療藥劑 Developing therapeutics via synthetic lethality in lung cancer。
- c. 編號 14004 (F) 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)。

4. 撤銷審查案件：無。

5. 其它：編號 13061 (A1) 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)，申請人就期中
審查結果通知加註意見，提供說明備查。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 14009 (M3) (第 1 次入會)

(范盛娟委員、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：原發性心室性心律不整之基因體研究計畫 A genetic study of idiopathic ventricular tachycardia

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 16 票，本案同意繼續執行。

2. 編號 12138 (M8) (第 1 次入會)

(范盛娟委員、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 16 票，本案同意繼續執行。

3. 編號 15002 (M2) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：以藥物轉分化細胞 Transdifferentiate cells with chemicals

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 17 票，本案同意繼續執行。

(二) 新案審查：

1. 編號 16057 (N) (第 1 次入會)

(范盛娟委員、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：老年人營養狀況及飲食型態與各種老年症候群之相關性研究(106-108 年) Associations between various geriatric syndromes and nutrition status and dietary pattern in elderly

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 16 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 16060 (N) (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：發展神經退化性疾病之電生理生物指標以及相對應之治療策略：以亨丁頓舞蹈症為例
Development of electrophysiological biomarkers and their therapeutic applications using Huntington's disease as a neurodegenerative disease mode

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 17 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 16070 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：表面活性劑包覆抗菌胜肽於醫材上以防止細菌感染
Coating medical device with antimicrobial peptide by surfactant to prevent bacterial infection

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 18 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 16078 (N) (第 1 次入會)

(范盛娟委員、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：鎂營養與失智症/認知功能障礙以及相關血流動力學指標之關係：前瞻性流行病學研究 & 介入研究
Relationship between magnesium status and dementia/cognitive impairment & associated hemodynamic parameters: prospective epidemiology study and intervention trial

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 15 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。

5. 編號 17016 (N) (第 1 次入會)

(林國儀委員為申請人離席迴避)

計畫名稱：全球衛生安全追求防疫一體之傳染病防治研究

討論：

- (1) 同意主審複審結果。
- (2) 本案研究對象說明同意書中研究結束後檢體處理方法，建議修正為檢體經去連結處理後，未來提供其他研究時需先經過相關醫學研究倫理委員會審查即可，不須特別指定哪個機構之 IRB。
- (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) 研究對象說明同意書中研究結束後檢體處理方法，建議修正為檢體經去連結處理後，未來提供其他研究時需先經過相關醫學研究倫理委員會審查即可，不須特別指定哪個機構之 IRB。
- (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 8 票，請主審委員複審 7 票。本案修正後請主任委員複審。

(三) 修正審查：

1. 編號 09078 (M7R4) (第 1 次入會)

(范盛娟委員、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

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劃
Familial Study of Limb-Girdle Muscular Dystrophy
(LGMD)

討論：

- (1) 本計畫欲多招募家族中幾個罹病個案及未發病個案，希望能找到新的致病基因。但再次接觸恐給予受訪者壓力。
- (2) 申請人回覆初審意見中有提及降低受訪者的壓力與減少不

信任感的方案；且是以之前因事無法配合拜訪的人為再次訪視的徵詢對象。若能落實，應可增加受訪者願意參加研究的可能。

(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 16 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 15046 (M2R1) (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：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

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 17 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 14014 (M3R3) (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：探討血球聚集結構與血液粘彈性之關係 Study the relationship between structure of erythrocyte aggregation and viscoelasticity

討論：

(1) 計畫書中說明血液檢體採集後將常溫送至學校 P2 等級實驗室進行量測及觀察。但合作對象中並無該學校 PI，亦未說明是否僅付費使用該學校貴重儀器，建議請申請人再釐清。

(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) 請申請人回覆說明：計畫書中說明血液檢體採集後將常溫送至學校 P2 等級實驗室進行量測及觀察。但合作對象中並無該學校 PI，亦未說明是否僅付費使用該學校貴重儀器，請釐清該學校在本案的角色為何。
- (3) 投票結果：照案核准 4 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 3 票，請主審委員複審 10 票。本案修正後請主審委員複審。

4. 編號 16081 (R1) (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：非侵入式血糖分析技術 Non-invasive Analytical Technology for Blood Glucose

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。
- (3) 投票結果：照案核准 17 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。

(四) 追蹤審查：

1. 編號 15040 (M1) (第一次入會)

(李玲慧委員為協同主持人離席迴避；范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票)

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臺灣人體生物資料庫執行團隊人員成員，存在利益衝突問題，建議比照 16018(N)討論結果，請申請人繳交下一次期中報告時需檢附使用臺灣人體生物資料庫相關證明。
- (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臺灣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

