

中央研究院醫學研究倫理委員會 107 年第 3 次會議紀錄

時間：107 年 3 月 30 日（星期五）上午 10 時 30 分

地點：本院黃樓 2 樓會議室

出席：彭汪嘉康、李玲慧、吳宗謀、沈弘德、張春梅、連怡斌、陳建璋、華國媛、楊欣洲、鄒麟、鄭敬楓、戴正德

請假：范盛娟、陳瑞華、王大為、吳全峰、林國儀、施慧玲、謝清河、簡國龍、顏乃欣

主席：彭汪嘉康副主任委員

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 107 年第 2 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 107 年第 2 次會議後至今完成之案件)：

(一) 免審：編號 17065 (N) 醛縮酶 A 非酵素功能引起肺癌細胞幹細胞化及化療抗藥性之分子機轉探討 Molecular mechanism of Aldolase A non-enzymatic function induced lung cancer cell stemness & chemotherapy resistance。審查結果為通過。

(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 17057 (N) 運用穿戴式裝置與大數據分析建置戶外高氣溫作業勞工熱暴險資料庫架構 Using the Wearable Device and the Big Data to Analyze the Construction of the Outdoor High Temperature Labor Risk Database。

b. 編號 17058 (N) 全基因體探究與自閉症相關的環狀 RNA、A-to-I RNA 編輯、與單一等位基因表現缺失事件 Genome-wide discovery of autism spectrum disorder (ASD)-associated circular RNA, A-to-I RNA editing, and loss of monoallelic expression。

2. 修正審查：編號 14042 (R2) 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。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 7 件：

- a. 編號 16013 (M1) 透過研究大腦中腺苷動態平衡來探討阿茲海默症的病理機制及治療 Intervention of neurodegeneration in Alzheimer's disease by modulation of adenosine homeostasis。
- b. 編號 12016 (M8) 確立 IFIT1 基因家族為口腔鱗狀細胞癌轉移生物指標 Establishment of IFIT1 gene family as metastasis biomarkers in oral squamous cell。
- c. 編號 15048 (M2) 觀察性研究登革病毒量與止吐藥物使用及病人臨床預後之相關性 An observational study on changes of serum dengue virus titer (1) as a predictor of clinical outcome and (2) as a dependent factor on anti-emetic drug use。
- d. 編號 15056 (M3) 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。
- e. 編號 16027 (M3) 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。
- f. 編號 16018 (M1) 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。
- g. 編號 15020 (M5) 「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。

(2) 結案報告：無。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：以下審查結果為通過，共計 4 件：

- (1) 編號 17049 (N)：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。
- (2) 編號 17066 (N) 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。

- (3) 編號 18003 (N)：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。
- (4) 編號 18005 (N) 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。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 7 件：

- (1) 編號 15056 (R2)：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。
- (2) 編號 17024 (R1) 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。
- (3) 編號 16056 (R2)：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。
- (4) 編號 16039 (R1) 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。

- (5) 編號 16066 (R2)：國民營養健康狀況變遷調查 (106-109 年) Nutrition and Health Survey in Taiwan (2017-2020)。
- (6) 編號 14029 (R1) 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。
- (7) 編號 14024 (R8)：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。

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 14043 (M3) 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。
 - b. 編號 13058 (M4) 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。
 - c. 編號 16047 (M1) 對付新興病原體的工作小組：ZIKA 病毒 Task Force for Emerging Infectious Disease: ZIKA。
 - d. 編號 14042 (M3) 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。
 - e. 編號 14054 (M6) 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 09078 (M8) 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)。
 - g. 編號 16066 (M1) 國民營養健康狀況變遷調查 (106-109 年) Nutrition and Health Survey in Taiwan (2017-2020)。
 - h. 編號 15041 (M2) 發展具心血管疾病保護功能的標靶藥物 Development of targeted therapeutics for cardiovascular

diseases。

- i. 編號 13061 (M5) 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)。
- j. 編號 16064 (M1) 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。
- k. 編號 14029 (M4) 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。
- l. 編號 14055 (M3) 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。
- m. 編號 13039 (M5) 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。

(2) 結案報告：以下審查結果為同意結案，共計 3 件：

- a. 編號 14065 (F) 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。
- b. 編號 15046 (F) 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。
- c. 編號 12103 (F) 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?

(四) 撤銷審查案件：無。

(五) 其他：無。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 11159 (M6) (第 1 次入會)

計畫名稱：研究人類血液中的自然殺手及樹突細胞種類及功能

Study of functions of natural killer and dendritic cell subsets in human peripheral blood

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票，本案同意繼續執行。

2.16081 (M1) (第 1 次入會)

計畫名稱：非侵入式血糖分析技術 Non-invasive Analytical Technology for Blood Glucose

討論：

(1) 因本研究僅使用衛福部已驗證核准之家用血糖機及其指尖採血針，其採檢風險已於主管機關驗證時檢覈，故建議以最小風險看待本案，同意本案計畫團隊成員受訓後執行採檢。

(2) 同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票，本案同意繼續執行。

3.編號 16076 (M1) (第 1 次入會)

計畫名稱：人類皮膚中醣相關基因表現與功能研究 The role of glycan-related genes in human skin

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票，本案同意繼續執行。

4.16077 (M1) (第 1 次入會)

計畫名稱：半乳凝集素-3 在人類免疫缺乏病毒之傳輸及其與宿主脂質和醣脂的關聯 Role of galectin-3 in HIV-1 transmission and its association with host lipids and glycolipids

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票，本案同意繼續執行。

5.編號 16079 (M1) (第 1 次入會)

