

中央研究院醫學研究倫理委員會 106 年第 9 次會議紀錄

時間：106 年 9 月 22 日（星期五）上午 9 時 30 分

地點：本院黃樓 2 樓會議室

出席：范盛娟、陳瑞華、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、陳建璋、華國媛、楊欣洲、鄒麟、戴正德

請假：王大為、施慧玲、鄭敬楓、謝清河、簡國龍、顏乃欣

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 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 8 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 8 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 17040 (N) 居住安排與健康餘命之關係 The association between living arrangement and health expectancy，審查結果為通過。

2. 修正審查：編號 13039 (R1) 乳癌基因蛋白體變異研究及與藥物療效之關連 Genomic and proteomic analysis of breast cancer molecular subtypes and biomarkers of drug response，審查結果為通過。

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 13 件：

a. 編號 14027 (M3) ECS 泛素連接酶功能之探討 Characterizing the function of ECS ubiquitin Ligase。

b. 編號 14041 (M3) 評估 TIFA 蛋白在急性骨髓性白血病細胞的表達量與作用機轉 Evaluation of TIFA protein expression and its mechanism in AML cells。

c. 編號 12051 (M5) 以標靶功能性醣類治療淋巴瘤 Targeting functional glycans for treatment of lymphomas。

d. 編號 14035 (M6) 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。

- e. 編號 14073 (M2) 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。
 - f. 編號 15026 (M2) 應用健保資料庫來評估 HLA-B*38:02 和 HLA-DRB1*08:03 基因篩檢於葛瑞夫茲氏病的藥物經濟學 Pharmacoeconomic analysis on genetic screening by HLA-B*38:02 and HLA-DRB1*08:03 for Grave' s disease utilizing National Health Institute Research Database。
 - g. 編號 16028 (M1) 功能性磁共振影像整合分析 Meta-analysis of functional MR images。
 - h. 編號 16027 (M2) 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。
 - i. 編號 15017 (M2) 肝臟疾病風險預測模式的建立與驗證 The development and validation of the risk prediction models for liver diseases。
 - j. 編號 15065 (M1) 腦中風之基因及功能表達之研究 Genetic and expression study of stroke。
 - k. 編號 15056 (M2) 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。
 - l. 編號 15028 (M2) 建立 Affymetrix Axiom 單一核苷酸多型性生物晶片資料分析方法與系統 Establishing the analysis methods and systems for Affymetrix Axiom SNP chips。
 - m. 編號 15062 (M1) 人類白血球組織抗原 (HLA) 基因型與 PDL1 基因表現在肺腺癌預後之研究 Human leukocyte antigen (HLA) genotypes, PDL1 expression, and prognosis of lung adenocarcinoma。
- (2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 5 件：
- a. 編號 15003 (F) 腺苷酸活化蛋白激酶在漢丁頓舞蹈症的功能探討：β subunits 的角色 Targeting AMP-Activated Protein Kinase(AMPK) in Huntington's Disease: role of β subunits and functional consequences。
 - b. 編號 12052 (F) 尋找癌細胞賴以存活的基因對以發展治療方法 Uncovering gene pairs on which tumor cells depend for survival to develop treatments。
 - c. 編號 14023 (F) 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。

- d. 編號 14032 (F) 肺腺癌粒線體基因突變、EGFR 突變以及病人預後相關之研究 Mitochondrial genomic variations, EGFR mutations, and prognosis in lung adenocarcinoma。
- e. 編號 16053 (F) 嗜中性白血球和血小板在代謝相關疾病中之功能與角色 Pathological role of neutrophils and platelets in metabolic disease。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：編號 17035 (N) 聲紋鑑識量能提升計畫委託研究採購案，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 15032 (M1R1) 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。
 - (2) 編號 16026 (R2) 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. 追蹤審查：
 - (1) 期中報告：以下審查結果為同意繼續執行，共計 5 件：
 - a. 編號 16002 (M1) 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。
 - b. 編號 11133 (M5) 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。
 - c. 編號 14036 (M3) 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。
 - d. 編號 15054 (M1) 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。
 - e. 編號 15006 (M1) 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。

(2) 結案報告：無。

4. 撤銷審查案件：無。

5. 程序駁回：編號 17039 (N) 建立血液循環腫瘤細胞收集及細胞培養平台以進行同步個人化精準醫學診斷與治療 Establishing a circulating tumor cell collection and culture platform for the personalized theranostics。

