

# 中央研究院醫學研究倫理委員會 107 年第 2 次會議紀錄

時間：107 年 2 月 9 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、彭汪嘉康、李玲慧、王大為、吳全峰、吳宗謀、沈弘德、林國儀、張春梅、連怡斌、華國媛、楊欣洲、鄒麟、鄭敬楓、戴正德、簡國龍、顏乃欣

請假：陳瑞華、施慧玲、陳建璋、謝清河

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 17 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、修正 107 年第 1 次會議紀錄如附件 1。**

**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 107 年第 1 次會議後至今完成之案件)：

(一) 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 17063 (N) 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。
- b. 編號 18007 (N) 化學治療藥物引發周圍神經病變之腦脊髓液蛋白質體學研究 Cerebrospinal Fluid Proteomic study of Chemotherapy induced Polyneuropathy。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 6 件：

- (1) 編號 14063 (R2) 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。
- (2) 編號 14054 (R2) 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。
- (3) 編號 17018 (R1) 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。

- (4) 編號 15041 (R1) 發展具心血管疾病保護功能的標靶藥物  
Development of targeted therapeutics for cardiovascular diseases。
- (5) 編號 17006 (R2) 結合 dbGap 和 Taiwan Biobank 資料庫以偵測族群異質性分析及基因交互作用  
Investigating gene-gene interaction and population heterogeneity by combining dbGap and Taiwan Biobank databases。
- (6) 編號 17008 (R1) 以藥物高效率由人類皮膚纖維母細胞產生誘導式神經系統細胞  
Efficiently reprogramming of human skin fibroblasts into neural system lineage cells by chemicals。

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 16045 (M1) 以情緒反應抑制作業探索年輕人及老年人在情緒和認知的交互作用  
Exploring the cognitive-emotional interactions in humans across response inhibition tasks from a lifespan perspective。
- b. 編號 16062 (M1) 中樞中風後疼痛之診斷與治療(子計劃二) -- 腦電波研究部份  
Diagnosis and treatment of central post-stroke pain (project 2)。
- c. 編號 15033 (M2) 台灣肥胖、代謝症候群與高尿酸血症族群之特性研究  
The Characteristics Study of Obesity, Metabolic syndrome and hyperuricemia in Taiwan。
- d. 編號 17006 (M1) 結合 dbGap 和 Taiwan Biobank 資料庫以偵測族群異質性分析及基因交互作用  
Investigating gene-gene interaction and population heterogeneity by combining dbGap and Taiwan Biobank databases。
- e. 編號 17003 (M1) 探索序列資料的維度降低與連鎖分析在稀少性變異資料的應用議題：  
Exploring the issues of dimension reduction and the usage of rare variants in linkage analysis with sequence data。
- f. 編號 14074 (M2) 分析癌症 P53 過度表現促成癌上皮間質細胞轉型、幹細胞及癌轉移之分子機制  
Dissecting molecular mechanisms of P53 overexpression driven cancer EMT, stemness and tumor metastasis。
- g. 編號 17004 (M1) 臺灣成年死亡率之社經梯度  
Socioeconomic Gradient in Adult Mortality in Taiwan。
- h. 編號 17005 (M1) Linking spirituality and religiosity to life and health expectancy: A global comparative study。
- i. 編號 14035 (M7) 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。

(2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 3 件：

- a. 編號 14060 (F) 人類全功能性幹細胞於大腦皮質分化形成之分子基礎 Molecular basis of human pluripotent stem cell cortical differentiation and patterning。
- b. 編號 14073 (F) 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。
- c. 編號 17001 (F) 以強心苷類移除未分化的人類胚胎幹細胞 Elimination of undifferentiated human embryonic stem cells by cardiac glycosides。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：以下審查結果為通過，共計 7 件：

- (1) 編號 17051 (N)：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。
- (2) 編號 17053 (N) 臺灣人類基因組研究計畫 Taiwan Human Genome Project。
- (3) 編號 17055 (N)：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。
- (4) 編號 17056 (N) 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)。
- (5) 編號 17059 (N)：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。
- (6) 編號 17060 (N) 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。
- (7) 編號 17062 (N)：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。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 7 件：

- (1) 編號 16037 (R1)：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。
- (2) 編號 12138 (R4) 冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease。
- (3) 編號 16038 (R2)：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。
- (4) 編號 14024 (R7) 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。
- (5) 編號 15045 (R2)：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。
- (6) 編號 14038 (R4) 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。
- (7) 編號 14051 (R1)：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。

### 3. 追蹤審查：

#### (1) 異常事件，共計 2 件：

a. 編號 16056 (E1) 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。審查結果為同意繼續執行。

b. 編號 17063 (E1) 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。審查結果為不同意計畫之執行。

