

# 中央研究院醫學研究倫理委員會 106 年第 11 次會議紀錄

時間：106 年 12 月 7 日（星期四）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、吳宗謀、沈弘德、林國儀、陳建璋、華國媛、楊欣洲、鄒麟、戴正德、顏乃欣

請假：王大為、吳全峰、施慧玲、張春梅、連怡斌、鄭敬楓、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 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 10 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 10 次會議後至今完成之案件)：

#### (一) 免審：

##### 1. 新案審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：

- a. 編號 17046 (N) 識別鋰鹽治療反應的遺傳位點並利用人類細胞模型探究其功能特性 Identify genetic loci for lithium treatment response and explore functional properties using human derived cellular models。
- b. 編號 17047 (N) 信號胜肽酶促進癌細胞生長之角色 The tumorigenic role of signal peptide peptidase。

##### 2. 修正審查：無。

##### 3. 追蹤審查：無。

#### (二) 簡易審查：

##### 1. 新案審查：編號 17054 (N) B 型肝炎疫苗的經濟效益 Economic benefits of hepatitis B vaccination，審查結果為通過。

##### 2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 4 件：

- a. 編號 16081 (R3) 非侵入式血糖分析技術 Non-invasive Analytical Technology for Blood Glucose。
- b. 編號 15047 (R1) 判別存在於種族間特有的乳癌分子印記 Identifying Population Specific Molecular Signatures for Breast Cancer。

- c. 編號 16033 (R1) 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。
- d. 編號 14043 (R2) 皮膚障壁相關基因缺陷在臺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。

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 9 件：

- a. 編號 14019 (M3) 人類胚胎幹細胞核心設施與以 shRNA 篩選法探討調控 hESC/iPSC 細胞命運之可能基因 hESC core and regulation of hESC/iPSC cell fate by candidate genes identified by a shRNA screen。
- b. 編號 16039 (M1) 癌症診斷期數、預防保健、家庭內暴力行為、醫療利用與存活率：地域差異及社經階層的因果分析 Cancer, preventive care, domestic violence, medical care utilization and survival rates: Causal analysis of regional and socioeconomics characteristics。
- c. 編號 14044 (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」營養處方預試驗 Frailty prevention through improvement of nutrition, physical activity- pilot study on nutritional management method。
- d. 編號 14046 (M3) 建構健康老化的藍圖：老齡衰弱與憂鬱的決定因子與預防之道之子計畫(一)衰弱症候群與憂鬱的社會決定因子、與子計畫(二)老齡衰弱症候群病程發展之相關因子探索 A Blueprint for Healthy Aging: Determinants and Prevention of Frailty and Depression in Elderly covering subproject I (Social Determinants of Frailty and Depression) and subproject II (Contributing factors and transition of frailty in Taiwan Elderly populations)。
- e. 編號 15043 (M2) 高齡化社區公共衛生資源分配與可近性之空間分析 Spatial analysis of public health resources allocation and accessibility in ageing society。
- f. 編號 15040 (M3) 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。
- g. 編號 15047 (M2) 判別存在於種族間特有的乳癌分子印記 Identifying Population Specific Molecular Signatures for Breast Cancer。

- h. 編號 16054 (M1) 長期環境暴露與健康行為對於死亡率的影響 The effect of long-term environmental exposure and health behaviors on mortality。
  - i. 編號 16065 (M2) 癌症疾病負擔研究 Burden of Cancer。
- (2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 3 件：
- a. 編號 14027 (F) ECS 泛素連接酶功能之探討 Characterizing the function of ECS ubiquitin Ligase。
  - b. 編號 15014 (F) 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。
  - c. 編號 13073 (F) 整體性尋找與分析靈長類胚胎幹細胞在後轉錄過程中所產生的非線性 RNA Global identification and analysis of post-transcriptionally non-co-linear transcripts in primate embryonic stem cells。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：
  - (1) 編號 17038 (N)：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。
  - (2) 編號 17042 (N) 建立整合式登革熱監測網 Implementing integrated surveillance network of dengue fever。
2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：
  - (1) 編號 16014 (R1) 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  $\beta$ -thalassemia and sickle cell disease。
  - (2) 編號 16048 (R2) 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。
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 3 件：
    - a. 編號 14029 (M3) 臺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。

- b. 編號 16048 (M1) 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。
- c. 編號 14053 (M5) 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。

