

# 中央研究院醫學研究倫理委員會 107 年第 4 次會議紀錄

時間：107 年 4 月 20 日（星期五）下午 2 時

地點：本院黃樓 2 樓會議室

出席：范盛娟、李玲慧、吳全峰、吳宗謀、沈弘德、林國儀、張春梅、連怡斌、陳建璋、  
華國媛、楊欣洲、戴正德、顏乃欣

請假：彭汪嘉康、陳瑞華、王大為、施慧玲、鄒麟、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 107 年第 3 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 3 次會議後至今完成之案件)：

(一) 免審：編號 18019 (N) 探討酪氨酸去磷酸酶在調控肺癌細胞移動、侵犯和轉移之機轉 Role of protein tyrosine phosphatase in lung cancer cell migration, invasion and metastasis。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：

(1) 編號 18021 (N) PRAP1 在脂肪恆定之功能及作用機轉研究 Function and Mechanism of PRAP1 in lipid homeostasis。

(2) 編號 18022(N) 探討 PRDM1 在人類生殖細胞腫瘤中扮演的角色 The role of PRDM1 in human germ cell tumors。

2. 修正審查：以下審查結果為通過，共計 2 件：

(1) 編號 17019 (R1) Podocalyxin 透過膽固醇路徑調控人類胚胎幹細胞自我更新能力 Podocalyxin regulates human embryonic stem cell self-renewal through cholesterol biosynthesis。

(2) 編號 15034 (R2) 生技醫藥國家型科技計畫「人類疾病多潛能幹細胞服務聯盟」- 建立 ALDH2 和 AF disease 病患之誘導性多功能幹細胞 National Research Program for Biopharmaceuticals (NRPB) - Human Disease iPS Cells Service Consortium - Establishment of induced pluripotent stem cells from ALDH2 and AF 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 8 件：
- a. 編號 14012 (M4) 鑑定前側額顳葉病人腦組織中 TDP-43 蛋白堆積物的形態 Identify the morphology of TDP-43 protein inclusions in the brain tissue of frontotemporal lobar dementia。
  - b. 編號 15059 (M2) 中央研究院國家基因體醫學研究中心基因體統計分析服務 NCGM service for genomic statistics analysis。
  - c. 編號 15034 (M2) 生技醫藥國家型科技計畫「人類疾病多潛能幹細胞服務聯盟」- 建立 ALDH2 和 AF disease 病患之誘導性多功能幹細胞 National Research Program for Biopharmaceuticals (NRPB) - Human Disease iPS Cells Service Consortium - Establishment of induced pluripotent stem cells from ALDH2 and AF patients。
  - d. 編號 17019 (M1) Podocalyxin 透過膽固醇路徑調控人類胚胎幹細胞自我更新能力 Podocalyxin regulates human embryonic stem cell self-renewal through cholesterol biosynthesis。
  - e. 編號 17022 (M1) 探討半乳糖凝集素-7 在人類肺癌演進的角色 Identification of the role of galectin-7 in lung cancer progression。
  - f. 編號 17008 (M1) 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。
  - g. 編號 15002 (M3) 以藥物轉分化細胞 Transdifferentiate cells with chemicals。
  - h. 編號 17007 (M1) 藥物不良反應之藥物基因體學研究 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions。

- (2) 結案報告：編號 14002 (F) 利用功能性生物介面來控制細胞命運 Manipulating Cell Fate by Functionalized Biointerfaces。審查結果為同意結案。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：以下審查結果為通過，共計 5 件：
  - (1) 編號 17050 (N)：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。
  - (2) 編號 17064 (N) 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。
  - (3) 編號 18004 (N)：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。

- (4) 編號 18010 (N) 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。
- (5) 編號 18012 (N) 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。

2. 修正審查：編號 16018 (R1)：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。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 11159 (M6) 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。
- b. 編號 16081 (M1) 非侵入式血糖分析技術 Non-invasive Analytical Technology for Blood Glucose。
- c. 編號 16076 (M1) 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。
- d. 編號 15053 (M2) 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。

e. 編號 16077 (M1) 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。

f. 編號 16079 (M1) 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。

(2) 結案報告：14031 (F) 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。審查結果為同意結案。

