

中央研究院醫學研究倫理委員會 106 年第 5 次會議紀錄

時間：106 年 5 月 26 日（星期五）上午 9 時 30 分

地點：本院黃樓 2 樓會議室

出席：彭汪嘉康、李玲慧、吳全峰、吳宗謀、沈弘德、林國儀、張春梅、連怡斌、華國媛、楊欣洲、鄒麟、鄭敬楓、戴正德

請假：范盛娟、陳瑞華、王大為、施慧玲、陳建璋、謝清河、簡國龍、顏乃欣

主席：彭汪嘉康副主任委員

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 4 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 4 次會議後至今完成之案件)：

(一) 免審：

1. 修正審查：編號 09025 (R5) 研究人類漿細胞分化之基因調控
Investigation of gene expression program during human plasma cell differentiation。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 16075 (N) 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。
- (2) 編號 17009 (N) 造血幹細胞移植抗癌能力與青春
Hematopoietic Stem Cell-Based Transfer of Tumor Resistance and Juvenescence。
- (3) 編號 17017 (N) 建構小鼠胚胎運動神經元命運的四維時空圖譜
Decoding motor neuron cellular identity with 4D resolution in the mouse。
- (4) 編號 17023 (N) 腦血管疾病之基因發現
Genetic Discovery for Cerebrovascular Disease。
- (5) 編號 17026 (N) 上皮黏附因子及其胞外結構與單一山中申彌因子能誘導人類體細胞形成誘導型多能幹細胞
EpCAM/EpEX with single Yamanaka factor generate induced pluripotent stem cell from human somatic。

2.修正審查：以下審查結果為通過，共計 4 件：

- (1) 編號 14043 (R1) 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。
- (2) 編號 16004 (M1R1) 台灣地區人口端粒長度調查與影響因子分析 To investigate factors affecting blood telomere length among Taiwanese。
- (3) 編號 15034 (M1R1) 生技醫藥國家型科技計畫「人類疾病多潛能幹細胞服務聯盟」- 建立 ALDH2 和 AF disease 病患之誘導性多功能幹細胞 National Research Program for Biopharmaceuticals (NRPB) - Human Disease iPS Cells Service Consortium - Establishment of induced pluripotent stem cells from ALDH2 and AF patients。
- (4) 編號 14012 (M3R2) 鑑定前側額顳葉病人腦組織中 TDP-43 蛋白堆積物的形態 Identify the morphology of TDP-43 protein inclusions in the brain tissue of frontotemporal lobar dementia。

2. 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 15020 (M3) 「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。
- b. 編號 07012 (M12) 藥物不良反應研究計畫 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)。

(6) 結案報告：編號 16020 (F) 運用基因及表觀遺傳數據找尋複雜性疾病之相關基因進而提升精準化醫療 On the use of genomic, epigenomic and phenotypic data for dissecting complex traits to advance precision medicine。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 6 件：

- (1) 編號 16057 (N) 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。
- (2) 編號 16060 (N) 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。

- (3) 編號 16070 (N) 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。
- (4) 編號 16078 (N) 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。
- (5) 編號 17014 (N) 雙語與閱讀：高齡化研究 Bilingualism, Reading, and the Adaptive Aging Brain
- (6) 編號 17016 (N) 全球衛生安全追求防疫一體之傳染病防治研究。

2.修正審查：以下審查結果為通過，共計 4 件：

- (1) 編號 09078 (M7R4) 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)。
- (2) 編號 15046 (M2R1) 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。
- (3) 編號 14014 (M3R3) 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。
- (4) 編號 16081 (R1) 非侵入式血糖分析技術 Non-invasive Analytical Technology for Blood Glucose。

3.追蹤審查：

- (1) 異常事件：13067 (E2) 國民營養健康狀況變遷調查(103-105年) Nutrition and Health Survey in Taiwan (2014-2016)。審查結果為同意繼續執行。
- (2) 期中報告：以下審查結果為同意繼續執行，共計 4 件：
 - a. 編號 15040 (M1) 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。
 - b. 編號 12138 (M8) 冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic

study of coronary artery disease。

- c. 編號 14009 (M3) 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。
- d. 編號 15002 (M2) 以藥物轉分化細胞 Transdifferentiate cells with chemicals。

- 4. 撤銷審查案件：編號 10115 (F) 發展針對阿茲海默症中類澱粉乙型蛋白構形物之創新型治療抗體 Development of Novel, Therapeutic Antibodies Targeting Amyloid- Conformers in Alzheimer' s Disease。申請人撤銷結案申請，改提期中審查。
- 5. 程序駁回：編號 17010 (N) 上皮黏附因子及其胞外結構與單一山中申彌因子能誘導人類體細胞形成誘導型多能幹細胞 EpCAM/EpEX with single Yamanaka factor generate induced pluripotent stem cell from human somatic cells。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 14054 (M4) (第 1 次入會)

(鄭敬楓委員與申請人同單位同組，迴避投票，李玲慧委員與協同主持人同單位同組，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 11 票，本案同意繼續執行。