(2) 期中報告：以下審查結果為同意繼續執行，共計 19 件：

a. 編號 12077 (M5) 台灣遺傳性疾病基因體研究 Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan。

b. 編號 10075 (M7) Clopidogrel 藥物基因之研究計畫 Pharmacogenetic Study of clopidogrel。

c. 編號 14024 (M6) 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。

d. 編號 16055 (M1) 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。

e. 編號 15045 (M2) 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。

f. 編號 16050 (M1) 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。

g. 編號 15012 (M5) 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。

- h. 編號 16056 (M1) 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。
- i. 編號 14047 (M3) 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。
- j. 編號 12130 (M5) 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。
- k. 編號 09057 (M11) 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。
- l. 編號 14063 (M3) 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。
- m. 編號 16059 (M1) 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。

- n. 編號 14051 (M3) 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。
- o. 編號 07019 (M10) 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。
- p. 編號 10003 (M7) 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。
- q. 編號 16016 (M1) 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。
- r. 編號 05010 (M12) 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。
- s. 編號 13059 (M4) 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。

## 二、審查案件：

### (一) 程序入會追蹤案審查：

#### 1. 編號 14043 (M3) (第 1 次入會)

(簡國龍委員與協同主持人同單位，迴避投票；鄭敬楓委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：皮膚障壁相關基因缺陷在台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

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。

#### 2. 13058 (M4) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票；鄭敬楓委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：以腦波與心理量表探討打坐效益之研究 The study of meditation and emotional stimulus based on EEG and mental scale

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。

3. 編號 16047 (M1) (第 1 次入會)

(林國儀委員為協同主持人，離席迴避；鄭敬楓委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：對付新興病原體的工作小組：ZIKA 病毒 Task Force for Emerging Infectious Disease: ZIKA

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。

4. 14054 (M6) (第 1 次入會)

(鄭敬楓委員尚未抵達，未參與本案討論)

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：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 16 票，本案同意繼續執行。

5. 編號 16066 (M1) (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；鄭敬楓委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：國民營養健康狀況變遷調查(106-109 年) Nutrition and Health Survey in Taiwan (2017-2020)

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。

6. 15041 (M2) (第 1 次入會)

(鄭敬楓委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：發展具心血管疾病保護功能的標靶藥物 Development of targeted therapeutics for cardiovascular diseases

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 16 票，本案同意繼續執行。

7. 13061 (M5) (第 1 次入會)

(王大為、林國儀委員與協同主持人同單位，迴避投票；鄭敬楓



委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣肝癌高危險群生物標誌研發 Taiwan Research Biosignature Network on Patients at High Risk of Hepatocellular Carcinoma (TARGET-HCC)

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 16064 (M1) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票；鄭敬楓委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：人類 C 型凝集素(CLEC18) 在 B/C 型肝炎患者肝組織及血液的表現 Liver and plasma C-type lectin 18(CLEC18) expression in hepatitis B/C virus infected patients

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。

9. 編號 14055 (M3) (第 1 次入會)

(林國儀委員與協同主持人同單位，迴避投票；鄭敬楓委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：科技部「人類疾病多潛能幹細胞服務聯盟」Ministry of Science and Technology-- Human Disease iPS Cells Service

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。

10. 編號 13039 (M5) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票；鄭敬楓委員尚未抵達，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：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 15 票，本案同意繼續執行。

11. 編號 15046 (F) (第 1 次入會)

(鄭敬楓委員尚未抵達，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：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 16 票，本案同意結案。

12. 編號 12103 (F) (第 1 次入會)

(鄭敬楓委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：黏膜的醣化現象如何影響到傳染及發炎性疾病的醫療成本? How does mucosa glycosylation impact on the therapeutic cost of infectious and inflammatory diseases?

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 16 票，本案同意結案。

(二) 新案審查：

1. 編號 17049 (N) (第 2 次入會)

(楊欣洲委員為申請人，離席迴避；范盛娟、李玲慧委員與協同主持人同單位同組，迴避投票；張春梅委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：開發大型人體生物資料庫與健康資料庫之統計分析方法與工具 - 以台灣人體生物資料庫和台灣全民健保資料庫資料為基礎 Developing statistical methods and analysis platform for the biobank and electronic health record studies - using the data in the Taiwan Biobank and National Health Insurance Research Database

討論：

(1) 依本委員會 107 年第二次會議決議之現階段共識，同意函另須加註相關說明。

(2) 本計畫目的擬開發統計方法及分析軟體，未來研究成果發表時，僅限於統計方法範疇。

(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) 於審查結果通知備註討論(1)、(2)相關內容。

(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)；修正後再審 3 票(請主審委員複審 1 票，下次會議再議 2 票)，不核准 1 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。

