

# 中央研究院醫學研究倫理委員會 108 年第 3 次會議紀錄

時間：108 年 3 月 21 日（星期四）下午 2 時

地點：本院黃樓 2 樓會議室

出席：謝世良、吳全峰、楊欣洲、何之行、沈弘德、林國儀、張春梅、連怡斌、彭汪嘉康、楊子霆、楊懷壹、鄒麟、戴正德

請假：沈家寧、范建得、陶秘華、華國媛、黃彥棕、廖南詩、鄭敬楓、顏乃欣

主席：吳全峰副主任委員

記錄：林瑞燕、林郁婷、廖靖君

本次會議出席委員人數 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、新副主任委員介紹

## 貳、通過 108 年第 2 次會議紀錄。

## 參、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 108 年第 2 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：無。

#### (二) 簡易審查：

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：2 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：3 案，審查結果為通過。
3. 追蹤審查：
  - (1) 期中報告：10 案，審查結果為同意繼續執行。
  - (2) 異常事件+結案報告：1 案，審查結果為同意結案。

(四) 撤銷審查案件：1 案，審查結果為撤銷審查。

(五) 其他：1 案，審查結果為同意其內容。

## 二、 審查案件：

### (一) 程序入會追蹤案審查：

#### 1. 編號 14054 (M7) (第 1 次入會)

計畫名稱：利用人類誘導多潛能性幹細胞平台研究 Adriamycin 引發之心肌毒性 Using Human iPS Cells as Platforms for Dissecting the Molecular Mechanism of, and Developing Personalized Medicine for, Adriamycin-Induced Cardiomyopathy

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. 編號 16079 (M2) (第 1 次入會)

計畫名稱：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

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. 編號 15055 (M3) (第 1 次入會)

(謝世良委員為申請人，離席迴避；林國儀、楊懷壹委員與申請人同單位，迴避投票)

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：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。

#### 4. 編號 16081 (M2) (第 1 次入會)

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 13 票，本案同意繼續執行。審查結果通知函加註結論(1)內容。

5. 編號 16018 (M2) (第 1 次入會)

計畫名稱：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

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。

6. 編號 14055 (M4) (第 1 次入會)

(謝世良、林國儀、楊懷壹委員與 Co-PI 同單位，迴避投票)

計畫名稱：科技部「人類疾病多潛能幹細胞服務聯盟」Ministry of Science and Technology-- Human Disease iPS Cells Service

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。

7. 編號 15059 (M3) (第 1 次入會)

計畫名稱：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

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。

8. 編號 18017 (M1) (第 1 次入會)

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：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。

9. 編號 13071 (M5) (第 1 次入會)

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 13 票，本案同意繼續執行。

(二) 新案審查：

1. 編號 18058 (N) (第 1 次入會)

(戴正德委員暫時離席，未參與本案討論)

計畫名稱：提高聚乙二醇化奈米藥物的安全性和有效性  
Improving the safety and efficacy of  
pegylated-nanomedicines

討論：

- (1) 有關抽血者是否需提供教育訓練時數證明，若其為說明解釋 ICF 者，應提供證明。
- (2) 有關招募海報：
  - a. 所使用之圖像不太合適，建議刪除。
  - b. 因招募廣告中不宜出現會支付受試者費用說明，建議刪除。
  - c. 本案之抽血量較一般試驗多，建議應列於招募海報中。
- (3) 有關申請人未回覆主審初審意見之部份，請其與此次會議意見一併回覆。
- (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) 請申請人依討論內容回覆。
- (2) 投票結果：修正後再審 12 票(請主任委員複審 1 票，請主審委員複審 4 票，下次會議再議 7 票)。本案修正後下次會議再議。

## 2. 編號 18076 (N) (第 1 次入會)

(戴正德委員暫時離席，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣小腦型多發性系統萎縮症之基因學研究 Genetic  
Study of Multiple system atrophy

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 位委員勾選每半年進行期中審查，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 17055 (R1) (第 1 次入會)

(戴正德委員暫時離席，未參與本案討論)

