

# 中央研究院醫學研究倫理委員會 108 年第 1 次會議紀錄

時間：108 年 1 月 17 日（星期四）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、連怡斌、陶秘華、彭汪嘉康、黃彥棕、楊懷壹、鄒麟、戴正德

請假：林國儀、范建得、華國媛、楊子霆、鄭敬楓、顏乃欣

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 15 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 12 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 12 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：3 案，審查結果為通過。
2. 修正審查：3 案，審查結果為通過。
3. 追蹤審查：
  - (1) 期中報告：8 案，審查結果為同意繼續執行。
  - (2) 結案報告：3 案，審查結果為同意結案。

### (三) 一般審查：

1. 新案審查：3 案，審查結果為通過。
2. 修正審查：4 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) 期中報告：7 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 16045 (M2) (第 1 次入會)

(黃彥棕、楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票；吳全峰、連怡斌、戴正德委員尚未抵達，未參與本案討論)

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) 同意主審審查結果。

(2) 請申請人於下次期中報告時需檢附合作機構 IRB 通過證明予本委員會備查。

結論：

(1) 於審查結果通知備註討論(2)內容。

(2) 投票結果：照案核准 10 票，本案同意繼續執行。

#### 2. 16056 (M2) (第 1 次入會)

(吳全峰、連怡斌、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：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。

3.15012 (M7) (第 1 次入會)

(吳全峰、連怡斌、戴正德委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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 16047 (M2) (第 1 次入會)

(謝世良委員為申請人，離席迴避；沈家寧、楊懷壹委員與申請人同單位，迴避投票；吳全峰、連怡斌、戴正德尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：對付新興病原體的工作小組：ZIKA 病毒 Task Force for Emerging Infectious Disease: ZIKA

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。

5.12016 (M9) (第 1 次入會)

(吳全峰、連怡斌、戴正德尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：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

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。

6.13039 (M7) (第 1 次入會)

(黃彥棕、楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票；吳全峰、連怡斌委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：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

討論：

(1) 同意主審審查結果。

(2) 請申請人於下次期中報告時需檢附合作機構 IRB 通過證明予本委員會備查。

結論：

(1) 於審查結果通知備註討論(2)內容。

(2) 投票結果：照案核准 11 票，本案同意繼續執行。

7. 編號 14051 (M4) (第 1 次入會)

(黃彥棕、楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票；吳全峰、連怡斌委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：以癌幹性,癌轉移,及抗藥性深層分析肺癌異質性及其臨床應用 Deep analytics of lung tumor heterogeneity in cancer stemness, metastasis, and drug-resistance for clinical applications

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。

8.12130 (M6) (第 1 次入會)

(陶秘華委員與申請人同單位同組，迴避投票；吳全峰、連怡斌委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：半乳糖凝集素及唾液酸結合性免疫球蛋白樣凝集素在人類血液細胞所扮演的角色 The Roles of Galectins and Siglecs in Human Blood Cells

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。

9.16062 (M2) (第 1 次入會)

(黃彥棕、楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票；連怡斌委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：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)

討論：

(1) 同意主審審查結果。

(2) 請申請人於下次期中報告時需檢附合作機構 IRB 通過證明予本委員會備查。

結論：

(1) 於審查結果通知備註討論(2)內容。

(2) 投票結果：照案核准 12 票，本案同意繼續執行。

(二) 新案審查：

1. 編號 18072 (N) (第 1 次入會)

(陶秘華委員與申請人同單位同組，迴避投票；連怡斌委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：能與抗菌胜肽及藥物結合的血清蛋白質 The antimicrobial peptide and drug-binding proteins in serum

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，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 18079 (N) (第 1 次入會)

(陳建璋、陶秘華委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：台灣精準醫療計畫(II) Taiwan Precision Medicine Initiative (II)

