中央研究院醫學研究倫理委員會 106 年第 7 次會議紀錄

時間：106 年 7 月 27 日（星期四）上午 9 時 30 分

地點：本院黃樓 2 樓會議室

出席：陳瑞華、彭汪嘉康、李玲慧、王大為、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、戴正德、顏乃欣

請假：范盛娟、施慧玲、陳建璋、鄭敬楓、謝清河、簡國龍

列席：曹昱副研究員、王韜維先生

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 15 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 6 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 6 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：無。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：
   (1) 編號 16074 (R1) 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。
   (2) 編號 16032 (M1R1) 探討 EIF3C 對肝癌的致癌途徑與致病機轉 To investigate the oncogenic property and mechanism of EIF3C in hepatocellular carcinoma。

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 6 件：
      a. 編號 14011 (M3) 探討川崎症之致病基因 Investigate the pathogenic gene of the Kawasaki disease syndrome。
      b. 編號 15021 (M2) 使用 dbGaP, JSNP database and TW Biobank 資料庫以偵測整合分析下族群異質性分析 Investigating population heterogeneity in meta-analysis by using dbGaP, JSNP database and TW Biobank databases。

c. 編號 13067 (M6) 國民營養健康狀況變遷調查(103-105 年) Nutrition and Health Survey in Taiwan（2014-2016）。
d. 編號 16015 (M2) 中世代成人健康情形之縱貫式研究 Longitudinal Study of Middle-Aged Adults' Health。
e. 編號 12069 (M5) 運用醣晶片技術探索阿茲海默症之生物標記 Biomarker discovery for Alzheimer' s disease using glycan array technology。
f. 編號 16042 (M1) 中藥馬兜鈴酸對腎臟及泌尿道系統健康危害研究 Aristolochi Acid and Health Hazards for Kidney and Urinary System Diseases。

(2) 結案報告：無。

(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 17021 (N) 以人類誘導多能幹細胞探討非編碼 RNA 在脊髓肌肉萎縮症之致病機轉與治療潛能 Uncover the Role of Non-coding RNA and its Therapeutic Potential in Spinal Muscular Atrophy via Using Human Induced Pluripotent Stem Cells。
   (2) 編號 17024 (N) 分析流行性感冒疫苗所引發人類免疫反應之特性 Characterizing human immune response to influenza vaccine。
   (3) 編號 17027 (N) 建立以膜蛋白之醣基為標靶的類風溼性關節炎精準新療法 Targeting cell surface glycans of synoviocytes for therapeutic interventions in rheumatoid arthritis。
   (4) 編號 17028 (N) 急性心肌梗塞病人血液中 microRNA 變化的研究 A study of circulating microRNAs in acute myocardial infarction。
   (5) 編號 17029 (N) 利用幹細胞及類器官技術剖析發炎性腸道疾病及消化道癌症的病理機轉並發展治療策略 Stem cell-based approaches and organotypic culture system for dissecting pathogenic mechanisms and establishing therapeutic strategies for inflammatory bowel diseases and gastrointestinal cancer。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 5 件：
   (1) 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。
   (2) 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。

(3) 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)。

(4) 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。

(5) 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。

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 6 件：

a. 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。

b. 編號 16014 (M1) 重症地中海型貧血與鐮刀型貧血的新藥開發 Development of novel compound for severe β-thalassemia and sickle cell disease。

c. 編號 10115 (M6) 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。

d. 編號 07018 (M8) 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。

e. 編號 14024 (M5) 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。

f. 編號 15007 (M2) 遠期和近期營養及化學不平衡狀況對於老人大腦認知功能的影響:「營養過盛」、「營養不良」、及代謝異常所扮演的角色 The Long-Term and Short-Term

Nutritional Status or chemical imbalance and Elderly Cognitive Function: the Roles of Over-Nutrition, Malnutrition and Aberrant Metabolism。

(2) 結案報告：無。

4. 撤銷審查案件：無。

5. 其他：無。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1.編號 14026 (M3) (第 1 次入會)
(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票；吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)
計畫名稱：優化偵測循環腫瘤細胞之實驗平台 CTC detection platform optimization
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。

2.編號 13018 (M4E1) (第 1 次入會)
(李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票；吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)
計畫名稱：亞洲遺傳學研究暨台灣華人全基因體定序參考資料庫 The Pan-Asian Population Genomics Initiative and the Taiwan Han Chinese Sequence Database
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 13003 (M4) (第 1 次入會)
(李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票；吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)
計畫名稱：利用 HLA-B*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏反應之前瞻性研究 A prospective study of HLA-B*5801genotyping in preventing allopurinol induced severe cutaneous adverse reactions
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 16022 (M1) (第 1 次入會)
(林國儀委員為協同主持人，離席迴避；陳瑞華委員與協同主持人同單位，迴避投票；吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)
計畫名稱：總計畫：建立高效能之化學探針－醣基化蛋白質體

