

中央研究院醫學研究倫理委員會 107 年第 9 次會議紀錄

時間：107 年 9 月 28 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、林國儀、張春梅、連怡斌、陳建璋、華國媛、楊欣洲、鄒麟、戴正德、顏乃欣

請假：王大為、吳全峰、吳宗謀、施慧玲、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 14 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 8 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 8 次會議後至今完成之案件，詳見附件 1)：

(一) 免審：

1. 新案審查：1 案，審查結果為通過。
2. 追蹤審查：
 - (1) 期中報告：6 案，審查結果為同意繼續執行。
 - (2) 結案報告：11 案，審查結果為同意結案。

(二) 簡易審查：

1. 新案審查：2 案，審查結果為通過。
2. 修正審查：7 案，審查結果為通過。
3. 追蹤審查：
 - (1) 期中報告：6 案，審查結果為同意繼續執行。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：3 案，審查結果為通過。
2. 修正審查：5 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。

(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 17035 (M1) (第 1 次入會)

(連怡斌、楊欣洲、戴正德委員尚未抵達，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：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。

2. 17042 (M1) (第 1 次入會)

(連怡斌、楊欣洲、戴正德委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：建立整合式登革熱監測網 Implementing integrated surveillance network of dengue fever

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。

3. 12077 (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；連怡斌、楊欣洲、戴正德委員尚未抵達，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：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。

(二) 新案審查：

1. 編號 18044 (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；楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：以代謝體學和基因表現體學探討炸油油煙對健康之影響機制以及蔬菜水果的可能保護作用 Metabolomics profiling and gene expression study to understand the health impact of cooking oil fumes and the protective roles of vegetables and fruits

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，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。

2. 編號 18051 (N) (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：漢語方言連讀變調能產性的神經機制實驗研究 Neural mechanisms for phonological alternation with high and low productivity - a case study on Chinese tone sandhi

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 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)。修正後請主審委員複審 1 票。本案照案核准，每年進行期中審查。

3. 編號 18056 (N) (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：細胞可塑性：以小分子藥物誘導眼睛纖維母細胞成為視網膜幹細胞 Cell plasticity: Reprogramming eye fibroblasts into induced retinal stem cells with small molecules

討論：

- (1) 本計畫 ICF 中研究材料於研究結束後之保留期間及未來使用範圍應可接受。
- (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，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。

2. 編號 18057 (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)

計畫名稱：台灣腰椎管狹窄症基因體研究計畫 Genetic study of lumbar stenosis

討論：

- (1) 同意主審複審結果。
- (2) 本計畫目前規劃細胞株將去連結，但因研究對象有可能因接觸自己細胞株產生風險，於細胞株去連結後，或申請人退休

後之檢體保存及使用方式應詳細規劃。

(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(2)之內容。

(2) 投票結果：照案核准 11 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)。修正後請主審委員複審 1 票。本案照案核准，每年進行期中審查。

(三) 修正審查：

1. 編號 16045 (R1) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：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

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，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。

2. 編號 16056 (R4) (第 1 次入會)

(顏乃欣委員與 Co-PI 同單位同組，迴避投票)

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 13 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(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

3. 編號 18037 (R1) (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)

計畫名稱：鎂營養介入對腦部血流動力學指標及認知功能的影響
Effects of Magnesium supplementation on cerebral hemodynamics and cognitive function

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 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 17021 (O1) (第 1 次入會)

(連怡斌、楊欣洲委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：以人類誘導多能幹細胞探討非編碼 RNA 在脊髓肌肉萎縮症之致病機轉與治療潛能
Uncover the Role of Non-coding RNA and its Therapeutic Potential in Spinal Muscular Atrophy via Using Human Induced Pluripotent Stem Cells

討論：

- (1) 研究對象說明同意書內容宜與實際執行相符為宜。
- (2) 本案實際執行內容比 ICF 同意的項目更少，應不致對研究對象產生額外風險。
- (3) 本計畫擬製成之衍生物，即為希望可作為後續相關研究使用，若事先約定使用範圍徵得研究對象同意，可減少打擾研究對象之情形。建議本案就剩餘檢體(包含衍生物)之後續利用範圍進行徵詢規劃。
- (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) 將實地訪查意見提供申請人回覆。
- (2) 投票結果：通過計畫之執行 1 票，補件後書面審查 10 票，補件後再次訪查 1 票。本案補件後書面審查。

(五) 其他：無。

參、報告事項

- 一、 18th FERCAP Annul Conference 將於 11 月 18 日至 21 日，於林口長庚召開，歡迎踴躍報名參加。議程及報名網址：<http://web-apisvr2.cch.org.tw/18FERCAP/index.aspx>
- 二、 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、 有關本委員會線上審查系統提醒信函發送頻率，請討論。

