

中央研究院醫學研究倫理委員會 107 年第 12 次會議紀錄

時間：107 年 12 月 28 日（星期五）下午 2 時

地點：本院黃樓 2 樓會議室

出席：謝世良、陳建璋、楊欣洲、沈家寧、何之行、吳全峰、沈弘德、張春梅、華國媛、陶秘華、鄒麟、戴正德、顏乃欣

請假：沈志陽、林國儀、范建得、連怡斌、彭汪嘉康、黃彥棕、楊子霆、鄭敬楓

主席：謝世良主任委員

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 11 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 11 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. 修正審查：無。
3. 追蹤審查：
 - (1) 期中報告：無。
 - (2) 結案報告：1 案，審查結果為同意結案。

(二) 簡易審查：

1. 新案審查：1 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：9 案，審查結果為同意繼續執行。
 - (2) 結案報告：5 案，審查結果為同意結案。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：1 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) 異常事件：1 案，審查結果為同意繼續執行。
 - (2) 實地訪查：1 案，審查結果為同意繼續執行。
 - (3) 期中報告：14 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 07019 (M11) (第 1 次入會)

計畫名稱：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

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 13 票，本案同意繼續執行。

2. 16009 (M2) (第 1 次入會)

計畫名稱：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

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 13 票，本案同意繼續執行。

3. 05010 (M13) (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：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

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. 編號 13059 (M5) (第 1 次入會)

計畫名稱：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

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 13 票，本案同意繼續執行。

5. 17004 (M2) (第 1 次入會)

(何之行委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：臺灣成年死亡率之社經梯度
Socioeconomic Gradient
in Adult Mortality in Taiwan

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。

6.17021 (M2) (第 1 次入會)

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：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 13 票，本案同意繼續執行。

(二) 新案審查：

1. 編號 18062 (N) (第 1 次入會)

(陶秘華委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：探討先天性淋巴細胞在 PM2.5 所引發之肺部發炎機轉
Investigating the role of innate lymphocytes in fine particulate matter (PM2.5)-induced lung inflammation and asthma

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，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 18065 (N) (第 1 次入會)

(謝世良、沈家寧委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：早期偵測癌症的生物標記研究
Biomarkers for early detection of 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 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 18066 (N) (第 1 次入會)

(謝世良、沈家寧委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：探索非 B 非 C 肝癌的全基因體甲基化變異 Exploring epigenome-wide DNA methylation profiles altered in nonhepatitis B nonhepatitis C hepatocellular carcinoma

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) 於審查結果通知備註：申請人於收到檢體提供單位發給本案之同意函後，需將該同意函副知本委員會。

(3) 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。

(三) 修正審查：

1. 編號 18029 (R1) (第 1 次入會)

(陶秘華委員為申請人，離席迴避)

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) 同意主審複審結果。

(2) 本委員會 ICF 參考格式依主審建議修正。

(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 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(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

2. 編號 15023 (R7) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員與 Co-PI 同單位，迴避投票)

計畫名稱：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

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(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

3. 編號 05010 (R12) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員與 Co-PI 同單位，迴避投票)

計畫名稱：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

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(表示同意預設之原案追蹤時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

4. 編號 17021 (R1) (第 1 次入會)

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) 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，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。

(四) 追蹤審查：

1. 編號 17029 (M1E1) (第 1 次入會)

(沈家寧委員為 Co-PI，迴避離席；陶秘華與申請人同單位同組、謝世良委員與 Co-PI 同單位，迴避投票)

計畫名稱：利用幹細胞及類器官技術剖析發炎性腸道疾病及消化道癌症的病理機轉並發展治療策略 Stem cell-based approaches and organotypic culture system for dissecting pathogenic mechanisms and establishing therapeutic strategies for inflammatory bowel diseases and gastrointestinal cancer

討論：

- (1) 申請人已於異常報告中說明超收檢體之原因，考量此臨床試驗所收之檢體的確無法預估是否皆符合實驗所需，申請人之說明尚屬合理。
- (2) 建議需提修正案增加擬收案數。
- (3) 修正審查未核准前，本計畫不得繼續收案，待修正案提出後再議。
- (4) 有關多收之檢體：鑒於本案使用醫療剩餘檢體對研究對象產生風險不大，可與同意保留。但 PI 須重新上教育訓練 6 小時。
- (5) 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. 有關申請人擬增加收案數部分，須提修正申請，未經修正審查核准前，不得繼續收案。
- b. 有關多收之檢體：鑒於本案使用醫療剩餘檢體對研究對象產生風險不大，可與同意保留。但申請人須重新上教育訓練 6 小時。