2. 編號 16011 (M1) (第 1 次入會)

計畫名稱：總計畫：整合性多元高解析度資訊之台灣熱浪脆弱度評估 Integrated Multi-source and High-resolution Heat Wave Vulnerability Assessment of Taiwan

子計畫二：基於社群媒體的熱浪脆弱度分析 Heat Wave Vulnerability Analysis with Social Media

子計畫三：人類活動辨識輔助高解析環境品質資訊檢索 Human Activity Recognition Supports for High-resolution Environmental Quality Information Retrieval

子計畫八：群體暴險特性分析與熱浪脆弱度整合評估

Exposure Model Establishment and Integrated Vulnerability Assessment

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 16007 (M1) (第 1 次入會)

計畫名稱：基於機器學習理論噪音消除技術以及適應性聽覺補償處方對助聽器使用者臨床效益驗證 Study of the efficacy of machine learning based noise reduction techniques and adaptive wide dynamic range compression for hearing aids

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。

4. 編號 15004 (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：檢測神經退化疾病腦脊髓液中 TDP-43 蛋白含量 Examination of TDP-43 protein in the cerebrospinal fluids of neurodegenerative disease patients

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。

5. 編號 12018 (F) (第 1 次入會)

計畫名稱：揭開第二型糖尿病於腹腔鏡胃繞道手術後緩解之潛在性賀爾蒙機轉的奧秘 Unraveling Potential Hormonal Mechanisms for Remission of Type 2 Diabetes Mellitus Following Laparoscopic Gastric Bypass Surgery

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 17012 (N) (第 1 次入會)

(鄭敬楓委員與申請人同單位同組、李玲慧委員與協同主持人同單位同組，迴避投票；楊欣洲、戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣心臟組織晶片計畫 Taiwan Heart Tissue Chip Project

討論：

(1) 有關補助金額是否過高？若考慮收案地點在中研院，參與研究者須自行前往，以補助交通費用以及所花費時間等的補償角度考慮，應該可接受。

(2) 同意主審複審結果。

(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 9 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。

2. 編號 17018 (N) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員及戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：整合性多元高解析度資訊之台灣熱浪脆弱度評估
Integrated Multi-source and High-resolution Heat Wave Vulnerability Assessment of Taiwan

討論：

(1) 本案研究資料將帶連結保存且不排除未來用於其他研究，因此未來要做其他研究使用，除 IRB 同意外，尚須經過當事人再同意。建議申請人應修改 ICF。

(2) 有關本案擬招募實驗室人員成為受試者，討論如下：

a. 本案可能造成「實驗室人員」、「熟識者」的壓力，不建議以此種封閉管道招募。

b. 參與研究除有可能風險外，亦有可能受益，故須注意公平原則。本案有提供研究參與費用，由實驗室人員優先取得參與機會有違公平原則。

c. 本案實驗室人員參與之必要在於調校產品舒適性與了解資料變異程度，但若將實驗室所屬人員直接收為研究參與者，仍有倫理的疑慮，故不建議將其納入研究中。

d. 受試者納入需符合公正、公平、公開原則，建議以公開方式招募受試者及提供住家作為研究場地的家戶。

(3) 本案提供受試者參與研究之金額，有不當影響之虞，建議重新衡量支付金額。

(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：

(1) 請申請人回覆說明：

a. 本案經會議決議不核准將實驗室所屬人員直接收為研究參與者，請修正相關內容。

b. 本案研究資料將帶連結保存且不排除未來用於其他研究，因此未來要做其他研究使用，依人體研究法規定，除 IRB 同意外，尚須經過當事人再同意。建議修改 ICF。

c. 本案提供受試者參與研究之金額，有不當影響之虞，建議重新衡量支付金額。

(2) 投票結果：照案核准 1 票，並勾選每年進行期中審查。修正

後，請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 7 票，下次會議再議 1 票。本案修正後請主審委員複審。

3. 編號 17025 (N) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員為申請人，迴避離席；戴正德、張春梅委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：族群人種對藥物基因體與藥物表觀基因體之影響 The influence of population ancestry on pharmacogenomics and pharmacoepigenomics

討論：

- (1) 本案未來獲得科技部同意執行，需先取得人體生物資料庫 EGC 核准方得執行。
- (2) 同意主審審核結果。
- (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"請申請人於取得科技部核准後，提供人體生物資料庫 EGC 核准文件"。
- (3) 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)。本案照案核准，每年進行期中審查。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 16021 (M1E1) (第 1 次入會)

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。目前本案已過執行期限，依本委員會 SOP，無法向本委員提變更申請，僅能於計畫結束後一年內提交結案報告。
- (2) 有關本案超收個案處理，討論如下：
 - a. 建議同意保留所有個案資料：
 - (a) 有關未遵守原計畫內容執行，可依是否增加受試者風險區分成微小(未增加受試者風險)、嚴重(增加受試者風險)及連續(同一錯誤一犯再犯)三類。本案執行過程未見其他違規事項，所有受試者均有簽署同意書，雖未遵守原計畫內容超收受試者，但並未增加受試者風險。