【提案人：李玲慧】

結論：

- (一)修正提醒頻率為：屆期前 2 個月、1 個月、2 週、1 週、3 天前、屆期起每天通知。
- (二)提醒信函加註：若您已送出申請，IRB 將進行後續處理程序，請忽略此信。

- 二、 有關本委員會現行免審及簡易審查案件範圍，請討論。

【提案人：李玲慧】

結論：本委員會免審及簡易審查範圍評檢表修正如附件 2。

- 三、 有關本委員會使用商購檢體或細胞株之現階段共識修正事宜，請討論。
【106 年第 8 次會議討論事項二】

結論：下次會議再議。

四、本委員會 SOP 修正，請討論。 【107 年第 5 次會議討論事項三】

結論：下次會議再議。

五、招募 7 至 12 歲兒童為研究對象時，是否均需設計使用注音版之說明同意書，請討論。 【107 年第 6 次會議討論事項五】

結論：

(一)以國小學童為研究對象時，需提供可理解之扼要注音版說明同意書(若有必要可圖文版)。此扼要版本同意書須學童及家長簽署同意；家長另亦需簽署完整版之說明同意書。

(二)設計參考格式，並於申請表及相關文件中加註此要求，下次會議再議。

六、本委員會審核案件是否需待相關委員會，例如生物安全會(IBC)、動物實驗管理小組(IACUC)等審核通過後方核可，請討論。

【106 年第 1 次會議案件審核 3】

結論：建議依現行方式執行，由計畫主持人負責送相關委員會審查。

伍、臨時動議 無

陸、散會 下午 5 時 5 分

附件1：中央研究院醫學研究倫理委員會107年第9次會議報告案件清單

一、免審：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
18050 (N)	多功能奈米粒子綜合超音波應用於癌症治療:細胞與動物模型來決定超音波奈米癌症治療和成相的最佳條件 Multifunctional Nanoparticles Assisted Ultrasound for Cancer Therapy: Study of NAUT and NAUI in cell culture and animal models

(二) 修正審查：無。

(三) 追蹤審查1：

編號	計畫名稱
15027 (M2)	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(2) Identification of Genes and Oncogenic miRNAs Involved in Colorectal Cancer Susceptibility and Progression (2)
14057 (M2)	篩選及鑑定功能性醣胺聚多醣相關之醣類基因作為肺癌的診斷和治療標的 Targeting functional glycosaminoglycan-related glycogenes for diagnosis and therapy of lung cancer
16069 (M1)	羧基末端專一的蛋白質降解：其機制、功能與應用之探討 The mechanism, function and implications of C-terminal-specific protein degradation
15052 (M2)	利用全民健保資料庫分析多重共病及藥物治療之成本效益分析 Multimorbidity and cost-effectiveness analysis using National Health Insurance Research Databases
16073 (M1)	乳癌調控小泛素化(sumoylation)分子機轉之探討 Molecular basis of sumoylation regulation in breast cancer
16068 (M1)	探討登革病毒感染引發發炎小體活化的分子作用機制 Exploring the molecular mechanisms to regulate inflammasome activation by dengue virus
12060 (F)	系統及機制性研究肝癌進程中癌化基因組合用於發展肝癌分類、癒後及治療之策略 Systematic and mechanistic studies of hepatocellular carcinoma progression focusing on signature genes for improvement of classification, prognosis and therapy
14049 (F)	分泌型 Siglec - 14 蛋白的轉譯後修飾之分析與量化 Quantification and analysis of post-translational modifications of soluble Siglec-14
16023 (F)	臨床常用藥物與老人神經退化性疾病之相關性研究 -臺灣全民健康保險資料庫分析 The Association of common drugs with Risk of Cognitive impairment , Dementia and neurodegenerative diseases-A national cohort study in Taiwan
14048 (F)	找尋大腸癌中具表觀遺傳沉默或具缺氧耐受性或參與上皮細胞中胚轉化的功能性醣類基因 Search for glycogenes in colorectal cancers functionally involved in epigenetic silencing, acquisition of hypoxia-tolerance and epithelial-mesenchymal transition
14058 (F)	以變異SLC29A2 及醣類基因促進腫瘤微環境為標靶發展肝癌診斷及治療方法 Targeting aberrant SLC29A2 and glycogenes in tumor microenvironment for diagnosis and therapy in human hepatocellular carcinoma

(三) 追蹤審查2:

編號	計畫名稱
13038 (F)	利用特定轉錄因子轉分化纖維母細胞為功能性胰島細胞之研究 Direct conversion of fibroblast to functional beta cells by define transcriptional factors
16025 (F)	核內第一型血紅素氧化酶乙酰化對肺癌之影響 Impact of nuclear heme oxygenase-1 acetylation on lung cancer progression
16071 (F)	研究Collagen XIA1-EGFR 訊息傳遞路徑在CD44v6 促進惡性腫瘤特徵中所扮演的角色To study the role of Collagen XIA1-EGFR signaling axis in eliciting CD44v6-mediated aggressive phenotypes
16063 (F)	多功能蛋白PDIA4的抗腫瘤分子機制與其臨床前應用Molecular basis and preclinical application of PDIA4, a novel multifunctional regulator, in cancer
14037 (F)	C 型凝集素CLEC5A, CLEC18, Thrombomodulin 在黃質病毒感染之致病機轉 The Roles of C-type Lectins (CLEC5A, CLEC18, Thrombomodulin) in the Pathogenesis of Flaviviral Infections
15050 (F)	醫療道德風險與稽核資訊成本關聯性之研究 The relationship between medical moral hazard and examining information cost

