

中央研究院醫學研究倫理委員會 107 年第 1 次會議紀錄

時間：107 年 1 月 12 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、王大為、吳全峰、沈弘德、林國儀、張春梅、連怡斌、陳建璋、華國媛、楊欣洲、鄒麟、鄭敬楓、戴正德、謝清河、簡國龍、顏乃欣

請假：陳瑞華、彭汪嘉康、李玲慧、吳宗謀、施慧玲

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 16 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 11 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 11 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 17068 (N) 探討 CD44v6 促進細胞移行/細胞侵犯及腫瘤轉移的機制 To study the molecular mechanisms underlying CD44v6-elicited cell migration, cell invasion, and tumor metastasi。
- b. 編號 17071 (N) 研發標靶藥物傳輸系統於癌症治療及造影 Development of Targeting Drug Delivery Systems for Cancer Therapy and Imaging。

2. 修正審查：無。

3. 追蹤審查：無。

(二) 簡易審查：

1. 新案審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：

- a. 編號 17070 (N) 關於 DUPAN2 和唾液酸 Lewis A 聚醣在胚胎幹細胞和腫瘤幹細胞中與微核糖核酸間維持幹細胞幹性作用的研究 Study on the roles of micro-RNAs in maintenance of stemness in ES and CSC cells focusing on DUPAN2 and sialyl Lewis A glycans。
- b. 編號 18001 (N) 環狀 RNA 於人類萬能分化性維持，再編程及細胞分化的功能及生成機轉 Functional role and biogenesis of

the circular RNA in human pluripotency maintenance, reprogramming and lineage differentiation。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 6 件：

- a. 編號 17007 (R1) 藥物不良反應之藥物基因體學研究 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions。
- b. 編號 13068 (R3) NTCP 遺傳標記與 B 型肝炎病毒感染之相關研究 NTCP and HBV infection: a genetic association study。
- c. 編號 07019 (R8) 台灣漢族與布農族的酒精使用障礙之遺傳流行病學研究 Genetic epidemiology of alcoholism among Taiwanese Han and Bunun aborigines。
- d. 編號 16059 (R1) 總計畫：靈敏性及特異性偵測呼吸消化道癌之單個及群集循環癌細胞以進行機制研究及精確醫學
子計畫一：設計並建立群集循環腫瘤細胞濃縮及分析的流程 Developing single cell and purification assay enabling downstream molecular analysis of circulating tumor cells
子計畫二：肺腺癌循環癌細胞的基因體研究以尋找藥物抗藥性之生物標記 Genomic studies on circulating lung adenocarcinoma cells in search of biomarkers for drug resistance
子計畫三：探討頭頸癌群集性循環腫瘤細胞之生成機轉與臨床意義 Deciphering the mechanism and significance of circulating tumor cell clusters in head and neck cancer。
- e. 編號 10003 (R6) 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。
- f. 編號 17017 (R1) 以單細胞技術建構小鼠胚胎運動神經元的四維時空命運圖譜 Using single cell technique to decode motor neuron cellular identity with 4D resolution in the mouse embryos。

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 14 件：

- a. 編號 07012 (M13) 藥物不良反應研究計畫 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)。
- b. 編號 16051 (M1) 大腦震盪活動及帶氧血紅素反應在不同認知活動下的功能性連結 Functional Connectivity of Oscillatory Activity and Hemodynamic Responses in the Brain。
- c. 編號 13068 (M4) 「NTCP 遺傳標記與 B 型肝炎病毒感染之相關研究 NTCP and HBV infection: a genetic association study。

