

# 中央研究院醫學研究倫理委員會 106 年第 10 次會議紀錄

時間：106 年 10 月 13 日（星期五）下午 2 時

地點：本院黃樓 2 樓會議室

出席：范盛娟、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、楊欣洲、顏乃欣

請假：陳瑞華、王大為、林國儀、施慧玲、鄒麟、鄭敬楓、戴正德、謝清河、簡國龍

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 12 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 9 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 9 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 17045 (N) CTTNBP2 在神經可塑性及認知功能之角色 THE ROLE OF CTTNBP2 IN NEURONAL PLASTICITY AND COGNITION，審查結果為通過。

2. 修正審查：編號 17006 (R1) 結合 dbGap 和 Taiwan Biobank 資料庫以偵測族群異質性分析 Investigating gene-gene interaction and population heterogeneity by combining dbGap and Tiawan Biobank databases，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 6 件：

a. 編號 15022 (M2) 台灣地區 B 型肝炎疫苗預防接種成效評估計畫 Effectiveness of the Nationwide Hepatitis B Vaccination Program in Taiwan。

b. 編號 15020 (M4) 「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。

c. 編號 16043 (M1) 健康巨量資訊技術平台與統計分析之研

- 發 Research of Big Health Data Cloud。
- d. 編號 12113 (M5) 探討 TIFA 突變對於其功能上的重要性  
Functional Investigation on the importance of TIFA mutations。
  - e. 編號 10077 (M7) 第二型糖尿病基因研究合作計畫 Type 2 Diabetes Mellitus Collaborative Genetic Study on non-aboriginal Taiwanese。
  - f. 編號 12104 (M5) 教育對於健康之影響 The Effect of education on health。
- (2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 5 件：
- a. 編號 13029 (F) 反位剪接 RNA 在萬能分化性及細胞分化之功能探討 Functional roles of trans-spliced RNA in pluripotency maintenance and lineage differentiation。
  - b. 編號 15015 (F) 利用人類多功能幹細胞平台來研究腺苷酸 A2A 受體在蛋白質錯誤折疊所引起的神經退化性疾病中的功能 Characterization of the A2A adenosine receptor as a drug target for protein-misfolding neurodegenerative diseases in human neurons derived from induced pluripotent stem cells (iPSC)。
  - c. 編號 14020 (F) 探討環形核糖核酸於細胞全功能分化性全功能分化性再程式化及生殖細胞分化之功能及調控 Functional roles of the circular RNA in pluripotency maintenance, reprogramming, and germline differentiation。
  - d. 編號 14021 (F) 探討幹細胞特殊生物標誌、下游調控因子與組織再生之研究 Studies of stem cells: specific markers, downstream regulators, and tissue regeneration。
  - e. 編號 15057 (F) 探討 WDR4 引發 PML 泛素化調控肺癌微環境及轉移之功能 The role of WDR4-mediated PML ubiquitination in regulating lung cancer microenvironments and metastasis。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：無。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 3 件：

- (1) 編號 16056 (R1) 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。

- (2) 編號 07021 (R5) 『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。
- (3) 編號 16081 (R2) 非侵入式血糖分析技術 Non-invasive Analytical Technology for Blood Glucose。

### 3. 追蹤審查：

- (1) 實地訪查：以下審查結果為同意原計畫之執行，共計 2 件：
  - a. 編號 15014 (O1) 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。
  - b. 編號 12017 (O2) 臺灣人體生物資料庫-一般民眾。
- (2) 期中報告：以下審查結果為同意繼續執行，共計 11 件：
  - a. 編號 16031 (M1) 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。
  - b. 編號 13076 (M3) 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。
  - c. 編號 16037 (M1) 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。
  - d. 編號 12017 (M3) 臺灣人體生物資料庫-一般民眾。
  - e. 編號 15019 (M2) 以人類誘導性多功能幹細胞構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。
  - f. 編號 15046 (M3) 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。
- g. 編號 13039 (M4) 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。
  - h. 編號 14031 (M3) 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。
  - i. 編號 13070 (M3) 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)。
  - j. 編號 16034 (M1) 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。
  - k. 編號 07021 (M13) 『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。
- (3) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 2 件：
- a. 編號 12067 (F) 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。
  - b. 編號 12017 (F3) 臺灣人體生物資料庫-一般民眾。