(2) 投票結果：2 票照案核准；7 票修正後下次會議再議；1 票不核准。本案待申請人回覆後下次會議再議。

2. 編號 17048 (M1) (第 1 次入會)

(謝世良、沈家寧委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：建立血液循環腫瘤細胞收集及細胞培養平台以進行同步個人化精準醫學診斷與治療 Establishing a

circulating tumor cell collection and culture platform for the personalized theranostics

討論：

- (1) 建議本計畫加速收案。
- (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) 於審查結果通知備註討論(1)內容。
- (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。

(五) 其他：無。

參、報告事項

- 一、有關 16056 及 16058 二案通報衛福部事宜，本院已於 107 年 12 月 20 日學術字第 1070511333 號函通報，衛福部於 107 年 12 月 25 日衛部醫字第 1070036257 號函復收悉，請本委員會持續監督。(議程附件 3)
- 二、參加 2018 PRIM&R AER 心得分享。

肆、討論事項

- 一、有關計畫結案之後，資料仍未去連結，本委員會是否於結案後繼續進行追蹤一事，請討論。【107 年第 8 次會議案件討論】
結論：於結案報告同意函提醒申請人屆期函知本委員會檢體或資料依規劃處理執行進度。IRB 屆期追蹤。
- 二、本委員會 SOP 修正，請討論。【107 年第 10 次會議討論事項二】
結論：
 - (一)依本次會議 18029(R1)討論(2)建議，修正本委員會 ICF 格式如附件 2。
 - (二)組成 SOP 小組討論通過後入會核備。
- 三、有關本委員會 SIPC 草稿，請討論。【107 年第 2 次會議討論事項六】
結論：請 SOP 小組討論通過後入會核備。

伍、臨時動議 無。

陸、散會 下午 4 時 25 分

附件1：中央研究院醫學研究倫理委員會107年第12次會議報告案件清單

一、免審：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
18069 (N)	CHK2調控PARP1胞內分布的機制探討以及其在癌症治療的應用 To explore the mechanism underlying CHK2-dependent PARP1 nuclear localization and its implications in cancer treatment

(二) 修正審查：無

(三) 追蹤審查：

編號	計畫名稱
15060 (F)	探討 CD44v6 引發的惡性腫瘤性徵並發展針對 CD44v6 表現之腫瘤的治療 To characterize CD44v6-mediated malignant phenotypes and develop therapeutic approach targeting CD44v6-expressing tumors

二、簡易審查：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
18064 (N)	利用類腦器官研究中心粒在人類大腦發育的功能與畸型小頭症 The role of centriole in developing human cerebral organoids and microcephaly

(二) 修正審查-1：

編號	計畫名稱
18032 (R1)	都市與交通運輸相關之空氣品質及其對人類健康的衝擊 Urban Transportation-Related Air Quality and the Impacts on Human Health
07019 (R9)	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
07018 (R6)	台灣原住民飲酒問題的遺傳與環境因素：一個世代研究 Genetic and environmental risk factors for alcohol use disorder among Taiwanese aborigines: A cohort study
14038 (R5)	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
13068 (R4)	NTCP遺傳標記與B型肝炎病毒感染之相關研究 NTCP and HBV infection: a genetic association study

(二)修正審查-2：

編號	計畫名稱
18053 (R1)	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
14036 (R2)	探討葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素活性與半乳糖凝集素-3 的相關性 Association between Glucose-6-phosphate dehydrogenase activity and galectin-3 levels in RBC