- d. 編號 16009 (M1) 提升多源基因體及轉錄體組裝之精確度，探討腸道菌群與發炎性腸炎疾病的相關性 Better metagenomes and metatranscriptomes to resolve their association to ulcerative colitis。
- e. 編號 15049 (M2) 外在衝擊對健康、醫療支出與就業的影響 The Impact of External Shocks on Health, Healthcare Expenditure and Employment Over the Life Cycle。
- f. 編號 14038 (M4) 建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係---第二階段：飲食軟體之信效度試驗 Establishment a large dietary database for investigating the relationship with chronic diseases---Stage 2: Reliability and validity for the dietary assessment software。
- g. 編號 14045 (M3) 總計畫中文：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 A Blueprint for Healthy Aging: Determinants and Prevention of Frailty and Depression in Elderly
子計畫(1)中文：衰弱症候群與憂鬱的社會決定因子 Social Determinants of Frailty and Depression
子計畫(2)中文：老齡衰老弱症候群病程發展之相關因子探索 Contributing factors and transition of frailty in Taiwan Elderly populations.。
- h. 編號 06029 (M9) 難治型精神分裂症之基因體關聯性研究 Genome-wide association study for treatment refractory schizophrenia。
- i. 編號 09005 (M9) Pooling Study of BMI and Mortality in Asian Cohort Studies。
- j. 編號 15038 (M2) 針對 PEG 為藥物基因基礎的抗體反應：PEG 治療藥物的反應和敏感度降低的風險因素 Pharmacogenomic basis for the antibody response to polyethylene glycol (PEG): a risk factor for loss of response and sensitivity to PEGylated therapeutic agents。
- k. 編號 12121 (M5) 人類白血球抗原蛋白在各型卡巴氮平及其結構衍生物所引發之皮膚藥物不良反應所扮演的角色 The role of human leukocyte antigen in all types of cutaneous adverse drug reactions induced by CBZ and its analogs。
- l. 編號 13067 (M7) 國民營養健康狀況變遷調查(103-105 年) Nutrition and Health Survey in Taiwan (2014-2016)。
- m. 編號 14068 (M3) 探討 IL-22 在幽門螺旋桿菌誘發的胃癌之角色—鑑定產生 IL-22 的免疫細胞 The role of IL-22 in the development of Helicobacter pylori-induced gastric cancers - Identification of IL-22-secreting cells。
- n. 編號 16080 (M1) 探討 IL-22/IL-22R axis 在胃癌的角色 The

role of IL-22/IL-22R axis in gastric adenocarcinoma and MALT lymphoma。

- (2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 3 件：
- a. 編號 16041 (F) 內皮前驅細胞的對肺動脈高壓的肺動脈與右心室的調控:細胞治療的概念研究。
 - b. 編號 12174 (F) 探討非編碼 RNA 如何調控運動神經元在脊髓性肌肉萎縮症裡的退化 The role of non-coding RNA during motor neuron degeneration in spinal muscular atrophy。
 - c. 編號 15037 (F) 每日規律運動是否會影響血液黏稠度 Does daily regular exercise make a great impact on blood viscosity?

(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 17044 (N)：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。
 - (2) 編號 17048 (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。
2. 追蹤審查：
 - (1) 期中報告：以下審查結果為同意繼續執行，共計 10 件：
 - a. 編號 16033 (M1) 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。
 - b. 編號 14006 (M4) 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。
 - c. 編號 11059 (M6) 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。
 - d. 編號 12138 (M9) 冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease。
 - e. 編號 14054 (M5) 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。

- f. 編號 16012 (M1) 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)。
- g. 編號 14056 (M3) 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。
- h. 編號 16038 (M2) 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。
- i. 編號 10042 (M7) 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。
- j. 編號 16058 (M1) 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。

(四) 撤銷審查案件：編號 17052 (N) 利用小分子藥物提升間質幹細胞功能性暨回春抗老化研究 The study for enhancing the function of mesenchymal stem cells and its rejuvenation by small molecules，申請人撤案。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1.編號 16055 (M1) (第 1 次入會)

(簡國龍委員、楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣 T 細胞淋巴芽性白血病/淋巴瘤的分子流行病學研究 Molecular epidemiological study of

T-ALL/T-LBL in Taiwan

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。

2.16050 (M1) (第 1 次入會)

(林國儀委員為申請人，離席迴避；簡國龍委員、楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：總計畫：探討免疫細胞之轉錄調節因子與自體免疫疾病的致病機轉相關性 Study of the regulation of transcriptional regulators in the immune cells of autoimmune diseases

子計畫一：探討免疫細胞與轉錄調節因子於全身性紅斑性狼瘡及乾燥症的致病機轉相關性 Study of the regulation of transcriptional regulators in the immune cells of SLE and Sjögren's syndrome