6. 其他：無。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 13076 (M3) (第 1 次入會)

(吳全峰委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：介白素-1 第二型受器(IL1R2)在人類大腸癌血管新生及造成癌瑞格(regorafenib)抗性的角色 The roles of interleukin-1 receptor type 2 on enhancing angiogenesis and regorafenib resistance in human colorectal cancer

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。

2. 編號 16031 (M1) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票；吳全峰委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：晝夜節律基因與乳腺癌化及轉移相關之研究 Linking circadian genes and breast tumorigenesis and metastasis

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 13039 (M4) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票；吳全峰委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：乳癌基因蛋白體變異研究及與藥物療效之關連 Genomic and proteomic analysis of breast cancer molecular subtypes and biomarkers of drug response

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 13070 (M3) (第 1 次入會)

(吳全峰委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：分析多發性硬化症及視神經脊髓炎病人的細胞激素、趨化素及 T 細胞亞群 Identification of the signature of cytokines, chemokines and T-helper-cell subsets in multiple sclerosis (MS) vs. neuromyelitis optica (NMO)

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。

5. 編號 16034 (M1) (第 1 次入會)

(范盛娟、李玲慧委員與協同主持人同單位同組，迴避投票；吳全峰委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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。

6. 編號 07021 (M13) (第 1 次入會)

(范盛娟、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票；吳全峰委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：『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

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 12067 (F) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票；吳全峰委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：大腦中、英文詞彙及句法歧義的辨識及理解歷程：功能性磁振造影及腦磁波研究 The brain's process of lexical-syntactic ambiguity in Chinese and English: fMRI and MEG studies

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。

(三) 新案審查：

1. 編號 17042 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：建立整合式登革熱監測網 Implementing integrated surveillance network of dengue fever

討論：

(1) 本案擬建立早期監測網，有利政府了解特定區域疾病流行的

分佈情形，將使防疫網絡更加完備。

- (2) 目前衛福部之傳染病流行疫情監視及預警系統，所加入的醫療院所大都是規模較大的醫院。本計畫希望納入基層診所，期望能在基層通報相關症狀出現時就可早期發現疫情訊號。
- (3) 對基層診所而言參與本計畫會多一個負擔，視該診所負責醫師是否有意願加入此系統。
- (4) 本計畫前期經費來源已確認，後期擬自籌經費。關於自籌經費部分，討論如下：
 - a. 需請申請人針對自籌經費部分具體說明經費來源及利益揭露，以及若自籌經費不足時之後續規劃。
 - b. 需提醒申請人留意本院相關規範，確認自籌經費是否需先通過相關核定程序始能執行。
- (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：請針對自籌經費部分具體說明經費來源及利益揭露，並說明若自籌經費不足時之後續規劃。
- (2) 投票結果：照案核准 5 票，2 位委員勾選每四個月進行期中審查，其他委員未勾選期中審查時程(表示同意預設之一年追蹤時程)。修正後，請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 8 票。本案修正後請主審委員複審。

(四) 修正審查：

1. 編號 15014 (R1) (第 2 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：利用乳癌患者血液中之循環腫瘤細胞來發展早期乳癌偵測及術後診斷之臨床應用。Detection of circulating tumor cells in peripheral blood of breast cancer patients to develop the clinical application for early breast cancer detection and diagnostics

討論：

- (1) 申請人於收案期限截止後才向本委員會提出展延申請，不符本委員會程序，建議不核准。
- (2) 實地訪查時，依計畫團隊說明原收案截止日期迄今並無新收個案，已收之個案不符擬修正之計畫需求，故建議申請人撤回此修正申請，改將本計畫辦理結案。擬執行之計畫內容完備後向本委員會另提新案辦理。
- (3) 建議本計畫依實地訪查投票結果進行。
- (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：本案不投票，請申請人撤案。本計畫依 15014(O1)實地訪

查投票結果辦理。

2. 編號 16056 (R1) (第 1 次入會)

計畫名稱：總計畫：跨生命週期的動態語言理解神經補償機制
Dynamic neural compensation for language comprehension across life span