(三)追蹤審查：

1. 期中報告-1：

編號	計畫名稱
16012 (M2)	亨丁頓氏症生物標誌之研究 (3 年期): (1)以小鼠模型建立並鑑識新的亨丁頓氏症的生物標誌 (3 年期), (2)鑑識人類新的亨丁頓氏症的生物標誌 (三年期) Development of Biomarkers for Huntington's disease (3-year project): (1) Identification of novel biomarkers of Huntington's disease in mouse models (3-year project), (2) Identification of Novel Biomarkers of Huntington's Disease in the Humans (3-year project)
15047 (M3)	判別存在於種族間特有的乳癌分子印記 Identifying Population Specific Molecular Signatures for Breast Cancer
07018 (M10)	台灣原住民飲酒問題的遺傳與環境因素：一個世代研究 Genetic and environmental risk factors for alcohol use disorder among Taiwanese aborigines: A cohort study
15049 (M3)	外在衝擊對健康、醫療支出與就業的影響 The Impact of External Shocks on Health, Healthcare Expenditure and Employment Over the Life Cycle
17005 (M2)	Linking spirituality and religiosity to life and health expectancy: A global comparative study
13068 (M5)	NTCP遺傳標記與B型肝炎病毒感染之相關研究 NTCP and HBV infection: a genetic association study
14045 (M4)	總計畫中文：建構健康老化的藍圖：老齡衰弱與憂鬱的決定因子與預防之道 A Blueprint for Healthy Aging: Determinants and Prevention of Frailty and Depression in Elderly 子計畫(1)中文：衰弱症候群與憂鬱的社會決定因子 Social Determinants of Frailty and Depression 子計畫(2)中文：老齡衰老弱症候群病程發展之相關因子探索 Contributing factors and transition of frailty in Taiwan Elderly populations.

1. 期中報告-2：

編號	計畫名稱
12121 (M6)	人類白血球抗原蛋白在各型卡巴氮平及其結構衍生物所引發之皮膚藥物不良反應所扮演的角色 The role of human leukocyte antigen in all types of cutaneous adverse drug reactions induced by CBZ and its analogs
16080 (M2)	探討IL-22/IL-22R axis在胃癌的角色 The role of IL-22/IL-22R axis in gastric adenocarcinoma and MALT lymphoma

2. 結案報告：

編號	計畫名稱
07012 (F)	藥物不良反應研究計畫 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)
09005 (F)	Pooling Study of BMI and Mortality in Asian Cohort Studies
14047 (F)	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
15048 (F)	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
16002 (F)	利用CRISPR/Cas9 技術對裘馨氏肌肉萎縮症誘導多潛能性幹細胞進行基因重組 Genomic engineering of induced pluripotent stem cell-derived muscle cells in Duchenne muscular dystrophy by CRISPR/Cas9 system

三、一般審查：

(一)新案審查：

編號	計畫名稱
18055 (N)	偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究 Genome-wide association study of migraine and Alzheimer's disease

(二)修正審查-1：

編號	計畫名稱
16062 (R2)	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)
12077 (R5)	台灣遺傳性疾病基因體研究 Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan

(二)修正審查-2：

編號	計畫名稱
16038 (R3)	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
18025 (R2)	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
18037 (R2)	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
16066 (R5)	國民營養健康狀況變遷調查（106-109 年） Nutrition and Health Survey in Taiwan（2017-2020）

(三)追蹤審查：

1. 異常事件：

編號	計畫名稱
11031 (E1)	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

2. 實地訪查：

編號	計畫名稱
17021 (O1)	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

3. 期中報告-1：

編號	計畫名稱
15064 (M2)	探討細菌致病性及發炎是如何受到腸胃道黏膜的調控 To delineate how bacterial pathogenicity and inflammation are under the control of gastrointestinal mucosal glycosylation
14036 (M4)	探討葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素活性與半乳糖凝集素-3 的相關性 Association between Glucose-6-phosphate dehydrogenase activity and galectin-3 levels in RBC
13058 (M5)	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
14006 (M5)	Syk 偶合之C 型凝集素在人類疾病的致病機轉Syk-coupled C-type lectins in the Pathogenesis of Human Diseases

3. 期中報告-2：

編號	計畫名稱
16038 (M3)	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
10042 (M8)	神經節脂在阿茲海默症中的角色:新型診斷研發及分子機制探討 The Role of Gangliosides in Alzheimer's Disease: New Diagnosis Development and Molecular Mechanisms
14053 (M7)	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
11059 (M7)	胰臟幹細胞及腫瘤幹細胞之功能性標記鑑定 Identification of functional biomarkers of pancreatic stem cells and cancer stem cells
16048 (M2)	找尋PEG 修飾藥物有效性的生物標記之研究 Identification of biomarkers for drug efficacy of PEGylated therapeutic agents
17044 (M1)	長期環境暴露與健康行為對於疾病發生的影響 The effect of long-term environmental exposure and health behaviors on the disease onset
10075 (M8)	Clopidogrel藥物基因之研究計畫 Pharmacogenetic Study of clopidogrel
14042 (M4)	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
14024 (M8)	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
16016 (M2)	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