討論：

- (1) 有關原住民收案部份，本計畫收案時沒有排除原住民，雖不會針對原住民進行族群研究，建議還是須與原住民族委員會確認本計畫是否需取得族群同意。或請主持人說明清楚本研究與原住民族之間的關聯性。
- (2) 有關研究退出之部份：
  - a. 本計畫之資料是以去識別方式儲存於台灣精準醫療計畫資料儲存系統，受試者欲退出計畫時，退出前已去識別存於該資料儲存系統之資料，將被保留，不會移除。此部份應於 ICF 中詳細說明。
  - b. 目前 ICF 修改之兩個退出選項，皆與退出參與研究之本質似有矛盾，應予修正，建議可將選項全部刪除。
- (3) 有關研究結果回饋至醫院提供醫師使用，建議需增加遺傳諮詢。
- (4) 兒童版說明同意書應加上法定代理人簽署欄位。
- (5) TPMI steering committee 成員需多元性，建議加入倫理專家。
- (6) 有關本計畫使用各式 ICF，是否需統一：鑒於目前各醫院皆要求使用該醫院之 ICF 格式招募研究對象，雖各家合作醫院之 ICF 格式不盡相同，但已依主審建議修正，須說明的重要內容皆已敘明，建議可不須統一格式。
- (7) 有關本計畫收案數非常龐大，而本計畫規劃不保留剩餘檢體，若有剩餘將銷毀。是否建議保留剩餘檢體供未來利用以增加未來加值功能：就研究計畫之目的、規模及未來利用，

建議尊重申請人之規劃。

(8) 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)、(2)、(3)、(4)、(5)內容。

(2) 投票結果：照案核准 4 票，修正後再審 9 票(請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 5 票，下次會議再議 2 票)。本案修正後請主審委員複審。

(三) 修正審查：

1. 編號 15022 (R2) (第 1 次入會)

(沈家寧、楊懷壹、謝世良委員與申請人同單位，迴避投票；戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣地區 B 型肝炎疫苗預防接種成效評估計畫  
Effectiveness of the Nationwide Hepatitis B  
Vaccination Program 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 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。

2. 編號 14051 (R2) (第 1 次入會)

(黃彥棕、楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票；戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

計畫名稱：以癌幹性,癌轉移,及抗藥性深層分析肺癌異質性及其臨床應用  
Deep analytics of lung tumor heterogeneity  
in cancer stemness, metastasis, and drug-resistance for  
clinical applications

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 18004 (R1) (第 1 次入會)

(陳建璋委員與申請人同單位同組，迴避投票；戴正德委員提早離席，未參與本案討論)

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：無。

(五) 其他：無。

### 參、報告事項

一、 本次委員名單異動已經衛福部備查。(議程附件 3)

二、 本委員會線上系統第二階段建置規劃報告。(議程附件 4)

### 肆、討論事項

一、 有關本委員會執行滿意度調查事宜，請討論。

結論：

(一)以申請人為對象，就本委員會行政流程進行問卷調查，一年調查一次。

(二)另規劃本委員會主委及委員之評核程序。

二、 本委員會 SOP 修正(議程附件 5)，請討論。

【107 年第 12 次會議討論事項二】

結論：

(一)通過議程附件 5 之 SOP 修正，此次將所有 SOP 同步編排版次為第 6 版。

(二)有關表格修正部分，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 45 分



附件1：中央研究院醫學研究倫理委員會108年第01次會議報告案件清單

一、免審：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
18073 (N)	醫療道德風險與稽核資訊成本關聯性之研究 Does Information Cost Leads to Moral Hazard Behavior?

(二) 修正審查：無

(三) 追蹤審查：

編號	計畫名稱
17047 (F)	信號胜肽酶促進癌細胞生長之角色 The tumorigenic role of signal peptide peptidase

二、簡易審查：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
18060 (N)	紅斑性狼瘡患者的身體微生物菌相與新穎生物標記分析 The analysis of microbiota and novel biomarkers in patients with systemic lupus erythematosus
18068 (N)	噪音與空氣汙染於交通汙染相關之心血管風險之中介效應:以因果中介模型為基礎 Mediation Effects of Noise and Air Pollution on Traffic-related Cardiovascular Risks: A Causal Mediation Model Framework
18071 (N)	環狀核糖核酸於Primed-to-Naive萬能分化性轉變之功能角色及生成機制 Functional Roles and Biogenesis of Circular RNAs in Primed-to-Naive pluripotency Transition