子計畫二：探討 B 細胞的表觀遺傳學調控對於全身性紅斑性狼瘡的致病機轉 Study of epigenetic regulation in the B cells of systemic lupus erythematosus

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 13 票，本案同意繼續執行。

3.編號 14063 (M3) (第 1 次入會)

(林國儀委員為申請人配偶，離席迴避；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：研究唾液酸結合蛋白在慢性肺阻塞性肺病之嚴重性及肺癌誘發性的關聯性 Investigation of possible involvement of Siglecs in disease severity and lung cancer development in COPD patients

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。

4.15012 (M5) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員尚未抵達，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：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 15 票，本案同意繼續執行。

5.編號 14047 (M3) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：聽覺與視覺字彙辨識之同音字密度與字形一致性效應的神經機制 Neural mechanisms of homophone density and orthographic consistency effects in spoken and visual word recognition

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 15 票，本案同意繼續執行。

6.12130 (M5) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：半乳糖凝集素及唾液酸結合性免疫球蛋白樣凝集素在人類血液細胞所扮演的角色 The Roles of Galectins and Siglecs in Human Blood Cells

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 15 票，本案同意繼續執行。

7.09057 (M11) (第 1 次入會)

(范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：藥物引致肌炎/肌肉溶解症之藥物基因研究計畫 A pharmacogenomic study of drug-induced myositis/rhabdomyolysis

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。

8.編號 16059 (M1) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：總計畫：靈敏性及特異性偵測呼吸消化道癌之單個及群集循環癌細胞以進行機制研究及精確醫學

子計畫一：設計並建立群集循環腫瘤細胞濃縮及分析的流程 Developing single cell and purification assay enabling downstream molecular analysis of circulating tumor cells

子計畫二：肺腺癌循環癌細胞的基因體研究以尋找藥物抗藥性之生物標記 Genomic studies on circulating lung adenocarcinoma cells in search of biomarkers for drug resistance

子計畫三：探討頭頸癌群集性循環腫瘤細胞之生成機轉與臨床意義 Deciphering the mechanism and significance of circulating tumor cell clusters in head and neck cancer

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。

9. 編號 07019 (M10) (第 1 次入會)

(范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣漢族與布農族的酒精使用障礙之遺傳流行病學研究
Genetic epidemiology of alcoholism among
Taiwanese Han and Bunun aborigines

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。

10. 編號 16016 (M1) (第 1 次入會)

(范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣漢人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳研究
A molecular genetic study of bipolar I disorder
among Taiwanese Han

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。

11. 編號 10003 (M7) (第 1 次入會)

(范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：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

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。

12. 編號 05010 (M12) (第 1 次入會)

(范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究
A molecular genetic and
pharmacogenetic study of Bipolar I Disorder in the Han
Chinese Population in Taiwan

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。

13. 編號 13059 (M4) (第 1 次入會)

(范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫
Pharmacogenomic Study of Zolpidem-Induced Complex
Sleep-related Behaviors

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。

(二) 新案審查：

1. 編號 17050 (N) (第 1 次入會)

(范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票；林國儀委員與協同主持人同單位，迴避投票；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：利用資料庫資訊建立臺灣族群參考資料 To establish the Taiwanese reference by using database information

討論：

(1) 本案並未敘明所需使用之項目及資料數。

(2) 目前計畫書中所提到的研究方向非常廣泛，但未就執行內容做較為具體的說明。

(3) 本計畫所建立的資料庫是否無償回饋予該 Biobank？若往後有其他研究者欲使用這些資料，是否直接向該 Biobank 申請？或需向本計畫主持人申請這些資料？

(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：

a. 請補充本案擬向 Biobank 申請使用之資料數量與預算額度。

b. 請具體說明計畫執行內容。

c. 研究成果與 Biobank 之間的關聯性？本計畫所建立的資料庫是否無償回饋予 Biobank？

(2) 投票結果：修正後下次會議再議 13 票。本案修正後下次會議再議。

2. 編號 17051 (N) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票；華國媛委員、陳建璋委員及謝清河委員提早離席，未參與本案討論；連怡斌委員中途離席，未參與本案討論；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