二、簡易審查:

(一) 新案審查:

編號	計畫名稱
18049 (N)	多功能奈米粒子綜合超音波應用於癌症治療: 研究NAUT與NAUI於類組織系統與人源性腫瘤細胞異種移植小鼠系統之效用 Multifunctional Nanoparticles Assisted Ultrasound for Cancer Therapy: Investigation of NAUT and NAUT on organoid and PDX mouse model
18054 (N)	以體學策略針對肝癌及大腸直腸癌併肝轉移病人研發預後及預測之癌症標記 Omics analysis of hepatocellular carcinoma and colorectal cancer with liver metastatic cancer for prognostic and predicting biomarkers discovery

(二) 修正審查1:

編號	計畫名稱
12138 (R5)	冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease
17058 (R1)	全基因體探究與自閉症相關的DNA 重組、non-co-linear RNA、環狀RNA、A-to-I RNA 編輯、與單一等位基因表現缺失事件 Global Analysis of DNA Rearrangement, non-co-linear RNA, circular RNA, A-to-I editing, and loss of monoallelic expression in Autism Spectrum Disorder 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
12113 (R5)	探討TIFA 突變對於其功能上的重要性 Functional Investigation on the importance of TIFA mutations
18025 (R1)	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

(二) 修正審查2：

編號	計畫名稱
18052 (R1)	估計台灣空氣污染減排政策的健康和經濟效益 Estimating health and economic benefits of air pollution reduction policies in Taiwan
16016 (R2)	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
16039 (R2)	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 socioeconomics characteristics

(三) 追蹤審查：

編號	計畫名稱
17040 (M1)	居住安排與健康餘命之關係 The association between living arrangement and health expectancy
16078 (M1)	鎂營養與失智症/認知功能障礙以及相關血流動力學指標之關係：前瞻性流行病學研究&介入研究 Relationship between magnesium status and dementia/ cognitive impairment & associated hemodynamic parameters: prospective epidemiology study and intervention trial
15056 (M4)	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
12113 (M6)	探討TIFA 突變對於其功能上的重要性 Functional Investigation on the importance of TIFA mutations
10077 (M8)	第二型糖尿病基因研究合作計畫 Type 2 Diabetes Mellitus Collaborative Genetic Study on non-aboriginal Taiwanese
17045 (M1)	CTTNBP2在神經可塑性及認知功能之角色 THE ROLE OF CTTNBP2 IN NEURONAL PLASTICITY AND COGNITION

三、一般審查：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
18033 (N)	體感溫度及汙染物暴露對成人有氣運動心率之影響 The relationship between heart rate, apparent temperature and air pollution exposure in adult during cardio exercise
18047 (N)	台灣精準醫療計畫 Taiwan Precision Medicine Initiative
18053 (N)	PM2.5暴險之跨尺度環境觀測與分析 Cross-scale environmental monitoring and analysis for PM2.5 exposure

(二) 修正審查：

編號	計畫名稱
07012 (R8)	藥物不良反應研究計畫 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)
13058 (R1)	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
15023 (R5)	結合健保與社經資料來評估健康照護之成本效益 Cost-benefit of health care: Analysis based on linked data of the National Health Insurance Research Database and other administrative data
16072 (R1)	運用高通量定序與生物資訊分析癌症腫瘤及胚系基因體特徵及臨床運用 Using high-throughput sequencing and bioinformatics for characterizing cancer tumor tissue and germline genomics and their clinical application
16075 (R1)	發掘口腔癌治療標靶及病人存活標記 Uncovering therapeutic targets and predictive markers for oral cancer

(三) 追蹤審查：

編號	計畫名稱
16072 (M1)	運用高通量定序與生物資訊分析癌症腫瘤及胚系基因體特徵及臨床運用 Using high-throughput sequencing and bioinformatics for characterizing cancer tumor tissue and germline genomics and their clinical application
15012 (M6)	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
17018 (M1)	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
14029 (M5)	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
16037 (M2)	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
07021 (M15)	『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
15019 (M3)	以人類誘導性多功能幹細胞構建體顯性多囊腎之疾病模式 Establish disease model of Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease by human induced pluripotent stem cells
12138 (M11)	冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease
17016 (M1)	全球衛生安全追求防疫一體之傳染病防治研究

四、撤銷審查案件：無。

五、其他：無。