(二) 修正審查：

編號	計畫名稱
16018 (R2)	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
13070 (R3)	分析多發性硬化症及視神經脊髓炎病人的細胞激素、趨化素及 T 細胞亞群 Identification of the signature of cytokines, chemokines and T-helper-cell subsets in multiple sclerosis (MS) vs. neuromyelitis optica (NMO)
13067 (R8)	國民營養健康狀況變遷調查(103-105 年) Nutrition and Health Survey in Taiwan (2014-2016)

(三)追蹤審查：

1. 期中報告：

編號	計畫名稱
15040 (M5)	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
17058 (M1)	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
06029 (M10)	難治型精神分裂症之基因體關聯性研究 Genome-wide association study for treatment refractory schizophrenia
09057 (M12)	藥物引致肌炎/肌肉溶解症之藥物基因研究計畫 A pharmacogenomic study of drug-induced myositis/rhabdomyolysis
13070 (M5)	分析多發性硬化症及視神經脊髓炎病人的細胞激素、趨化素及T細胞亞群 Identification of the signature of cytokines, chemokines and T-helper-cell subsets in multiple sclerosis (MS) vs. neuromyelitis optica (NMO)
15033 (M3)	台灣肥胖、代謝症候群與高尿酸血症族群之特性研究 The Characteristics Study of Obesity, Metabolic syndrome and hyperuricemia in Taiwan
13067 (M9)	國民營養健康狀況變遷調查(103-105年) Nutrition and Health Survey in Taiwan (2014-2016)
15034 (M3)	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

## 2. 結案報告：

編號	計畫名稱
16059 (F)	<p>總計畫：靈敏性及特異性偵測呼吸消化道癌之單個及群集循環癌細胞以進行機制研究及精確醫學</p> <p>子計畫一：設計並建立群集循環腫瘤細胞濃縮及分析的流程 Developing single cell and purification assay enabling downstream molecular analysis of circulating tumor cells</p> <p>子計畫二：肺腺癌循環癌細胞的基因體研究以尋找藥物抗藥性之生物標記 Genomic studies on circulating lung adenocarcinoma cells in search of biomarkers for drug resistance</p> <p>子計畫三：探討頭頸癌群集性循環腫瘤細胞之生成機轉與臨床意義 Deciphering the mechanism and significance of circulating tumor cell clusters in head and neck cancer</p>
14068 (F)	<p>探討IL-22在幽門螺旋桿菌誘發的胃癌之角色－鑑定產生IL-22的免疫細胞 The role of IL-22 in the development of Helicobacter pylori-induced gastric cancers – Identification of IL-22-secreting cells</p>
15038 (F)	<p>針對PEG為藥物基因基礎的抗體反應：PEG治療藥物的反應和敏感度降低的風險因素 Pharmacogenomic basis for the antibody response to polyethylene glycol (PEG): a risk factor for loss of response and sensitivity to PEGylated therapeutic agents</p>

### 三、一般審查：

#### (一)新案審查：

編號	計畫名稱
18062 (N)	<p>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</p>
18065 (N)	<p>早期偵測癌症的生物標記研究 Biomarkers for early detection of cancers</p>
18066 (N)	<p>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</p>

#### (二)修正審查-1：

編號	計畫名稱
18029 (R1)	<p>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)</p>
15023 (R7)	<p>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</p>

(二)修正審查-2：

編號	計畫名稱
05010 (R12)	台灣華人第一型双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
17021 (R1)	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

(三)追蹤審查：

1. 異常事件：

編號	計畫名稱
16058 (E1)	運用線上健康日記探討極端氣候與空氣污染暴露的健康效應 Exploration of health effects of extreme climate and air pollution exposure using online health diary

2. 期中報告：

編號	計畫名稱
07019 (M11)	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
17048 (M1)	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
16009 (M2)	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
05010 (M13)	台灣華人第一型双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
13059 (M5)	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
17004 (M2)	臺灣成年死亡率之社經梯度 Socioeconomic Gradient in Adult Mortality in Taiwan
17021 (M2)	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