計畫名稱：奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發  
Development of Disease Diagnosis by

## Nanoprobe-Based Affinity Mass Spectrometry

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 位委員勾選每半年進行期中審查，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，每半年進行期中審查。

### 2. 編號 18017 (R2) (第 1 次入會)

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) 本計畫原規劃與指定公司合作，此次擬擴大與其他廠商進行合作。目前雖無法確定新合作廠商如何做到個人隱私資料的保護機制及執行，但依本計畫於期中報告所提供之廠商隱私保護的機制內容，本計畫無直接接觸病人個人隱私資料及診斷資料，同意各廠商進行合作前皆簽署保密協定規劃。
- (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) 同意主審審查結果。
- (2) 投票結果：照案核准 12 票，1 位委員勾選每半年進行期中審查，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)。修正後再請主審委員複審 1 票，本案照案核准，每年進行期中審查。

### (四) 追蹤審查：

#### 1. 編號 18005 (M1E1) (第 1 次入會)

(戴正德委員暫時離席，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發  
Taiwan Biobank: Biosignature study in Alzheimer disease

討論：

- (1) 同意主審初審結果。
- (2) 建議提醒計畫主持人提出修正案送審。
- (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。並加註討論(2)內容。

(2) 投票結果：照案核准 12 票，1 位委員勾選每半年進行期中審查，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，並於同意函加註結論(1)內容。

2. 編號 17055 (M1) (第 1 次入會)

(戴正德委員暫時離席，未參與本案討論)

計畫名稱：奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發  
Development of Disease Diagnosis by  
Nanoprobe-Based Affinity Mass Spectrometry

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 位委員勾選每半年進行期中審查，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 13061 (M6) (第 1 次入會)

(謝世良、林國儀、楊懷壹委員與申請人同單位，迴避投票；戴正德委員暫時離席，未參與本案討論)

計畫名稱：台灣肝癌高危險群生物標誌研發 Taiwan Research  
Biosignature Network on Patients at High Risk of  
Hepatocellular Carcinoma (TARGET-HCC)

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 9 票，1 位委員勾選每半年進行期中審查，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 17003 (M2) (第 1 次入會)

(連怡斌委員為 Co-PI，離席迴避)

計畫名稱:探索序列資料的維度降低與連鎖分析在稀少性變異資料的應用議題 : Exploring the issues of dimension reduction and the usage of rare variants in linkage analysis with sequence data

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 位委員勾選每半年進行期中審查,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 16030 (F) (第 1 次入會)

計畫名稱:探討臺灣先天致命性心律不整疾病基因突變現況及建立全國性罕見基因相關心律不整本土性數據  
Investigate the Genetic Mutations of Congenital inheritable and life-threatening Arrhythmic Diseases in Taiwan and Establish Domestic Reference

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 位委員勾選每半年進行期中審查,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。

肆、報告事項

一、AAHRPP 小組分別於 3 月 11 日及 3 月 19 日召開第 3 次及第 4 次會議。

伍、討論事項 無

陸、臨時動議 無

柒、散會 下午 3 時 20 分

附件1：中央研究院醫學研究倫理委員會108年第03次會議報告案件清單

一、免審：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
18081 (N)	用於GBM治療的治療性外泌體與基礎化療的活體測試和比較 In vivo testing of therapeutic exosome-based and therapeutic exosome enhanced chemo-based therapy for GBM treatment

(二)修正審查：無

(三)追蹤審查：無

二、簡易審查：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
19006 (N)	慢性B型肝炎感染與慢性腎臟病的風險，從病毒因子、環境因子到宿主因子 Chronic Hepatitis B Virus Infection and Risk of Chronic Kidney Disease – from viral factors, environmental factors to host factors

(二)修正審查：無

(三)追蹤審查：

1. 期中報告：

編號	計畫名稱
14038 (M5)	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
17049 (M1)	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

2. 結案報告：

編號	計畫名稱
14053 (F)	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
18031 (F)	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
14029 (F)	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