學策略剖析 B 淋巴瘤生成及治療之病理生理機制
子計畫一：開發全面及標的導向醣基化質譜分析平台鑑定功能性唾液酸醣蛋白
子計畫三：醣蛋白與醣接合蛋白在 B 淋巴癌發生與治療反應之分子串連

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 16026 (M1) (第 1 次入會)

(李玲慧委員與協同主持人同單位同組，迴避投票；吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：開發台灣重大癌症異常蛋白質體網絡之蛋白質標記及藥物標靶(旗艦型計畫 1) ：Deep Genome, Proteome, and PTMome analysis for discovering biomarker and drug targets in Taiwan Cancers (Flagship 1)

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。

(二) 新案審查：

1.編號 17032 (N) (第 1 次入會)

(陳瑞華委員為申請人配偶，離席迴避；吳全峰、王大為委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：研究肝炎病毒感染及異常脂肪生成途徑以發掘治療肝癌之新穎標的與策略 Targets Identification and Therapeutic Development on Hepatitis Virus Infection and Aberrant Lipogenesis in Hepatocellular Carcinoma

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，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 17033 (N) (第 1 次入會)

(吳全峰、王大為委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：解析轉移癌巨噬細胞之分子機制並制定治療策略 Deciphering the mechanism of macrophages in metastatic tumors and development of therapeutic

strategies

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 17018 (N) (第 2 次入會)

(吳全峰、王大為及顏乃欣委員提早離席，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) 參與者除需全天且連續數天配戴相關產品以偵測環境及心率外，亦需紀錄參與者當時之行為或經過哪些地點，因此年長者較不易招募。本案規劃之受益，應可接受。

(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 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 17035 (N) (第 2 次入會)

計畫名稱：聲紋鑑識量能提升計畫委託研究採購案

(吳全峰委員提早離席，未參與本案討論)

討論：

(1) 有關資料處理，討論如下；

a. 目前無專法管理並非為了調查工作所蒐集之資料及資訊，故將依個人資料保護法管理。

b. 若將聲紋資料移轉至主管機關，依個人資料保護法，參與者有權要求主管機關隨時更正或刪除，即參與者有被遺忘權，故無法將資料去連結。

c. 依申請人回覆，除了將書面編號之連結資料銷毀以去連結外，會將聲紋資料經非線性方式轉換，如此將不落入

個人資料保護法範疇，主管機關可保存經轉換後無法還原且不具名的聲音檔。

(2) 申請人及執行團隊於 10 時 55 分至 11 時 05 分與會說明。

(3) 建議 ICF 中徵詢參與者同意項目中，明確表示建立及保存於主管機關之永久語音資料庫為聲紋特徵值，而非原始音檔，以去除參與者疑慮。

(4) 建議 ICF 中註明計畫結束後將進行書面編號連結資料銷毀及原始音檔非線性資料轉換，因此無法再辨識音訊由何人提供，並提醒參與者計畫結束後將無法退出研究。

(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) 請申請人回覆說明：

a. 關於研究對象說明同意書，請修正相關內容：

(a) 徵詢參與者同意項目中，應明確表示建立及保存於主管機關之永久語音資料庫為聲紋特徵值，而非原始音檔，以去除參與者疑慮。

(b) 註明計畫結束後將進行書面編號連結資料之銷毀及原始音檔非線性資料轉換，因此無法再辨識音訊由何人提供，並提醒參與者計畫結束後將無法退出研究。

(2) 投票結果：照案核准 2 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(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)。修正後，請主任委員複審 2 票，主審委員複審 10 票。本案修正後請主審委員複審。

(三) 修正審查：

1. 編號 15039 (M1R1) (第 1 次入會)

(林國儀、楊欣洲委員與協同主持人同單位，迴避投票；吳全峰、王大為委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究 Low dose computed tomography screening study in nonsmoker with risk factors for lung cancer in Taiwan

討論：

(1) 有關收案時向研究對象說明追蹤的內容，以及若需再追蹤是自費或是研究計畫補助：依合作醫院受試者說明暨同意書中第九點：此案僅支付低劑量胸腔電腦斷層檢查、血液檢驗，其於包含第一次門診及後續回診追蹤，將依一般疾病處置，不由本研究案給付。

(2) 同意主審初審結果。
(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 11 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(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

2. 編號 15023 (M2R3) (第 1 次入會)
(李玲慧、楊欣洲委員與協同主持人同單位，迴避投票；吳全峰、王大為及顏乃欣委員提早離席，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) 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 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(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

3. 編號 13067 (R7) (第 1 次入會)
(李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票；彭汪嘉康、吳全峰、王大為、顏乃欣委員提早離席，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) 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，所有委員均未勾選期中審查時程(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案照案核准，每半年進行期中審查。

4. 編號 14056 (R2) (第 1 次入會)
(彭汪嘉康、吳全峰、王大為、顏乃欣委員提早離席，未參與本案

討論)

計畫名稱：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

討論：

(1) 申請人所提供的 DSMB 會議紀錄中，DSMB 委員會對於試驗臨床以及統計分析方面皆有建議，建議請主審完成複審，以確認是否有依照 DSMB 委員意見做修正。