- (b) IRB 審查時關注研究人數是因研究風險與人數有關，在風險高的研究需考量收案數量之必要性。但本案屬人體研究，考量本案收案不易且無增加受試者風險，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。
 - (c) 本案擬收集之資料，屬非侵入性，雖然超收比例較高，但就受試者風險考量，本案屬低風險，建議可保留超收資料。
 - (d) 為了研究結果的客觀性及完整性，建議保留所有受試者資料，並同意研究結束後所有受試者資料可保留使用。
- b. 建議超收個案不予同意：
- (a) 依本案原計畫內容，原規劃之受試者資料數對研究已足夠，且 PI 應對自身研究有較精確的估計，故以謹慎的角度不建議保留超收資料。
 - (b) 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。本案原則上可容許實際收案數僅至原擬之 20%。
 - (c) 以容許超收 20% 的情況，建議依收案編號次序保留至多 20% 的受試者資料。
- c. 有關超收個案之處理，建議投票表決。
- (3) IRB 負教育本院 PI 之責，建議
- a. 舉辦相關教育訓練課程，明確告知 PI 須遵守的法律規定及違規後果。
 - b. 計畫書原擬收案人數若為估算計畫執行最臨界之人數，低於此人數恐不利計畫後續分析，就保守想法應為先多估收案人數以免最終收案人數不足。建議於教育訓練時與本院 PI 公開討論計畫執行中為了預防參與者退出而增收情形的規劃方式，亦可作為本委員會 SOP 修訂參考。
- (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：
- (1) 同意主審審核結果。
 - (2) 於審查結果通知備註：
 - a. 本案研究超收已違反原計畫書所設定，但為了研究結果之公正性，IRB 同意保留超收受試者資料供申請人統計分析。
 - b. 申請人需重新取得 2 小時倫理教育訓練，以提醒在研究過程中不得違反原計畫之規劃。
 - (3) 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(表示同意本

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) 同意保留資料數：投票結果為 3 票同意保留所有超收受試者資料，1 票同意保留 20% 超收受試者資料，2 票不同意保留超收受試者資料，其他委員未針對保留人數表示意見(依投票前說明規則，未另表達表示同意本案保留所有超收受試者資料)。本案同意保留所有超收受試者資料。

2. 編號 14052 (F) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票；楊欣洲委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

討論：

- (1) 本案原擬規劃收案及使用商購檢體，雖因申請人研究方向變更，但因未收案、未購買也未執行，故同意結案。因本案現距 IRB 核准(2015 年)已有好長一段時間，故不應以撤案，而以結案較為合適。
- (2) 計畫通過 IRB 審查後，若未執行應可申請撤案。
- (3) 若商購檢體已買，但申請人申請撤案，已購買之檢體需銷毀，若申請人申請結案，則商購檢體可保留。本案依申請人說明，尚未購買檢體，無結案與撤案之差異。
- (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：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准 11 票。本案照案核准，同意結案。

(四) 以下案件因會議時間已屆，下次會議再議：

1. 編號 17024 (N) 分析流行性感感冒疫苗所引發人類免疫反應之特性
Characterizing human immune response to influenza vaccine。
2. 編號 15044 (M1R1) 人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟
Human Disease iPS Cells Service Consortium。
3. 編號 11031 (M6R7) 情緒穩定劑的藥效與藥物不良反應之分子遺傳研究
Molecular genetic study of drug response and adverse drug reactions of mood stabilizers。

4. 編號 16012 (R1) 亨丁頓氏症生物標誌之研究 (3 年期) : (1)以小鼠模型建立並鑑識新的亨丁頓氏症的生物標誌 (3 年期), (2)鑑識人類新的亨丁頓氏症的生物標誌 (三年期)Development of Biomarkers for Huntington's disease (3-year project): (1) Identification of novel biomarkers of Huntington's disease in mouse models (3-year project), (2) Identification of Novel Biomarkers of Huntington's Disease in the Humans (3-year project)。
5. 編號 10003 (R5) 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。
6. 編號 14024 (R6) 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。
7. 編號 15059 (M1) 中央研究院國家基因體醫學研究中心基因體統計分析服務 NCGM service for genomic statistics analysis。

參、報告事項

- 一、有關臺灣人體生物資料庫相關事宜報告。
結論：有關監察院來函本委員會回覆說明內容如附件 1。
- 二、線上審核系統 iIRB 測試進度報告。
結論：
(一) 於 6 月份函知本院開始使用 iIRB 線上審核系統。
(二) 本線上審核系統與現行方式並行至今年底。
- 三、參加 2017 AAHRPP 年會心得報告。 【報告人：吳宗謀、林瑞燕】
結論：鑒於 AAHRPP 認證為全院性的，請將 AAHRPP 認證完整要求及目前規劃草案提供院方，請院方統籌辦理。
- 四、TAIRB 來函邀請本委員會派員擔任今年 6 月份 FERCAP 實地訪視觀察員。

肆、討論事項 無

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 12 時 30 分