子計畫一：自然閱讀的年齡差異：以眼動凝視為事件關聯的超快速功能性大腦造影研究 Age differences in natural reading: Studies of eye fixation-related and ultra-fast functional brain imaging

子計畫二：老化對語言理解歷程中線索使用能力之影響及其神經補償機制 Aging-related neural compensation for making use of linguistic cues in language comprehension

子計畫三：健康老化的語言神經認知網絡在理解句法相關資訊時的補償機制 Neural and cognitive reprogramming for syntax-related language comprehension in healthy aging

子計畫四：大腦認知控制網絡在閱讀數學應用題時的發展與補償機制 The development and neural compensation of cognitive control circuits in reading arithmetic word problems

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 15 票，1 位委員勾選每半年進行期中審查，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 07021 (R5) (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：『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

討論：

(1) 本案擬進行 re-consent，欲徵得受試者之再同意將研究剩餘檢體利用於新計畫，因新計畫同意書以及再同意計畫的同意書上皆無計畫執行期間，就此次展延申請而言，已進行 re-consent 的參與者應不需再通知。

(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 13 票，1 位委員勾選每半年進行期中審查，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)。其中 3 位委員勾選需研究對象再同意，1 位委員勾選不需通知及徵詢研究對象再同意。本案照案核准，每年進行期中審查。

4. 編號 16014 (R1) (第 1 次入會)

(彭汪嘉康委員、華國媛委員及戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

後記：本案於本會議紀錄確認期間提出計畫內容修正需求，本案請申請人提供修正內容後請主審複審。

5. 編號 16081 (R2) (第 1 次入會)

(彭汪嘉康委員、華國媛委員及戴正德委員提早離席，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 12 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，每年進行期中審查。

(五) 追蹤審查：

1. 編號 15014 (O1) (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：利用乳癌患者血液中之循環腫瘤細胞來發展早期乳癌偵測及術後診斷之臨床應用。Detection of circulating tumor cells in peripheral blood of breast cancer patients to develop the clinical application for early breast cancer detection and diagnostics

討論：

- (1) 本計畫於原收案期限後無新增個案。
- (2) 鑒於本計畫已收之個案不符未來修正之計畫需求，建議本計畫於本委員會辦理結案，將擬施行之計畫內容向本委員會另提新案申請。
- (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) 同意實地訪查結論，並依本案投票結果處理 15014(R1)修正申請。
- (2) 投票結果：終止計畫之執行，請進行結案 14 票。其中 9 位委員建議申請人撤銷修正申請。本案請申請人撤回 15014(R1)修正申請，將本計畫於本委員會辦理結案。

2. 編號 12017 (O2) (第 1 次入會)

(范盛娟委員、李玲慧委員、陳建璋委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫-一般民眾

討論：

- (1) 本案實地訪查檢閱銷毀紀錄並隨機抽查說明同意書，顯示說明同意文件管理良好，建議同意計畫之執行。
- (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) 同意實地訪查結論。
- (2) 投票結果：通過計畫之執行 11 票，終止計畫之執行 1 票。本案通過計畫之執行。

3. 編號 16037 (M1) (第 1 次入會)

(范盛娟委員為協同主持人，離席迴避；李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票；彭汪嘉康委員、華國媛委員及戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：抗甲狀腺藥物引發無顆粒性白血球症之致病機轉研究
Mechanism study of antithyroid drug-induced

agranulocytosis

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，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，每年進行期中審查。

4. 編號 12017 (M3) (第 1 次入會)

(范盛娟委員、李玲慧委員、陳建璋委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫-一般民眾

討論：

- (1) 本計畫提出期中報告後，於短期內提出提早結案申請，委員會決議須對本計畫進行實地訪查。擬依實地訪查結果決定是否同意本次期中報告之計畫執行內容。
- (2) 實地訪查結果詳見 12017 (O2)。
- (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) 同意本計畫之執行。
- (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，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。

5. 編號 16033 (M1) (第 1 次入會)

(林國儀委員為申請人，離席迴避；彭汪嘉康委員、華國媛委員及戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：使用人類僵直性脊椎炎的間葉幹細胞建立脊椎沾黏的大鼠模式 To establish a spinal fusion animal model using human mesenchymal stromal cell originated from ankylosing spondylitis (AS) patients in athymic rats that would benefit in understanding AS pathogenesis and drug development