4. 撤銷審查案件/程序駁回：無。

5. 其他：無。

## 二、審查案件：

### (一) 程序入會追蹤案審查：

#### 1. 編號 16048 (M1) (第 1 次入會)

(范盛娟委員及李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：找尋 PEG 修飾藥物有效性的生物標記之研究  
Identification of biomarkers for drug efficacy of PEGylated therapeutic agents

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。

2. 編號 14053 (M5) (第 1 次入會)

(范盛娟委員及李玲慧委員與申請人同單位同組，楊欣洲委員與 Co-PI 同單位，迴避投票)

計畫名稱：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

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 9 票，本案同意繼續執行。

(二) 新案審查：

1. 編號 17038 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：利用人類誘導式全能性幹細胞所分化之神經細胞及三維類器官體闡述非轉譯性核糖核酸於肌萎縮性脊髓側索硬化症的功能 Elucidating the Functional Role of Long Non-coding RNAs in ALS with 2D and 3D Neuronal Derivatives of Human Induced Pluripotent Stem Cells

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，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(表示同意預設之一年追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

2. 編號 17044 (N) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員與 Co-PI 同單位，迴避投票)

計畫名稱：長期環境暴露與健康行為對於疾病發生的影響 The effect of long-term environmental exposure and health behaviors on the disease onset

討論：

(1) 本計畫觀察疾病標的過於廣泛，需請申請人釐清。

(2) 需請申請人確認擬購買資料之資料庫是否徵得研究對象同意串連健保資料庫。

(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) 請申請人回覆討論(1)、(2)意見。

(2) 投票結果：照案核准 4 票，所有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 1 票，請主審委員複審 2 票，下次會議再議 4 票。本案修正後下次會議再議。

(三) 修正審查：

1. 編號 16048 (R2) (第 1 次入會)

(范盛娟委員及李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：找尋 PEG 修飾藥物有效性的生物標記之研究  
Identification of biomarkers for drug efficacy of PEGylated therapeutic agents

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，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。

(四) 追蹤審查：

1. 編號 14029 (M3) (第 2 次入會)

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) 本計畫因全基因體定序價格昂貴，故可進行定序分析的人數有限。

(2) 計畫預計收案人數與實際收案人數落差過大，恐造成研究結果分析無法達到統計意義，對已參與研究個案而言並不公平。

(3) 申請人雖已回覆將與總計畫主持人協調縮減收案人數，但尚未將協調後結論回覆本委員會。請申請人補充。

(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：請詳加說明與總計畫主持人協調後的結論，以及預估本計畫最終收案病患人數。

(2) 投票結果：修正後，請主任委員複審 3 票，請主審委員複審 6 票，下次會議再議 3 票。本案修正後請主審委員複審。

### 參、報告事項

一、臺灣人體生物資料庫提出有關國際合作問題請教(議程附件 3)，目前院方正在調查時間召開協調會議中。

### 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。

【106 年第 8 次會議討論事項一】

結論：請法律委員修正內容，下次會議再議。

二、本委員會 SOP 修正，請討論。

【提案人：范盛娟】

結論：

(一)因應本院學術倫理法規修正，通過本委員會異常事件處理程序修正如議程附件 6。

(二)不良反應審查程序修正內容幅度較大，建議下次會議再議。

(三)其餘議程附件 7 修正稿請委員於會議紀錄確認時投票決定是否通過。

(四)議程附件 8-10，下次會議再議。

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 5 時 30 分