(2) 結案報告：無。

4. 撤銷審查案件：以下審查結果為同意撤銷審查，共計 5 件：

- (1) 編號 16052 (N) 理解非約俗隱含意義之磁共振造影研究 The comprehension of non-conventional implicature: an fMRI study，申請人撤案。
- (2) 編號 15014 (R1) 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，申請人撤銷申請。
- (3) 編號 17037 (N) 利用核糖核酸序列分析血球細胞免疫反應來探討川崎症成因 RNA sequencing analysis on the inflammatory blood cell of Kawasaki disease，申請人撤銷申請。
- (4) 編號 17041 (N) 利用臺灣人體生物資料庫探勘基因、環境與行為對性狀的關聯性研究 Association study to explore interaction in genetic, environmental, and behavioral traits by the use of data mining methods based on Taiwan biobank participants，申請人撤銷申請。
- (5) 編號 17043 (N) 臺灣人類基因組研究計畫 Taiwan Human Genome Project，申請人撤銷申請。

5. 其他：無。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 14006 (M4) (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：Syk 偶合之 C 型凝集素在人類疾病的致病機轉  
Syk-coupled C-type lectins in the Pathogenesis of Human Diseases

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。

2.11059 (M6) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：胰臟幹細胞及腫瘤幹細胞之功能性標記鑑定  
Identification of functional biomarkers of pancreatic stem cells and cancer stem cells

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。

3.編號 12138 (M9) (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：冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease

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。

4.14054 (M5) (第 1 次入會)

(陳建章委員與申請人同單位同組，范盛娟委員及李玲慧委員與 Co-PI 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 10 票，本案同意繼續執行。

5.編號 16012 (M1) (第 1 次入會)

(陳建璋委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：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)

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。

6.14056 (M3) (第 1 次入會)

(陳建璋委員與申請人同單位同組，迴避投票)

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：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。

7.07012 (M13) (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：藥物不良反應研究計畫 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)

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。

8. 編號 16038 (M2) (第 1 次入會)

(范盛娟委員為申請人，離席迴避；李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：頭痛病生理機轉之探討：臨床、基因體學及生物資訊學多面性研究 Deciphering pathophysiology of migraine: clinical, genomic, and bioinformatic studies- a multi-dimensional approach

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。

9.10042 (M7) (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：神經節脂在阿茲海默症中的角色：新型診斷研發及分子機制探討 The Role of Gangliosides in Alzheimer' s Disease: New Diagnosis Development and Molecular Mechanisms

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。

10. 16058 (M1) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：運用線上健康日記探討極端氣候與空氣污染暴露的健康效應 Exploration of health effects of extreme climate and air pollution exposure using online health diary

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。

(二) 新案審查：

1. 編號 17044 (N) (第 2 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) 本案申請使用之資料庫與死因資料檔或癌症登記檔串連是否需徵得研究對象同意需釐清。
- (2) 有關參與者已死亡，其檢體及資料能否供研究使用，討論如下：
  - a. 因目前臺灣法律並未規定人類檢體為遺產，且並未規定何人為利害關係人，故檢體使用回歸醫療法(醫院術後剩餘檢體)、人體研究法或人體生物資料庫管理條例等規範。衛福部曾函釋若參與者已死亡，其檢體及資料能否供研究使用由 IRB 或 EGC 裁決。
  - b. 臺灣已有落日條款，需判斷落日條款及參與者死亡之時間點，包括下列狀況：
    - (a) 人體研究法施行前已取得之檢體及資料，需再同意後方可使用。但若參與者已死亡，則由 IRB 審查研究計畫，視當初 ICF 之規劃，只要參與者同意保存就無疑慮。
    - (b) 人體生物資料庫管理條例施行之前所取得之檢體及資料若需入庫，需經補正程序。但若參與者已死亡無法補正，則由 EGC 通過並通報主管機關同意後，得不予銷毀。
    - (c) 人體研究法施行後取得之研究材料，以及人體生物資料庫設立後，若參與者死亡，則依原同意範圍繼續儲存及使用。
- (3) 有關死因資料及癌症登記資料，討論如下：
  - a. 因死因資料具保密性，部分國外死因資料庫需當事人或親屬同意。我國因法規尚未完全，且因當事人已死亡，無法詢問當事人意見，需由 IRB 依個案判斷串連是否具科學理由。
  - b. 死因資料及癌症登記資料屬敏感性個資，依個人資料保護法第六條第一項第四款「公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人」，可蒐集、處理或利用個人資料。
  - c. 目前以學術研究為目的可串連死因及癌登資料，但條件