2. 編號 17050 (N) (第 2 次入會)

(楊欣洲委員為協同主持人，離席迴避；范盛娟、李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票；張春梅、華國媛、林國儀委員提早離席，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) 依本案回覆會議審查意見及修正內容，目前計畫書中之研究方向仍過於廣泛，研究預計目標每一點皆可構成一個大型計畫，但研究方法以及執行內容均未詳細描述。建議可分為多個計畫單獨申請及執行，應更能清楚描述每一個計畫的研究內容以及目標。

(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：

依回覆內容，計畫之研究方向仍過於廣泛，內容不夠明確，請就研究預計進度每一點，詳細描述研究方法、執行內容以及研究目標。另，建議申請人可考量分成多個計畫單獨申請及執行，以更能清楚描述每一個計畫的研究方法、執行內容以及研究目標。

(2) 投票結果：修正後再審 6 票(請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 1 票，下次會議再議 4 票)，不核准 5 票。本案修正後下次會議再議。

### 3. 編號 17066 (N) (第 1 次入會)

(張春梅、華國媛、林國儀、彭汪嘉康委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：家庭語文環境、失匹配反應與語言發展之相關性：六至三十六個月齡追蹤研究 The Relationships among Home Literacy Environment, Mismatch Response and Language Outcome: A Longitudinal Study from 6 to 36 Months of Age

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(表示同意預設之一年追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

### 4. 編號 18003 (N) (第 1 次入會)

(張春梅、華國媛、林國儀、彭汪嘉康委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：以纖維肌痛症與神經根病變為例探討痠與痛的生物指標(1)纖維肌痛症患者痠覺量表的建立(2)以腰椎狹窄神經根病變為例探討痠在慢性疼痛所扮演的角色 Probing the bio-signature of soreness and pain in fibromyalgia and radiculopathy(1) Establishment of soreness scale in fibromyalgia(2)The role of soreness on chronic pain associated with lumbar spinal stenosis and lumbar radiculopathy

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(表示同意預設之一年追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

#### 5. 編號 18005 (N) (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；張春梅、華國媛、林國儀、彭汪嘉康委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發  
Taiwan Biobank: Biosiganture study in Alzheimer 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 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。

#### (三) 修正審查：

#### 1. 編號 16018 (R1) (第 1 次入會)

(范盛娟委員、李玲慧委員與協同主持人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：利用臺灣人體生物資料庫之全基因體定序資料探索臺灣高血壓、高血脂及糖尿病的致病變異點位 The use of whole-genome sequencing of samples collected by

Taiwan Biobank to explore causal variants linked to susceptibility to hypertension, hyperlipidemia and diabetes in Taiwan.

討論：

- (1) 本次修正未說明增加方法學之部分與計畫研究主題之間的關聯性及受試者風險評估。
- (2) 申請人向生物資料庫所申請資料之內容較為繁雜且數量亦非一致，且並未在計畫書中說明將與其他資料進行串聯時之個案數量。
- (3) 本案修正幅度頗大，建議可考量將與原計畫直接關聯性低之部分另以新案提出。
- (4) 本計畫擬收之樣本數非固定，是否有設定目標收案樣本數？
- (5) 本計畫所需向 Biobank 及資料庫購買之資料數相當龐大，建議請申請人具體說明經費來源及預估金額。
- (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) 請申請人回覆：

- a. 本案修正幅度頗大，建議可考量將與原計畫直接關聯性低之部分另以新案提出。
- b. 本次修正增加方法學部分，請補充說明與計畫研究主題之間的關聯性，及受試者的風險評估。
- c. 本案向人體生物資料庫所申請資料之內容較為繁雜且數量亦非一致，且並未在計畫書中說明將與其他資料進行串聯時之個案數量，請補充。
- d. 因本案串連之資料相對龐大，欲串連之資料庫亦相對多元，請進一步說明經費具體來源與預估金額，以確定計畫能具體執行。
- e. 本計畫擬收之樣本數非固定，是否有目標收案樣本數？請補充說明。

(2) 投票結果：修正後請主任委員複審 2 票，修正後請主審委員複審 6 票，修正後下次會議再議 7 票。本案修正後下次會議再議。

## 2. 編號 15056 (R2) (第 1 次入會)

(張春梅、華國媛、林國儀、彭汪嘉康委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：以藥物高效率由人類體細胞產生誘導式細胞 Efficient Generation of Chemically Induced Cells from Human Somatic 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 17024 (R1) (第 1 次入會)

(張春梅、華國媛、林國儀、彭汪嘉康委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：分析流行性感疫苗所引發人類免疫反應之特性  
Characterizing human immune response to influenza vaccine