## 二、 審查案件：

### (一) 程序入會追蹤案審查：

#### 1. 編號 13071 (M4) (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；陳建璋、顏乃欣委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：痛風，高尿酸血症及相關疾病的基因研究 Genetic Study of Hyperuricemia, Gout, and Related Disease

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 9 票，本案同意繼續執行。

#### 2. 07021 (M14) (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；陳建璋、顏乃欣委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：『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

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 9 票，本案同意繼續執行。

#### 3. 編號 16011 (M2) (第 1 次入會)

(陳建璋、顏乃欣委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：總計畫：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

子計畫二：基於社群媒體的熱浪脆弱度分析 Heat Wave Vulnerability Analysis with Social Media

子計畫三：人類活動辨識輔助高解析環境品質資訊檢索 Human Activity Recognition Supports for High-resolution Environmental Quality Information Retrieval

子計畫八：群體暴險特性分析與熱浪脆弱度整合評估 Exposure Model Establishment and Integrated Vulnerability Assessment

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 11 票，本案同意繼續執行。

#### 4.17002 (M1) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票；陳建璋、顏乃欣委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：闡明在肌萎縮性脊髓側索硬化症中核醣核酸及蛋白質錯置的病理機制以發展治療及早期診斷策略  
Elucidating Pathogenic Mechanism of RNA/Protein Mislocalization for Developing Potential Therapeutic and Early Diagnostic Strategies in ALS

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 10 票，本案同意繼續執行。

#### 5.編號 14053 (M6) (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；楊欣洲委員與協同主持人同單位，迴避投票；陳建璋、顏乃欣委員尚未抵達，未參與本案討論)

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：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 8 票，本案同意繼續執行。

#### 6.16021 (F) (第 1 次入會)

(陳建璋、顏乃欣委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：社會關係中之結構不平衡理論的大腦影像研究  
Searching for the brain evidence for structural imbalance in intergroup behavior

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 11 票，本案同意結案。

### (二) 新案審查：

1. 編號 17067 (N) (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；顏乃欣委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：視幻覺在第一型躁鬱症與思覺失調症的共同基因  
Common genes for visual hallucination in bipolar I disorder and schizophrenia

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 位委員勾選每年進行期中審查，並需追蹤資安部份；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，並追蹤資安部份。

2. 編號 17069 (N) (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；顏乃欣委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：以人體餵食試驗及世代巢式病例對照研究探討炸油產生之氧脂質和心臟血管疾病、大直腸癌風險以及和發炎相關細胞激素之關係 Human Feeding Study and Nested Case-control Studies on Associations between Oxylipins, Cytokine Profile, and Risk of Colorectal Cancer and Cardiovascular

討論：

(1) 依衛福部公告之臨床試驗受試者招募原則，招募廣告不得強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。一般招募廣告上不會列出交通費及營養費金額。

(2) 目前本案尚未完成合作醫院 IRB 審查，建議先請申請人與合作醫院 IRB 確認是否核准此版本招募廣告。

(3) 建議請申請人說明將交通費、營養費列入招募廣告之必要性。

(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) 請申請人回覆討論(2)、(3)內容。

(2) 投票結果：照案核准 1 票，修正後再審 9 票(請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 7 票，下次會議再議 1 票)。本案修正後請主審委員複審。

3. 編號 18008 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：有機奈米精準醫學平台：快速分離循環腫瘤細胞與個人化藥物篩選 Nanostructured Organic Devices for the Isolation and Drug Screening of Circulating Tumor Cells

討論：

- (1) 招募文宣擬張貼於合作醫院，目前送審版本並不適用，請申請人提供實際擬張貼的招募文宣。
- (2) 同意主審複審結果。
- (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) 請申請人回覆討論(1)內容。
- (2) 投票結果：照案核准 6 票，1 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)。修正後再審 7 票(請主任委員複審 5 票，請主審委員複審 2 票)。本案修正後請主任委員複審。

#### 4. 編號 18009 (N) (第 2 次入會)

(范盛娟、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. 本案兩部份研究目的完全不同，送審文件所欠缺之內容不同，需考量之倫理議題亦不相同，仍建議分為兩案申請。
- b. 本案第二部分以人體生物資料庫之資料進行分析，另招募少量人進行介入性研究之先驅研究，為合理之規劃，只要研究計畫相關內容齊全，建議可採一案送審。