為研究者不經手資料，由科學中心人員進行串連，整批資料匯進及串連後整批資料匯出，無法辨識個人者。

(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 8 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 3 票。本案照案核准，每年進行期中審查。

## 2. 編號 17048 (N) (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：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

討論：

(1) 依回覆說明，本計畫因細胞數非常少，需足夠之細胞數進行細胞培養、檢測及試驗，故需抽血量較多。

(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) 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(表示同意預設之一年追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

## 3. 編號 17049 (N) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員為申請人，離席迴避；范盛娟委員、李玲慧委員與 Co-PI 同單位同組，迴避投票；本案於 11:05 至 11:20 連線專業委員提供意見)

計畫名稱：開發臺灣人體生物資料庫資料之統計分析方法與雲端原型系統 Developing statistical analysis methods and cloud prototype systems for the Taiwan Biobank studies

討論：

(1) 有關本案擬使用之資料：

- a. 本案計畫內容未針對特定疾病，亦未說明擬收集之欄位變項。需請申請人評估若計畫標的限縮成某些特定疾病或特定族群，能否進行資料分析與方法開發。

- b. 社會經濟資料庫網站公開資料，可自行下載，但為公務統計之群體資料，無法進行串連。
  - c. 本計畫若擬購買臺灣人體生物資料庫及衛福部全民健保資料所有欄位，所需經費龐大。
  - d. 需釐清本計畫是否為替臺灣人體生物資料庫將所有資料與健保資料庫串連後，提供其他研究者申請使用之目的。
  - e. 本計畫若僅需發展統計方法，建議申請人挑選有興趣的疾病來發展方法，該方法未來或許可套用到其他的疾病。即使擬發展可應用到整個資料庫的統計方法，仍建議不需使用所有健保資料。
  - f. 本案擬發展統計方法及分析軟體，其分析結果如涉及特定基因、疾病、行為等，無法在此次案件通盤考量。建議如需使用此統計方法及分析軟體進行分析時，應就該分析標的另提新案送審。
- (2) 有關本案後續可能衍生之變更申請，若本計畫子議題可拆開，且各子議題所需資料不同，建議分別送審，較易具體判斷各子議題所需資料。
- (3) 本計畫相關雲端架構及資安規劃不清楚，需補充。
- (4) 申請人於 11:30 至 12:10 與會，就資料使用範圍、資安規劃、各 co-PI 的角色，及未來加入之 co-PI，其加入條件及程序、計畫成果及應用進行說明。
- (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. 請申請人評估計畫標的，將原規劃使用所有臺灣人體生物資料庫之資料進行修正限縮，改使用較少資料、項目、特定疾病或特定族群的可能性。
- b. 考量各協同主持人有不同的研究目的及假說，建議由各協同主持人依研究方向，分別以各子計畫名稱及所需資料及欄位送審。
- c. 有關未來研究者加入本研究團隊的同意機制，請補充說明。
- d. 本計畫擬串連健保資料與其他行政機關公開資料，請於計畫書中補充說明如何執行及做到個人資料保護、研究資料儲存之資安規劃及雲端架構之內容。
- e. 請補充本計畫各個資料檔所需欄位清單。
- f. 本計畫規劃於臺灣人體生物資料庫網頁設置平台，供其他研究者下載軟體及分享相關資訊，請確認未來是否可能成為臺灣人體生物資料庫之服務項目，並請說明與臺灣人體生物資料庫之間之協定內容。

- (2) 投票結果：照案核准 2 票，1 位委員勾選每年進行期中審查，另 1 位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 3 票，下次會議再議 4 票。本案修正後下次會議再議。

### 參、報告事項

- 一、衛福部函知人體生物資料庫欲與外部資料庫進行資料串連之注意事項與應備文件。(議程附件 3)
- 二、有關臺灣人體生物資料庫事宜：
  - (一)鑒於 12017 臺灣人體生物資料庫-一般民眾計畫已於本委員會結案，衛福部已解除追蹤該計畫之修正進度。(議程附件 4)
  - (二)本院臺灣人體生物資料庫管理要點(草案)，將待院長核定後，提法規會及院務會議審議。本草案已於 106 年 12 月 7 日法規會審議通過，將提院務會議審議。

肆、討論事項 無

伍、臨時動議 無

陸、散會 中午 12 時 36 分