討論：

- (1) 本委員會核准之 ICF 版本與合作醫院 IRB 核准之 ICF 版本不同。
- (2) ICF 中對於研究材料於研究結束後之運用規劃，在合作醫院

核准之版本第十項已有說明，在不影響受試者權益前提下，建議申請人將合作醫院核准之 ICF 版本向本委員會提出修正申請，以使本委員會與合作醫院 IRB 核准之 ICF 版本一致。

(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) 鑒於合作醫院 IRB 核准之 ICF 與本委員會核准版本不同，請申請人向本委員會提出修正申請。
- (2) 投票結果：照案核准 5 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)。修正後，請主審委員複審 5 票，下次會議再議 1 票。本案修正後請主審委員複審。

6. 編號 15019 (M2) (第 1 次入會)

(陳建璋委員與申請人同單位同組，迴避投票；彭汪嘉康委員、華國媛委員及戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：以人類誘導性多功能幹細胞构建體顯性多囊腎之疾病模式 Establish disease model of Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease by human induced pluripotent stem cells

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，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。

7. 編號 14029 (M3) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票；彭汪嘉康委員、華國媛委員及戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣乳癌生物標幟計畫:研究早發性乳癌病患血液中 DNA 的突變 Taiwan Biosignature Project for Breast Cancer: Investigate the presence of circulating DNA with specific mutations identified by whole exome sequencing of early onset breast cancer

討論：

- (1) 本計畫因收案不易，且經費有限，建議向本委員會提修正申請，將收案數減至接近實際可能之收案例數。
- (2) 本計畫後續若規劃向台灣人體生物資料庫取得檢體，亦須向

本委員會提出修正申請。

(3) 建議請主審委員完成複審。

(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) 請主審委員完成複審。

(2) 投票結果：修正後，請主審委員複審 2 票，下次會議再議 9 票。本案請主審委員複審後下次會議再議。

8. 編號 15046 (M3) (第 1 次入會)

(彭汪嘉康委員、華國媛委員及戴正德委員提早離席，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) 同意主審複審結果。

(2) ICF 中有關檢體處理方法：同意以非去連結之方式繼續提供合作醫院從事”其他方面研究”，應更明確定義研究範圍，這部份在日後審核該醫院合作案時應特別注意。

(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(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

9. 編號 14031 (M3) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票；彭汪嘉康委員、華國媛委員及戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：運用血液中循環腫瘤細胞之系列偵測來預先提早評估大腸直腸癌之治療效果及生存預後之臨床應用研究 Application of circulating tumor cell test in predicting chemotherapy response and survival of patients with advanced colorectal cancer

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，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，每年進行期中審查。

10. 編號 12017 (F3) (第 1 次入會)

(范盛娟委員、李玲慧委員、陳建璋委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫-一般民眾

討論：

(1) 人體生物資料庫應僅能進行樣本收集，若需進一步進行資料分析等，均屬於「研究」範疇，應依人體研究法，送 IRB 審核。

(2) 日後不宜由資料庫提出計畫申請案，應由研究者個人提出，且需將預算來源說明清楚。

(3) 本案現提出結案申請，結案後應不可再繼續收案，但實際上資料庫會繼續收案，不符國外 Biobank 之執行條件。

(4) 建議依衛福部 106 年 1 月 4 日衛部醫字第 1051669628 號函復本委員會本計畫暫停通報之內容，將資料庫之管理與研究計畫分開。

(5) 依本委員會與 EGC 協議制定之中央研究院臺灣人體生物資料庫管理要點草案第四點，TW Biobank 未來有關實體設置、收集檢體與資料、保管檢體與資料，為管理目的或提供使用者之描述性分析（非研究目的），經 EGC 決議通過後，需函轉或副知本委員會。待院方通過後，將依此管理要點施行。

(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) 同意本案結案，未來依中央研究院臺灣人體生物資料庫管理要點辦理。

(2) 投票結果：照案核准 11 票，不核准 1 票。本案照案核准，同意結案。

參、報告事項

一、有關臺灣人體生物資料庫相關事宜報告

(一) 監察院於 106 年 8 月 29 日來函請本院函復相關資料(議程附件 3)。

(二) 本院函復詳見議程附件 4

肆、討論事項 無

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 1 時 10 分