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

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) 同意主審審查結果。
(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(表示同意預設之一年追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

3. 編號 17053 (N) (第 1 次入會)

(范盛娟委員與主持人同單位同組、鄭敬楓與協同主持人同單位，迴避投票；華國媛委員、陳建璋委員及謝清河委員提早離席，未參與本案討論；連怡斌委員中途離席，未參與本案討論；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：臺灣人類基因組研究計畫 Taiwan Human Genome Project

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) 同意主審審查結果。
(2) 投票結果：照案核准 9 票，所有委員均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。

4. 編號 17055 (N) (第 1 次入會)

(華國媛委員、陳建璋委員及謝清河委員提早離席，未參與本案討論；連怡斌委員中途離席，未參與本案討論；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發
Development of Disease Diagnosis by
Nanoprobe-Based Affinity Mass Spectrometry

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) 同意主審審查結果。
(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(表示同意預設之一年追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

5. 編號 17056 (N) (第 1 次入會)

(范盛娟委員與協同主持人同單位同組，迴避投票；華國媛委員、

陳建璋委員及謝清河委員提早離席，未參與本案討論；連怡斌委員中途離席，未參與本案討論；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖(綱要計畫一、台灣癌症登月計畫) Next-generation Pathway of Taiwan Cancer Precision Medicine (Subjective Aim 1-Taiwan Cancer Moonshot Project)

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) 同意主審審查結果。
- (2) 投票結果：照案核准 10 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(表示同意預設之一年追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

6. 編號 17059 (N) (第 1 次入會)

(華國媛委員、陳建璋委員、謝清河委員及鄭敬楓提早離席，未參與本案討論；連怡斌委員中途離席，未參與本案討論)

計畫名稱：經探討腸道菌與宿主腸道的功能性互動以鑑定出利用於發炎性腸道疾病的新穎生物標記及治療策略
Identification of novel biomarkers and therapeutic strategies for inflammatory bowel diseases through analysis of functional interaction between gut microbio

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) 同意主審審查結果。
- (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(表示同意預設之一年追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

7. 編號 17060 (N) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票；華國媛委員、陳建璋委員、謝清河委員及鄭敬楓提早離席，未參與本案討論；連怡斌委員中途離席，未參與本案討論)

計畫名稱：鑑定亨丁頓氏症病人腦組織中蛋白狀態 Identify protein status and level in the brain tissues of Huntington's disease

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) 同意主審審查結果。
- (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(表示同意預設之一年追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

8. 編號 17061 (N) (第 1 次入會)

(華國媛委員、陳建璋委員、謝清河委員及鄭敬楓提早離席，未參與本案討論；連怡斌委員中途離席，未參與本案討論)

計畫名稱：IFIT1 及 IFIT3 經活化 Hsp90/EGFR 調控口腔癌細胞對藥物的抗性及敏感性 IFIT1 and IFIT3 modulate the drug resistance and sensitivity in oral squamous carcinoma cells via activation of Hsp90/EGFR

討論：

- (1) 本案擬使用先前計畫檢體，按照先前計畫之 ICF 內容，應重新取得研究對象之同意。
- (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) 請申請人回覆：
本案使用先前計畫之剩餘檢體，應重新取得研究對象之同意，請補充此部份內容。
- (2) 投票結果：照案核准 2 票，修正後請主審委員複審 7 票，修正後下次會議再議 2 票。本案修正後請主審委員複審。

9. 編號 17062 (N) (第 1 次入會)

(華國媛委員、陳建璋委員、謝清河委員及鄭敬楓提早離席，未參與本案討論；連怡斌委員中途離席，未參與本案討論)

計畫名稱：半乳糖凝集素在亨丁頓舞蹈症中扮演神經發炎和神經退化的機轉研究 Galectins as the modulators of neuroinflammation and neurodegeneration in Huntington's disease