(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) 請主審完成複審。

(2) 投票結果：請主審委員複審 11 票。本案請主審委員複審。

(四) 追蹤審查：

1. 編號 15064 (M1) (第一次入會)

(陳瑞華委員與申請人同單位，迴避投票；李玲慧委員與協同主持人同單位，迴避投票；吳全峰、王大為委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：探討細菌致病性及發炎是如何受到腸胃道黏膜的調控 To delineate how bacterial pathogenicity and inflammation are under the control of gastrointestinal mucosal glycosylation

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 位委員勾選每半年進行期中審查，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(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

2. 編號 15012 (M4) (第一次入會)

(吳全峰、王大為委員提早離席，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(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

3. 編號 15005 (F) (第一次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票；吳全峰、王大為委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：人類脂肪衍生幹細胞分離保存並應用於肝及骨損傷之研究 Human adipose derived stem cell isolation and preservation for liver and orthopaedic injury studies

討論：

(1) 本案之原始檢體已全數用完，且未製成細胞株，應可同意結案。

(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) 同意本案結案。

(2) 投票結果：照案核准 12 票。本案照案核准，同意結案。

4. 編號 15051 (F) (第一次入會)

(吳全峰、王大為委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：神經纖維瘤生化及細胞生物學特性之分子機轉研究 Research on the underlying mechanisms for biochemical and cell biology characteristics of NF1 tumors

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。本案同意結案。

5. 編號 16024 (F) (第一次入會)

(吳全峰、王大為及顏乃欣委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：戶外高氣溫作業場所勞動者之熱危害暴險感測及預警系統建立之先導性研究 Pilot Study of Heat-stress Exposure Sensing and Heat-warning System for Workers in Outdoor High-temperature Workplace

討論：

(1) 本案提前結案，但其資料保存期限擬依 ICF 中明確列出之日期處理，應可同意。

(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) 同意結案。

(2) 投票結果：照案核准 12 票。本案照案核准，同意結案。

6. 編號 13008 (M4) (第一次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票；彭汪嘉康、吳全峰、王大為、顏乃欣委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：慢性 C 型肝炎接受抗病毒藥物治療患者罹患肝細胞癌之長期追蹤研究 Chronic Hepatitis C Patients with Antiviral Treatment and the Development of Hepatocellular Carcinoma: A Long-term Follow-up Study

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 10 票，未勾選期中審查時程(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

7. 編號 15063 (M1) (第一次入會)

(李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票；彭汪嘉康、吳全峰、王大為、顏乃欣委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：鑑定川崎症之致病因子 Identification of Pathogenic Factors for Kawasaki Disease

討論：

(1) 建議不需再請申請人回覆初審意見，可依會議程序，決定本案審查結果。

(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) 同意本案繼續執行。

(2) 投票結果：照案核准 10 票，所有委員未勾選期中審查時程(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

參、報告事項

一、 衛福部公告「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準停止適用」(議程附件 3)。

二、 有關 AAHRPP 認證事宜，已於學諮月會報告，依學諮月會主席指示，本案請劉副院長統籌處理。

三、 有關臺灣人體生物資料庫相關事宜報告。

(一)有關監察院來函詢問有關臺灣人體生物資料庫權責事宜，本院回復詳見議程附件 4。

(二)本院於 106 年 6 月 12 日召開 IRB-EGC 雙邊協調小組第一次會議，記錄詳見議程附件 5。另於 106 年 7 月 26 日召開 IRB-EGC 法律小組第一次會議，就議程附件 5 附件「中央研究院臺灣人體生物資料庫管理要點(草案)」內容進行討論及確認(議程附件 6)

(三)臺灣人體生物資料庫函請院方向衛福部提出修正申請，院方將公文會本委員會(議程附件 7)，因修正內容涉及人體研究範圍，與學術諮詢總會討論後，該文將退回請臺灣人體生物資料庫修正。

四、 本委員會線上審核系統 iIRB 已開始使用，現行方式將併行至今年底。

五、 本委員會將於 106 年 8 月 25 日辦理教育訓練，相關資訊請見網頁：http://irb.sinica.edu.tw/index.html。

結論：依本委員會 SOP，委員每年需 6 小時相關教育訓練，請行政辦公室會後提供各委員今年已有之時數資料。

六、 2017 下半年國際會議資訊。

(一)2017 PRIM&R AER Conference(Advancing Ethical Research Pre-Conference/2017 Social, Behavioral, and Educational Research Conference/Advancing Ethical Research Conference)：November 5-8 San Antonio, TX，相關資訊請見網頁 https://www.primr.org/conferences/

(二)FERCAP Annual International Conference 2017：November 19-22 New Delhi, India，相關資訊請見網頁 http://www.fercap-sidcer.org/newsletter/2017/04/01%20FERCAP-FERCI%20Conference%20Call%20for%20%20%20%20Abstracts.pdf

肆、討論事項 無

伍、臨時動議 無

陸、散會 中午 12 時 40 分