

中央研究院醫學研究倫理委員會 107 年第 6 次會議紀錄

時間：107 年 6 月 8 日（星期五）下午 2 時

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、沈弘德、張春梅、連怡斌、陳建璋、楊欣洲、鄒麟、戴正德、顏乃欣

請假：王大為、吳全峰、吳宗謀、林國儀、施慧玲、華國媛、鄭敬楓、謝清河、簡國龍

主席：陳瑞華副主任委員

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、107 年第 5 次會議紀錄修正如附件 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 5 次會議後至今完成之案件，詳見附件 2)：

(一) 免審：

1. 新案審查：1 案，審查結果為通過。

(二) 簡易審查：

1. 新案審查：1 案，審查結果為通過。

2. 修正審查：1 案，審查結果為通過。

3. 追蹤審查：

(1) 期中報告：2 案，審查結果為同意繼續執行。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：5 案，審查結果為通過。

2. 修正審查：6 案，審查結果為通過。

3. 追蹤審查：

(1) 期中報告：9 案，審查結果為同意繼續執行。

(2) 結案報告：2 案，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 14024 (M7) (第 1 次入會)

(范盛娟委員為 co-PI 配偶，離席迴避；戴正德委員尚未抵達，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：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。

2.14014 (M4) (第 1 次入會)

(戴正德委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：探討血球聚集結構與血液粘彈性之關係 Study the relationship between structure of erythrocyte aggregation and viscoelasticity

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。

(二) 新案審查：

1. 編號 18018 (N) (第 1 次入會)

(陳建璋委員與申請人同單位同組，迴避投票；戴正德委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：前列腺素的抗凝血機轉研究 To study the anticoagulant mechanism of prostaglandins

討論：

(1) 同意主審初審結果。

(2) 本計畫在招募廣告限制須為華人，但是在計畫書與 ICF 皆無註明此條件。考量本案是在招募廣告時就已限制須為華人，且此排除條件不致產生倫理疑慮，可不進行修正，但一般仍建議招募廣告、計畫書，與 ICF 之內容應為一致。

(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。

2. 編號 18029 (N) (第 1 次入會)

(戴正德委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：建立擬人化小鼠研究人類「誘導性多功能幹細胞」自體免疫反應 Development of humanized mice to study autologous immune responses to human induced pluripotent stem cells (iPSC)

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(表示同意預設之一年追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

3. 編號 18035 (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；戴正德委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：全基因組關聯分析驗證中、重度子宮頸上皮內贅瘤的宿主特性之研究 Validation of SNPs in host characteristics of high-grade cervical intraepithelial neoplasia: a genome-wide association study

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(表示同意預設之一年追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 16056 (E2) (第 1 次入會)

(顏乃欣委員與 co-PI 同單位，迴避投票；戴正德委員尚未抵達，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) 依科技部人文司心理學門專題研究計畫審查須知規定，本案屬於人體研究計畫。
- (2) 因本院未與其他機構簽署相關協議，本院執行之多中心研究案，須經本院及合作機構之倫理審查委員會審查通過方可執行。
- (3) 依本案第一次期中報告資料，子計畫一及四已取得合作機構 IRB 同意函。
- (4) 本案子計畫三未於合作機構 REC 申請審查即執行，須暫停執行，直至取得合作機構 REC 核准函。
- (5) 依申請人回覆說明，因其他客觀因素，已取消此次實驗，撤下廣告並寫信給報名參與者致歉。
- (6) 有關本案後續處理方案：
 - a. 全案暫停收案，直至取得所有合作機構 IRB 核准函並通知本委員會。
 - b. 進行實地訪查。
 - c. PI 再教育訓練 6 小時。請委員投票決定採行方案，可複選。
- (7) 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) 本案子計畫三未於合作機構 REC 申請審查即執行，須暫停執行，直至取得合作機構 REC 核准函。
- (2) 本案將進行實地訪查。
- (3) 投票結果：修正後再審 10 票，有關本案除討論(4)外之其他後續處理：方案 a. 全案暫停收案，直至取得所有合作機構 IRB 核准函並通知本委員會 1 票；方案 b. 實地訪查 7 票；方案 c. PI 再教育訓練 6 小時：5 票。本案進行實地訪查後再審。

參、報告事項

一、今年度國際會議：PRIM&R 2018 Advancing Ethical Research Conference,

November 14-17, San Diego, CA

肆、討論事項

- 一、建議修正本委員會使用人體生物資料庫研究材料計畫審核之現階段共識(議程附件 3)之人體生物資料庫成員需利益迴避及成果發表需揭露職位角色成員範圍。【提案人：范盛娟】