中報告時檢附使用臺灣人體生物資料庫相關證明"。

- (3) 投票結果：照案核准 13 票，11 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)。修正後，請主任委員複審 3 票。本案照案核准，每半年進行期中審查。

2. 編號 13067 (E2) (第一次入會)

(范盛娟委員、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票；顏乃欣委員、彭汪嘉康委員、華國媛委員、張春梅委員、簡國龍委員、鄭敬楓委員提早離席，未參與本案討論)

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：

(1) 有關事件 1 智財部分討論如下：

- a. 因本案為具名檢舉，本院須正式處理回覆。
- b. 應先確認本計畫有此事件發生。
- c. 本事件可能涉及資料保全問題，可視為 noncompliance，要求 PI 再進行教育訓練。
- d. 學術處及智財技轉處已回覆表示無學術倫理事項及不涉及智慧財產權。

(2) 有關事件 2 提供民眾檢驗結果項目少於 ICF 內容部分，依 PI 說明，此為經費不足所致，將來若有經費則會執行。此部分同意主審初審意見，請計畫主持人於易導致民眾/研究對象誤解之處多加說明，以減少誤解。年齡用語部分建議依委員建議修正。

(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) IRB 回應檢舉人：

- a. 感謝檢舉人提供相關資料。為求慎重起見，除本會將進行適當處理，亦已請本院相關處室(智財技轉處、學術及儀器事務處)協助辦理。
- b. 本異常事件通報之起因，為研究成員可能違反隱私保護與工作倫理等倫理議題，將要求計畫主持人及團隊成員(包含被檢舉人)需重新接受相關倫理教育訓練。
- c. 就 ICF 文字閱讀上可能造成誤解之情形，請計畫主持人修正 ICF 並於易導致民眾/研究對象誤解之處多加說明。
- d. 本院未來將持續辦理相關教育訓練，進行預防改善措施。

(2) 有關 PI 部分：

- a. 提醒 PI 請其加以注意助理之執行面，並要求所有計畫相關執行人員需重新再教育。

- b. 建議 PI 於助理訓練時，明確列出相關要求，並請助理簽名切結資料保密，並請助理不可將研究資料交由非計畫成員處理。
 - c. 建議 PI 執行計畫時，應明確告知受訪者現階段哪些項目會執行，那些不會，以減少誤解。
 - d. 建議修正年齡用語。
- (3) 將本委員會及相關處室回覆政風室，請政風室回覆檢舉人。
- (4) 投票結果：照案核准 10 票。本案依結論回覆政風室。

3. 編號 16021 (M1E1) (第一次入會)

(顏乃欣委員、彭汪嘉康委員、華國媛委員、張春梅委員、簡國龍委員、鄭敬楓委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

討論：

- (1) 本案收案超收率大於 30%，且申請人執行過程中未向本委員會申請修正，於法屬未經修正，擅自修改計畫內容。
- (2) 一般研究中會有中途退出之案例，故一般可容許實際收案數與預計收案數有 10%~20%範圍的差異。本案超收人數雖大於 30%，考量收案不易且無增加受試者風險，且本案申請人並無此項缺失之先例，建議可保留超收資料，但需請申請人補上 2 小時倫理教育訓練。
- (3) 申請人已收案完畢，目前為資料統整及前處理階段，考量不同人數的統計分析結果可能不同，建議申請人提計畫變更將所有受試者全數納入統計分析。但依本委員會 SOP，目前本案已過執行期限，無法向本委員提變更申請，申請人僅能於計畫結束後一年內提交結案報告。
- (4) 關於申請人如何從所有受試者中選取原預定人數，需考量過程中因取捨失去研究真實性。
- (5) 因會議時間已屆無法繼續討論，本案暫緩決議，建議先通知申請人暫停資料使用，待下次會議再議。
- (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) 因會議時間已屆，本案暫緩決議，待下次會議再議。
- (2) 先以郵件通知申請人暫停資料使用。

(五) 以下案件因會議時間已屆，下次會議再議：

- 1. 編號 16021 (M1E1) 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。

2. 編號 14052 (F) 以小分子藥物來篩選有效率的產生誘導性多潛能性幹細胞分化之肝細胞及人源化肝臟老鼠模式 Development of protocols for generating human iPS cell-derived hepatocytes and humanized liver mouse models by a small chemical functional screen。

參、報告事項

- 一、 有關臺灣人體生物資料庫相關事宜報告。
- 二、 線上審核系統 iIRB 測試進度報告。

肆、討論事項 無

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 1 時 30 分