(2) 有關研究內容：

- a. 本計畫問卷部份題目針對本院職員，似乎限定本院職員為收案對象，但未說明限定任職於本院使得被納入之理由。
- b. 本案第二部份使用人體生物資料庫之資料進行分析，計畫書中未說明申請數量為多少？經費是否足夠？
- c. 串聯資料庫是否涉及內政部資料？計畫書中未寫明串聯目的及內容為何。
- d. 本計畫擬與行政院環境保護署及內政部戶政司資料連結，是否有取得當事人同意？
- e. 第二部份申請使用人體生物資料庫資料，計畫書中說明於計畫結束後將永久保存在申請人研究室，此部份是否

可取得人體生物資料庫及其倫理委員會(EGC)同意？

f. 因本案研究經費來源與特殊工業有關，研究成果發表時，須揭露經費來源及利益衝突。

(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)a、(2)內容。

(2) 投票結果：修正後再審 11 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 9 票)。本案修正後下次會議再議。

#### 5. 編號 18013 (N) (第 1 次入會)

(吳宗謀委員提早離席，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-以微生物相研究建立大腸直腸癌之新穎檢測與治療策略  
Next-generation Pathway of Taiwan Cancer Precision Medicine-Microbiota-based development of diagnostic and therapeutic strategies for colorectal cancers

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，1 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 18017 (N) (第 1 次入會)

(吳宗謀委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：建立診所為基礎的疾病監測網  
Implementing clinic-based disease surveillance network

討論：

(1) 目前法務部函釋健保資料在經過匿名化後，可不需經當事人同意便可釋出再利用。本案使用之方式符合目前法務部函釋。

(2) 考量個資安全與保護，本案合作廠商應清楚說明對個人隱私資料的保護機制，並建議期中報告時須追蹤此部分。

(3) 同意主審複審結果。

(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) 同意主審審查結果。

(2) 於審查結果通知備註討論(2)內容。



(3) 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)，修正後再審 1 票(下次會議再議 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(2)內容。

7. 編號 18020 (N) (第 1 次入會)

(林國儀委員為申請人，離席迴避；吳宗謀、戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：利用核糖核酸序列分析血液細胞免疫反應來探討川崎症成因 RNA sequencing analysis of blood from patients with Kawasaki 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，1 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。

8. 編號 18023 (N) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票；吳宗謀、戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：探討 CXCL14 在人類胚胎幹細胞自我更新的重要性 Investigate the critical roles of CXCL14 in human embryonic stem cell renewal

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 17014 (R1) (第 1 次入會)

(吳宗謀、戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：雙語與閱讀：高齡化研究 Bilingualism, Reading, and the Adaptive Aging Brain

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，1 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(表示同意預設原案之追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

## 2. 編號 16081 (R4) (第 1 次入會)

(吳宗謀、戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

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

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，1 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(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

## 3. 編號 17035 (R1) (第 1 次入會)

(吳宗謀、戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：聲紋鑑識量能提升計畫委託研究採購案

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，1 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(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

## 4. 編號 16066 (R3) (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；吳宗謀、戴正德委員提早離席，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 9 票，1 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(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

#### 5. 編號 15055 (R1) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票；吳宗謀、戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：B 型肝炎病毒透過接合唾液酸結合免疫球蛋白凝集素受體，抑制先天免疫細胞的免疫反應 Hepatitis B virus exerts its immunosuppressive function through binding to SIGLEC(sialic acid binding Ig-like lectins) receptor on innate immune 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。

#### (四) 追蹤審查：

##### 1. 編號 15055 (M2) (第 1 次入會)

(林國儀委員與申請人同單位，迴避投票；吳宗謀、戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：B 型肝炎病毒透過接合唾液酸結合免疫球蛋白凝集素受體，抑制先天免疫細胞的免疫反應 Hepatitis B virus exerts its immunosuppressive function through binding to SIGLEC(sialic acid binding Ig-like lectins) receptor on innate immune 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 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。

### 參、報告事項

一、於 4 月 2 日向院長報告有關本委員會審查臺灣人體生物資料庫相關計畫所遇到之問題。(議程附件 3)

二、今年度國際會議：

(一) 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 4 時 30 分