

## 中央研究院醫學研究倫理委員會 106 年第 8 次會議紀錄

時間：106 年 8 月 10 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、吳全峰、吳宗謀、沈弘德、張春梅、連怡斌、陳建璋、華國媛、鄒麟、戴正德、顏乃欣

請假：范盛娟、王大為、林國儀、施慧玲、楊欣洲、鄭敬楓、謝清河、簡國龍

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 7 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 7 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：編號 17036 (N) 探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 (3) Identification of Genes and Oncogenic miRNAs Involved in Colorectal Cancer Susceptibility and Progression (3)。審查結果為通過。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：

(1) 編號 14073 (R1) 探討 CHAC2 在人類胚胎幹細胞之功能及分子機制 Investigation the functional roles and mechanism of CHAC2 in human embryonic stem cells self renewal。

(2) 編號 17012 (R1) 台灣心臟組織晶片計畫 Taiwan Heart Tissue Chip Project。

3. 追蹤審查：

(1) 期中報告：編號 15040 (M2) 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。審查結果為同意繼續執行。

(2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 3 件：

a. 編號 14034 (F) 唾液酸糖苷化反應在漢丁頓舞蹈症中神經

- 細胞和微膠細胞互動所扮演的角色 The role of sialylation in microglia–neuron interactions in Huntington’s disease。
- b. 編號 15067 (F) 利用 RISC trap 系統於胚胎幹細胞及癌幹細胞中鑑別微核醣核酸調控之新的醣質基因目標物 Identification of new microRNA targets in glycogenes by RISC trap system in embryonic and cancer stem cells。
- c. 編號 14028 (F) 多功能幹細胞內主纖毛之生物物理特性分析 Biophysical characterization of primary cilia in pluripotent stem cells。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：以下審查結果為通過，共計 3 件：
  - (1) 編號 17018 (N) 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。
  - (2) 編號 17032 (N) 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。
  - (3) 編號 17033 (N) 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。
2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 4 件：
  - (1) 編號 15039 (M1R1) 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。
  - (2) 編號 15023 (M2R3) 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。
  - (3) 編號 13067 (R7) 國民營養健康狀況變遷調查(103-105 年) Nutrition and Health Survey in Taiwan (2014-2016)。
  - (4) 編號 14056 (R2) 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。
3. 追蹤審查：

- (2) 期中報告：以下審查結果為同意繼續執行，共計 9 件：
- a. 編號 15064 (M1) 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。
  - b. 編號 14026 (M3) 優化偵測循環腫瘤細胞之實驗平台 CTC detection platform optimization。
  - c. 編號 15012 (M4) 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。
  - d. 編號 13018 (M4E1) 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。
  - e. 編號 13008 (M4) 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。
  - f. 編號 13003 (M4) 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\*5801 genotyping in preventing allopurinol induced severe cutaneous adverse reactions。
  - g. 編號 16022 (M1) 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 High Performance Chemical Probe-based Glycoproteomics to Illuminate Patho-physiological Transformation in B Cell Lymphomagenesis and Treatment Responses  
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 Global and targeted MSbased sialoglycoproteomics to identify physiological carriers of functionally relevant sialoglycotopes  
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 Molecular links between glycoproteins and lican-binding proteins in b cell lymphomagenesis and treatment responses。
  - h. 編號 15063 (M1) 鑑定川崎症之致病因子 Identification of Pathogenic Factors for Kawasaki Disease。
  - i. 編號 16026 (M1) 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)。

- (3) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 3 件：
- a. 編號 15005 (F) 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。
  - b. 編號 15051 (F) 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。
  - c. 編號 16024 (F) 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。
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 16002 (M1) (第 1 次入會)  
(陳建璋委員與申請人同單位同組，迴避投票；連怡斌委員尚未抵達，未參與本案討論)  
計畫名稱：利用 CRISPR/Cas9 技術對裘馨氏肌肉萎縮症誘導多潛能性幹細胞進行基因重組 Genomic engineering of induced pluripotent stem cell-derived muscle cells in Duchenne muscular dystrophy by CRISPR/Cas9 system  
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 14036 (M3) (第 1 次入會)  
(李玲慧委員、陳建璋委員與申請人同單位，迴避投票；連怡斌委員尚未抵達，未參與本案討論)  
計畫名稱：探討葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素活性與半乳糖凝集素-3 的相關性 Association between Glucose-6-phosphate dehydrogenase activity and galectin-3 levels in RBC  
討論：同意主審審核結果。  
結論：投票結果：照案核准 10 票，本案同意繼續執行。
3. 編號 15054 (M1) (第 1 次入會)  
(連怡斌委員尚未抵達，未參與本案討論)  
計畫名稱：病毒感染引發肺細胞病理性死亡及先天性淋巴細胞活

化所導致氣喘之機轉探討 Mechanisms of viral infection-induced lung cell death and innate lymphoid cells activation in asthma

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 15006 (M1) (第 1 次入會)

(李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票；連怡斌委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：定位 GATA-3 於基因體中調控乳癌進展與治療的關鍵位置 / Localization of genomic sites affecting the binding of GATA-3 to determine breast cancer progression and hormonal therapy

討論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 本案建議於審查結果通知加註提醒申請人須加速收案進度。

結論：

(1) 於審查結果通知備註討論(2)內容。

(2) 投票結果：照案核准 11 票，本案同意繼續執行。

(二) 新案審查：無。

(三) 修正審查：

1. 編號 15032 (M1R1) (第 1 次入會)

(陳建璋委員與申請人同單位同組，迴避投票；連怡斌委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：建立法布瑞氏症病患之誘導性多功能幹細胞  
Establishment induced pluripotent stem cells from Fabry disease patients

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 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(表示同意原案追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

2. 編號 16026 (R2) (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；連怡斌委員尚未抵達，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：

- (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 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(表示同意原案追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

(四) 追蹤審查：

1. 編號 11133 (M5) (第 1 次入會)

(李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票；連怡斌委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣原住民自殺行為的特徵、原因和預防 Suicidal behavior in Taiwanese aboriginal groups: characteristics, risk factors, and prevention

討論：

- (1) 建議申請人如有需要展延，需提早提出。
- (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討論(1)內容。
- (3) 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(表示同意本案預設追蹤之 1 年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

## 參、報告事項

一、 有關臺灣人體生物資料庫相關事宜報告。

- (一)有關「中央研究院臺灣人體生物資料庫管理要點(草案)」(議程附件 3)已經本委員會及 EGC 會議通過，將報院辦理後續事宜。
- (二)臺灣人體生物資料庫-一般民眾研究計畫已於 8/9 提出結案申請，將進行審核程序。

二、 本委員會將於 9 月 8 日(五)下午於人文館第二會議室辦理 106 年度醫學研究倫理教育訓練 III，報名網址：  
<https://db3n2u.sinica.edu.tw/~textdb/bsrReg/enterpageG.php>。

三、 FERCAP Annual International Conference 2017 將於 November 19-22 New Delhi, India 召開，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

一、 本委員會核心設施計畫審核之現階段共識修正草案，請討論。

【105 年第 12 次會議討論事項一】

結論：鑒於論文發表列名與研究實際執行等關聯相對複雜，有關現階段共識第一項第二款內容，建議下次會議再議。

二、 有關本委員會使用商購檢體或細胞株之現階段共識修正事宜，請討論。  
【提案人：李玲慧】

結論：修正第五點內容，下次會議再議。

伍、臨時動議 無

陸、散會 中午 12 時 27 分