討論：

- (1) 本計畫擬使用先前計畫向國外取得之剩餘檢體進行研究，依據該 Material Transfer Agreement (MTA)，若欲使用先前申請之剩餘檢體，需再取得其同意。
- (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) 於審查結果通知備註"本案使用前計畫向國外申請之剩餘檢體，須取得該單位之同意"。
- (2) 投票結果：照案核准 7 票，所有委員均未勾選期中審查時程(表示同意預設之一年追蹤時程)。修正後請主審委員複審 4 票。本案照案核准，每年進行期中審查，並於同意函加註結論(1)內容。

(三) 修正審查：

1. 編號 16037 (R1) (第 1 次入會)

(范盛娟委員為協同主持人，離席迴避；連怡斌委員中途離席，未參與本案討論；楊欣洲委員尚未抵達，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) 有關增加兒童收案部分，單一抽血量有過量之疑慮。申請人回覆有詳細說明原因，並敘明會考慮兒童狀況，不會勉強，應可同意。
- (2) 有關展延時間，可考慮一次到位，或是先展延一年或兩年，屆時依研究需求再提出申請。
- (3) 非生醫領域及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：

- (1) 增加兒童收案部分，同意申請人回覆內容。
- (2) 依照投票結果決定同意展延之時間。
- (3) 投票結果：
 - a. 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)。修正後請主審委員複審 2 票。本案照案核准，每年進行期中審查。
 - b. 有關展延時間：同意展延一年 1 票，同意展延二年 1 票，其餘委員未加註意見(表示同意申請人申請之時間)，本案同意申請人申請之展延時間。

2. 編號 12138 (R4) (第 1 次入會)

(范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票；連怡斌委員中途離席，未參與本案討論；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

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：

- (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) 同意主審審查結果。

(2) 投票結果：照案核准 13 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。

3. 編號 16038 (R2) (第 1 次入會)

(范盛娟委員為申請人，離席迴避；連怡斌委員中途離席，未參與本案討論；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

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：

(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) 同意主審審查結果。

(2) 投票結果：照案核准 13 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 14024 (R7) (第 1 次入會)

(范盛娟委員為協同主持人配偶，離席迴避；連怡斌委員中途離席，未參與本案討論；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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) 同意主審審查結果。

(2) 投票結果：照案核准 13 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。

5. 編號 15045 (R2) (第 1 次入會)

(華國媛委員、陳建璋委員、謝清河委員、鄭敬楓委員及林國儀委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣特有之危險因子對於頭頸癌的基因及表觀遺傳體

細胞突變之影響 The impacts of local environmental risks on the somatic mutations of genome and epigenome in head and neck cancer (HNC) in Taiwan

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) 同意主審審查結果。
- (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。

6. 編號 14038 (R4) (第 1 次入會)

(范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票；華國媛委員、陳建璋委員、謝清河委員、鄭敬楓委員及林國儀委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係---第二階段：飲食軟體之信效度試驗 Establishment a large dietary database for investigating the relationship with chronic diseases---Stage 2: Reliability and validity for the dietary assessment software

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) 同意主審審查結果。
- (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。

7. 編號 14051 (R1) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票；華國媛委員、陳建璋委員、謝清河委員、鄭敬楓委員及林國儀委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：以癌幹性,癌轉移,及抗藥性深層分析肺癌異質性及其臨床應用 Deep analytics of lung tumor heterogeneity in cancer stemness, metastasis, and drug-resistance for clinical applications

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) 同意主審審查結果。

(2) 投票結果：照案核准 10 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(表示同意本案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 16056 (E1) (第 1 次入會)

(陳建璋委員及謝清河委員提早離席，未參與本案討論；連怡斌委員中途離席，未參與本案討論；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

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) 同意之前收案，未來新增案件要使用正確版本的同意書。

(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。

2. 編號 17063 (E1) (第 1 次入會)

(陳建璋委員及謝清河委員提早離席，未參與本案討論；連怡斌委員中途離席，未參與本案討論；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：藉由測量肌肉壓力閾值來區別疲勞運動所引起的肌肉的痠和痛 Discriminating muscle pain and soreness induced by exhaustion exercise with pressure pain threshold