### 三、一般審查：

#### (一)新案審查：

編號	計畫名稱
18074 (N)	總計畫：抗藥性之生物標記及分子機制：呼吸消化道癌症液體活檢循環癌細胞之研究 子計畫一：建立預測非小細胞肺癌標靶和免疫治療反應的液體活檢生物標記 Establishment of liquid biopsy biomarkers for predicting response to targeted therapy and immunotherapy 子計畫二：建立高活性循環腫瘤捕捉及異種移植方法以產生病人個人化腫瘤及循環腫瘤細胞株 Establishing Circulating Tumor Cell Capture and Xenograft Platform to Generate Patient Derived Paired Primary, Circulating Tumor and Secondary Cancer Cell Lines 子計畫三：探討頭頸癌病患之循環腫瘤細胞之上皮-間質混合表型 Characterization of the epithelial-mesenchymal hybrid phenotype of circulating tumor cells of head and neck cancer patients
18077 (N)	探討中心粒蛋白STIL在肺癌形成和癌轉移過程中所扮演的角色 Studying the role of STIL on lung cancer development and metastasis
18079 (N)	台灣精準醫療計畫(II) Taiwan Precision Medicine Initiative (II)

#### (二)修正審查：

編號	計畫名稱
12138 (R6)	冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease
10003 (R7)	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 研究合作計畫 Identification of Genes and Oncogenic miRNAs Involved in Colorectal Cancer Susceptibility and Progression
18053 (R2)	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

#### (三)追蹤審查：

##### 1. 期中報告-1：

編號	計畫名稱
10003 (M8)	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 研究合作計畫 Identification of Genes and Oncogenic miRNAs Involved in Colorectal Cancer Susceptibility and Progression
16064 (M2)	人類C型凝集素(CLEC18)在B/C型肝炎患者肝組織及血液的表現 Liver and plasma C-type lectin 18(CLEC18) expression in hepatitis B/C virus infected patients

## 1. 期中報告-2：

編號	計畫名稱
17051 (M1)	利用乳癌患者血液中之循環腫瘤細胞來發展早期乳癌偵測及術後診斷之臨床應用 Detection of circulating tumor cells in peripheral blood of breast cancer patients to develop the clinical application for early breast cancer detection
16066 (M2)	國民營養健康狀況變遷調查（106-109年） Nutrition and Health Survey in Taiwan（2017-2020）
16027 (M5)	腺苷酸激酶於人類肺癌分子致病機轉之探討 Investigation of the Role of Adenylate Kinase in the Molecular Pathogenesis of Lung Cancer
17060 (M1)	鑑定亨丁頓氏症病人腦組織中蛋白狀態 Identify protein status and level in the brain tissues of Huntington's disease
17059 (M1)	經探討腸道菌與宿主腸道的功能性互動以鑑定出利用於發炎性腸道疾病的新穎生物標記及治療策略 Identification of novel biomarkers and therapeutic strategies for inflammatory bowel diseases through analysis of functional interaction between gut microbio
17053 (M1)	臺灣人類基因組研究計畫 Taiwan Human Genome Project
17056 (M1)	發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖(綱要計畫一、台灣癌症登月計畫) Next-generation Pathway of Taiwan Cancer Precision Medicine (Subjective Aim 1-Taiwan Cancer Moonshot Project)
16076 (M2)	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

## 2. 結案報告：

編號	計畫名稱
17057 (EF)	運用穿戴式裝置與大數據分析建置戶外高氣溫作業勞工熱暴險資料庫架構 Using the Wearable Device and the Big Data to Analyze the Construction of the Outdoor High Temperature Labor Risk Database

### (四)撤銷審查或程序駁回：

編號	計畫名稱
17066 (F)	家庭語文環境、失匹配反應與語言發展之相關性: 六至三十六個月齡追蹤研究 The Relationships among Home Literacy Environment, Mismatch Response and Language Outcome: A Longitudinal Study from 6 to 36 Months of Age

### (四)其他：

編號	計畫名稱
16058 (A1)	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