計畫名稱：大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討 Biomarkers for the early diagnosis, prediction, prognosis for colorectal cancers intervention trial

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票，本案同意繼續執行。

6.15053 (M2) (第 1 次入會)

計畫名稱：總計畫：運用腦科學之技術及介入方法，增進兒童與老年人的心智資本與健康福祉 To optimize mental capital and well-being in children and elders through brain science technologies and intervention

子計畫一：整合多感官訊息於聽覺輔具架構及聽損者訓練平台 Integration of visual and audio information

for hearing assistive framework and application in the assessment and intervention in speech-language therapy and aural rehabilitation

子計畫二：認知控制與注意力的發展與預防退化研究
Age-related development and decline in cognitive control and attention

子計畫三：回想過去與瞻望未來：年長者日常生活中前瞻記憶功能的評估與訓練
Remembering the past and planning the future in older adults' everyday life: the evaluation of prospective memory function in the elderly and its training

子計畫四：以腦波與眼動測量探討閱讀理解與額葉執行功能之關聯與認知訓練成效
Using ERPs and Eye-tracking to investigate how executive function contributes to reading comprehension and the effectiveness of cognitive training

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 12 票，本案同意繼續執行，並於審查結果通知提醒申請人加速收案。

(二) 新案審查：

1. 編號 17050 (N) (第 3 次入會)

(楊欣洲委員為協同主持人，離席迴避；李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票；張春梅委員提早離席，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) 有關利益衝突部份，依本委員會 107 年第二次會議決議之現階段共識，計畫主持人或協同主持人為生物資料庫代表人、執行長時，同意函另須加註相關說明。

(2) 就計畫內容討論如下：

a. 若申請人及此計畫團隊人員可將資料庫所收集建立之資料進一步整理分析，應能讓其他研究者更方便的使用 TW Biobank 的資料。

b. 本案之研究成果若有符合中央研究院臺灣人體生物資料庫管理要點第五點第一項第六款時，須依該點第三項辦理。

(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)及(2)b 之相關內容。

(2) 投票結果：照案核准 8 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)；修正後請主任委員複審 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 17064 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：利用小分子藥物提升間質幹細胞的功能性 Improve the functions of mesenchymal stem cells by chemical cocktails

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，2 位委員勾選每年進行期中審查，其他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 18004 (N) (第 1 次入會)

(陳建璋、鄭敬楓委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：探討腸道菌的組成與心肌梗塞的相關性 Correlation between gut microbiota composition and outcome of myocardial infarction

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，2 位委員勾選每年進行期中審查，其他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 18009 (N) (第 1 次入會)

(李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：空氣品質與國人疾病之相關性探討及國人健康促進計畫 The Health Promotion Program and the Association between Air Quality and Diseases

討論：

(1) 有關計畫分案：

a. 本案分為兩部份，主審委員審核後皆認為分為兩案申請較適合，惟此並不影響研究對象之權利及風險，若申請

人堅持以一案提出申請，尚可接受。

- b. 本案第二部份使用合法人體生物資料庫之資料進行分析，符合本委員會簡易審查範疇，仍建議申請人分成兩案申請。

(2) 有關經費來源：

- a. 本案經費來源與污染源工業有關。對方法論之審查需較為慎重，以確保此研究之公正性，且研究成果發表時，應特別註明經費來源。
- b. 建議請申請人提供所屬單位同意接受此經費來源委託進行此研究之證明文件。

(3) 有關研究內容：

- a. 請申請人說明本案第一部分樣本數是否足夠進行分析(hypothesis, measurement, effect size)。
- b. 本案第一部分所收集之資料與行政院環境保護署空氣監測站空氣檢測數據應無直接相關。但本案規劃追蹤 3-12 個月，應仍可供參考。
- c. 申請人自己實驗室人員不應參與此研究。

(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：

- a. 鑑於本案第二部份使用合法人體生物資料庫之資料進行分析，符合本委員會簡易審查範疇，建議申請人分成兩案申請。
- b. 請申請人提供所屬單位同意接受本案經費來源委託進行此研究之證明文件。
- c. 請說明第一部分之樣本數是否足夠進行分析(含 hypothesis, measurement, effect size 等)。
- d. 申請人自己實驗室人員不應參與此研究，請修正。
- e. 因本案研究經費來源與污染源工業有關。申請人於研究成果發表時，應註明經費來源。

(2) 投票結果：照案核准 2 票，修正後再審 9 票(請主任委員複審 3 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。

5. 編號 18010 (N) (第 1 次入會)

(李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票；張春梅委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：肝臟移植對於肝醣儲積症第一型與第三型其多重器官 / 系統病變之影響 Study of multi-organ/system involvement in patients with glycogen storage disease Type I and Type III following liver transplantation

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，2 位委員勾選每年進行期中審查，其他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。

6. 編號 18012 (N) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票；張春梅委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：利用腦電波研究大腦對於香水氣味之處理
Investigation into odor perception in the human brain using EEG

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，2 位委員勾選每年進行期中審查，其他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 2 次入會)

(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：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) 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，2 位委員勾選每年進行期中審查，其他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。

(四) 追蹤審查：

1. 編號 14031 (F) (第 1 次入會)

(張春梅委員提早離席，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) 同意主審審查結果。

(2) 投票結果：照案核准 10 票，修正後請主任委員複審 1 票。
本案照案核准，本案同意結案。

參、報告事項

一、 本院臺灣人體生物資料庫管理要點公告施行(議程附件 3)。

二、 106 年 12 月 22 日臺灣人體生物資料庫第四次協調會議紀錄(議程附件 4)。

三、 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

肆、討論事項 無

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 1 時