討論：

- (1) 有關本案之處理，建議依主審建議辦理，並請 PI 於本年度提供重新上 6 小時教育訓練之證明文件。
- (2) 計畫書之招募對象，與計畫內容簡要、ICF 內容不符。請申請人就新案申請文件進行修正。
- (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) 有關本案之處理：
 - a. 本案於本委員會核准前所收之資料不可使用，須銷毀。
 - b. 本案須待新案經本委員會核准後重新招募。
 - c. PI 需重新上 6 小時教育訓練課程，請 PI 於本年度提供。
 - d. 本案需於新案通過後，進行實地訪查。
- (2) 本案計畫書之招募對象與計畫內容簡要、ICF 內容不符。請申請人就新案申請文件進行修正。
- (3) 投票結果：照案核准(依主審審核意見處理)9 票，所有委員均未勾選期中審查時程(表示同意預設之新案追蹤時程)。修正後，請主委複審 1 票，請主審委員複審 2 票。本案依主審審核意見處理。

3. 編號 12077 (M5) (第 1 次入會)

(范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票；謝清河委員提早離席，未參與本案討論；連怡斌委員中途離席，未參與本案討論；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣遺傳性疾病基因體研究 Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan

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) 同意主審審查結果。
- (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(表示同意預設之一年追蹤時程)。請主審委員複審 1 票。本案照案核准，每年進行期中審查。

4. 編號 10075 (M7) (第 1 次入會)

(范盛娟委員與申請人同單位同組，迴避投票；陳建璋委員及謝清河委員提早離席，未參與本案討論；連怡斌委員中途離席，未參與本案討論；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：Clopidogrel 藥物基因之研究計畫 Pharmacogenetic Study of clopidogrel

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) 同意主審審查結果。

(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(表示同意預設之一年追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

5. 編號 14024 (M6) (第 1 次入會)

(范盛娟委員為協同主持人配偶，離席迴避；連怡斌委員中途離席，未參與本案討論；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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) 同意主審審查結果。

(2) 投票結果：照案核准 13 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。

6. 編號 15045(M2) (第 1 次入會)

(華國媛委員、陳建璋委員、謝清河委員、鄭敬楓委員及林國儀委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣特有之危險因子對於頭頸癌的基因及表觀遺傳體細胞突變之影響 The impacts of local environmental risks on the somatic mutations of genome and epigenome in head and neck cancer (HNC) in Taiwan

討論：

(1) 本案因實際收案數不到原收案數之半，申請人評估已符合

實驗分析，故不再繼續收案。有關是否請申請人提出修正，建議照投票結果決定。

(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) 同意主審審查結果。

(2) 投票結果：

a. 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)。請主審委員複審 1 票。本案照案核准，每年進行期中審查。

b. 有關是否建議 PI 修正收案人數，1 票建議修正，其餘委員未建議(表示同意原案規劃)，本案不需建議 PI 提出收案人數修正申請。

7. 編號 16056(M1) (第 1 次入會)

(陳建璋委員及謝清河委員提早離席，未參與本案討論；連怡斌委員中途離席，未參與本案討論；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

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) 同意主審審查結果。

(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(表示同意本案預設之原案追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

8. 編號 14051(M3) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票；華國媛委員、陳建璋委員、謝清河委員、鄭敬楓委員及林國儀委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：以癌幹性,癌轉移,及抗藥性深層分析肺癌異質性及其臨床應用 Deep analytics of lung tumor heterogeneity in cancer stemness, metastasis, and drug-resistance for clinical applications

討論：

(1) 同意主審審查結果。

(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) 同意主審審查結果。

(2) 投票結果：照案核准 10 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 12017 (E2) (本案因人數不足，僅現場委員進行意見交換，下次會議再議)

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫-一般民眾

討論：

(1) 建議回覆通報醫院：

a. 有關 TW Biobank 於該醫院設立駐站一事，本委員會事先並不知情。

b. 本計畫業已於本委員會結案。

(2) 建議本案可待通報醫院提供進一步資訊後再議。

參、報告事項

一、本院臺灣人體生物資料庫管理要點(草案)已通過法規會審議，並於 107 年 1 月 11 日院務會議審議通過。

肆、討論事項 無

伍、臨時動議 無

陸、散會 中午 1 時 30 分