結論：鑒於需揭露利益衝突之相關內容為目前國際趨勢，且據悉衛福部正就人體生物資料庫規劃訂定利益迴避相關規範中，決議暫不修訂本委員會之現階段共識，依目前內容執行。

- 二、有關本委員會申請表及同意函修正事宜，請討論。

【107 年第 5 次會議案件審查(三)1】

結論：本委員會審查申請表合作對象移除「其他」選項，同意函僅列出計畫主持人、共同主持人及協同主持人。

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 4 時 35 分

附件2：中央研究院醫學研究倫理委員會107年第6次會議報告案件清單

一、免審：

編號	計畫名稱
18027 (N)	鑑定急性骨髓性白血病之表面核糖核酸 Characterization of surface RNA in acute myeloid leukemia

二、簡易審查：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
18030 (N)	臺北市高溫熱危害即時推衍技術建置計畫 Prediction of Heat Index in Taipei City

(二) 修正審查：

編號	計畫名稱
17009 (R1)	造血幹細胞移植抗癌能力與青春 Hematopoietic Stem Cell-Based Transfer of Tumor Resistance and Juvenescence

(三) 追蹤審查：

編號	計畫名稱
17009 (M1)	造血幹細胞移植抗癌能力與青春 Hematopoietic Stem Cell-Based Transfer of Tumor Resistance and Juvenescence
17023 (M1)	腦血管疾病之基因發現 Genetic Discovery for Cerebrovascular Disease

三、一般審查：

(一) 新案審查1：

編號	計畫名稱
18009 (N)	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
18011 (N)	表皮核心岩藻糖基化調控角質細胞增生與皮膚發炎反應 Epidermal Core Fucosylation Regulates Keratinocyte Proliferation and Skin Inflammation
18015 (N)	辨識血液暨腦脊液中microRNA做為接受反義寡核苷酸治療的脊髓肌萎縮症患者之生物標記 Identification of microRNAs in the serum and cerebrospinal fluid as marker for patients with spinal muscular atrophy receiving antisense oligonucleotide therapy
18025 (N)	總計畫:深度減碳-邁向永續社會 細部計畫三:深度減碳途徑之環境監測與模擬 子項計畫3: 社區環境及健康風險評估研究

(一) 新案審查2：

編號	計畫名稱
18031 (N)	脂黃醇結合蛋白4在脂肪肝之角色：一基於條件型C型肝炎核心蛋白基因轉殖鼠與人類脂肪肝之聯合研究 The role of retinol binding protein 4 in fatty,liver: a joint study based on conditional HCV core transgenic mice and human with fatty liver

(二) 修正審查：

編號	計畫名稱
17049 (R1)	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
14026 (R3)	優化偵測循環腫瘤細胞之實驗平台 CTC detection platform optimization
16009 (R1)	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
18010 (R1)	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
15053 (R2)	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
15040 (R1)	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

(三) 追蹤審查1：

編號	計畫名稱
12017 (E2)	臺灣人體生物資料庫-一般民眾
10115 (M7)	發展針對阿茲海默症中類澱粉乙型蛋白構形物之創新型治療抗體 Development of Novel, Therapeutic Antibodies Targeting Amyloid- Conformers in Alzheimer's Disease
12138 (M10)	冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease
14026 (M4)	優化偵測循環腫瘤細胞之實驗平台 CTC detection platform optimization

(三) 追蹤審查2:

編號	計畫名稱
14009 (M4)	原發性心室性心律不整之基因體研究計畫 A genetic study of idiopathic ventricular tachycardia
16014 (M2)	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 β -thalassemia and sickle cell disease
07012 (M14)	藥物不良反應研究計畫 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)
15044 (M2)	人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟 Human Disease iPS Cells Service Consortium
16057 (M1)	老年人營養狀況及飲食型態與各種老年症候群之相關性研究(106-108年)Associations between various geriatric syndromes and nutrition status and dietary pattern in elderly
13077 (F)	模擬生發中心反應用以快速進行鼠源和人源單株抗體之親和力成熟與重鏈類別轉換 Mimicking the germinal center reaction for rapid heavy chain class switching and affinity maturation of mouse and human monoclonal antibodies
11031 (F)	情緒穩定劑的藥效與藥物不良反應之分子遺傳研究 Molecular genetic study of drug response and adverse drug reactions of mood stabilizers

四、撤銷審查案件：無。

五、其他：無。