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 16056 (R2) (第 1 次入會)

(顏乃欣委員與協同主持人同單位，迴避投票；張春梅、華國媛、林國儀、彭汪嘉康委員提早離席，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) 同意主審審查結果。
- (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。

5. 編號 16039 (R1) (第 1 次入會)

(張春梅、華國媛、林國儀、彭汪嘉康委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：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 socioeconomic characteristics

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，每年進行期中審查。

6. 編號 16066 (R2) (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；張春梅、華國媛、林國儀、彭汪嘉康委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：國民營養健康狀況變遷調查(106-109 年) Nutrition and Health Survey in Taiwan (2017-2020)

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。

准，每年進行期中審查。

7. 編號 14029 (R1) (第 1 次入會)

(張春梅、華國媛、林國儀、彭汪嘉康委員提早離席，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) 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。

8. 編號 14024 (R8) (第 1 次入會)

(范盛娟委員為協同主持人配偶，離席迴避；張春梅、華國媛、林國儀、彭汪嘉康委員提早離席，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 12 票，所有委員均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，每半年進行期中審查。

(四) 追蹤審查：

1. 編號 12017 (E2) (第 1 次入會)

(范盛娟、李玲慧委員與協同主持人同所同組，迴避投票；張春梅委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫-一般民眾



討論：

- (1) 建議將上次會議現場委員意見交換之內容函覆通報醫院：「(a) 有關 TW Biobank 於通報醫院設立駐站一事，本委員會事先並不知情(b) 本計畫業已於本委員會結案。」並請該醫院於本案有後續進度時通知我們。
- (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) 依討論(1) 函覆通報醫院。
- (2) 投票結果：照案核准 12 票 (依投票前說明，表示同意依會議結論執行)，修正後主審委員複審 2 票。本案依會議結論，函覆通報醫院。

## 2. 編號 14042 (M3) (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：以非侵入性肝纖維化掃描器評估接受抗病毒藥物治療之慢性 C 型肝炎患者罹患肝臟疾病風險之長期追蹤研究  
A prospective study to evaluate the risk for liver diseases among chronic hepatitis C patients with antiviral treatment by non-invasive fibroscan

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 16 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。

## 3. 編號 09078 (M8) (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；張春梅委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：肢帶型進行性肌肉萎縮症的基因探討醫學研究計劃  
Familial Study of Limb-Girdle Muscular Dystrophy (LGMD)

討論：

- (1) 建議於下次期中報告提供歷年招募人數，以及如何達成目標的規劃。此外需要檢視各版本 ICF 的各類時間點(例如計畫終止時間、銷毀時間等)。
- (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) 依討論一辦理。

(2) 投票結果：照案核准 14 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，並於核准函加註結論(1)內容。

4. 編號 14029 (M4) (第 1 次入會)

(張春梅、華國媛、林國儀、彭汪嘉康委員提早離席，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) 本計畫修正申請已依據實際需求將檢體量減少，一併進行展延申請。

(2) 因主審初審意見即為本計畫修正申請內容，該修正申請已經相同主審審核通過，故本案初審意見不需提供給申請人。

(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) 同意本案期中報告內容。

(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 14065(F) (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；張春梅、華國媛、林國儀、彭汪嘉康委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：乳癌患者治療相關副作用之危險因子分析 Risk factors of treatment-related toxicities for breast cancer patients

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。本案同意結案。

## 參、報告事項

### 一、今年度國際會議：

(一)2018 AAHRPP Annual Conference：April 20-22, 2018 The Grand

Hyatt Denver, Colorado

(二) PRIM&R 2018 Advancing Ethical Research Conference, November 14-17, San Diego, CA

(三) 18<sup>th</sup> FERCAP Annual Conference Announcement, November 18-21, 林口長庚醫院。

#### 肆、討論事項

一、有關本委員會 SIPC 草稿，請討論。 【106 年第 6 次案件審核】  
說明：

(一) SIPC 為本委員會歷次會議針對特定議題之現階段共識（清單請詳議程附件 11），依 101 年第 9 次會議決議，內容經委員確認後，僅將現階段共識內容公布於本委員會網頁。

(二) SIPC 將分次於委員會議討論。

(三) 已討論通過之現階段共識詳見網頁 <http://irb.sinica.edu.tw/bm/ReviewGuidelines.html>。

(四) 依 106 年第 6 次會議案件審核討論內容，新增「使用人體生物資料庫研究材料計畫審核之現階段共識」草稿。

結論：通過「使用人體生物資料庫研究材料計畫審核之現階段共識」（草稿）如附件 2。

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 2 時 10 分