

# 中央研究院醫學研究倫理委員會 108 年第 4 次會議紀錄

時間：108 年 4 月 12 日（星期五）上午 9 時 30 分

地點：本院黃樓 2 樓會議室

出席：吳全峰、楊欣洲、沈家寧、何之行、沈弘德、張春梅、連怡斌、陶秘華、彭汪嘉康、黃彥棕、楊懷壹、鄒麟、廖南詩、戴正德、顏乃欣

請假：謝世良、林國儀、范建得、華國媛、楊子霆、鄭敬楓

主席：楊欣洲副主任委員

記錄：林瑞燕、林郁婷、廖靖君

本次會議出席委員人數 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、新任委員介紹

## 貳、通過 108 年第 3 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 3 次會議後至今完成之案件，詳見附件 1)：

(一) 免審：無。

(二) 簡易審查：

1. 新案審查：3 案，審查結果為通過。

2. 修正審查：2 案，審查結果為通過。

3. 追蹤審查：

(1) 期中報告：7 案，審查結果為同意繼續執行。

(2) 結案報告：無。

(三) 一般審查：

1. 新案審查：1 案，審查結果為通過。

2. 修正審查：2 案，審查結果為通過。

3. 追蹤審查：

(1) 期中報告：13 案，審查結果為同意繼續執行。

(2) 結案報告：1 案，審查結果為同意結案。

(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 18003 (M1) (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：以纖維肌痛症與神經根病變為例探討痠與痛的生物指標(1)纖維肌痛症患者痠覺量表的建立(2)以腰椎狹窄神經根病變為例探討痠在慢性疼痛所扮演的角色  
Probing the bio-signature of soreness and pain in fibromyalgia and radiculopathy(1) Establishment of soreness scale in fibromyalgia(2)The role of soreness on chronic pain associated with lumbar spinal stenosis and lumbar radiculopathy

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。

2. 編號 12138 (M12) (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：冠狀動脈疾病之基因研究計畫 Genetic study of coronary artery disease

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。

3. 編號 07021(M16) (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：『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

討論：同意主審審查結果。

結論：投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。

4. 編號 11159 (M7) (第 1 次入會)

(廖南詩委員為申請人，離席迴避；戴正德委員尚未抵達，未參與本案討論)

計畫名稱：研究人類血液中的自然殺手及樹突細胞種類及功能  
Study of functions of natural killer and dendritic cell subsets in human peripheral blood

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 19007 (N) (第 1 次入會)

(陶秘華委員與申請人同單位，迴避投票；戴正德委員尚未抵達，

未參與本案討論)

計畫名稱：臺灣動脈硬化心血管疾病之新生物標記研究 Novel biomarker research for the development and progression of atherosclerosis cardiovascular disease in Taiwan

討論：

- (1) 申請人回覆內容，建議可予同意。
- (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) 同意申請人回覆內容。
- (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 19012 (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：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

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 14 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 17049 (R2) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員為申請人，離席迴避；黃彥棕委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：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

討論：

- (1) 依人體生物資料庫資訊安全規範第五條「設置者、使用生物檢體及相關資料、資訊之第三人，其資訊管理人員與研究人員間，不得互為兼任。生物檢體其相關資料、資訊之資訊硬體系統與生物檢體本身，應分別指定專人管理；該專人不得兼任前項相關資料、資訊之管理人員。」本案因 TW-Biobank 職務異動，原計畫成員因新任 TW-Biobank 資訊主管，故修正退出本計畫，此無疑義可予同意。
- (2) 同意主審初審結果。
- (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 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。

### 2. 編號 18025 (R3) (第 1 次入會)

(楊欣洲、黃彥棕委員與 Co-PI 同單位，迴避投票)

計畫名稱：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

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。

### 3. 編號 18004 (R2) (第 1 次入會)

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 15 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 16066 (R7) (第 1 次入會)

計畫名稱：國民營養健康狀況變遷調查(106-109 年) Nutrition and Health Survey in Taiwan (2017-2020)

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 15 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。

5. 編號 17019 (R2) (第 1 次入會)

(沈家寧、楊懷壹委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：Podocalyxin 透過膽固醇路徑調控人類胚胎幹細胞自我更新能力 Podocalyxin regulates human embryonic stem cell self-renewal through cholesterol biosynthesis

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 15039 (M2) (第 2 次入會)

(楊欣洲、黃彥棕委員與 Co-PI 同單位，迴避投票)

計畫名稱：以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險

群之研究 Low dose computed tomography screening study in nonsmoker with risk factors for lung cancer in Taiwan

討論：

- (1) 本案申請人於回覆新案審核意見時，表示將於各醫院統一進行 ICF 修正變更，但至今各醫院之 ICF 仍未進行變更。目前回覆執行上有困難，且現階段擬不串聯資料庫。
- (2) 除其中一家合作機構 ICF 有列明將串聯資料庫名稱，其餘 ICF 皆為"等政府公開資料庫"此不明確描述。
- (3) "等政府公開資料庫"之文句屬於 broad consent，未來欲串聯未列明之資料庫時，應皆需 re-consent。
- (4) 本計畫未來應僅能串聯各 ICF 有明列例示之資料庫。若欲串聯非明列例示之資料庫時，需重新徵得研究對象同意。
- (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) 申請人因執行上之困難，擬不修正 ICF，同意其不修正，但未來僅能串聯各 ICF 有明列例示之資料庫。若欲串聯非明列例示之資料庫時，需重新徵得研究對象同意。
- (2) 於審查結果通知備註結論 1 內容。
- (3) 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，並於同意函加註結論(1)內容。

2. 編號 15053 (M3) (第 1 次入會)

(顏乃欣委員與 Co-PI 同單位，迴避投票)

計畫名稱：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

討論：

- (1) 建議提醒申請人收案數不足，須加速收案，因計畫執行期限將屆，申請人須自行考量進行修正、展延或是結案申請。
- (2) 關於收案數部分，討論如下：
  - a. 實際收案人數與原預估收案數差距太大，需考量研究結果是否能達到統計學上意義。若收案數太少未能達到統計學上意義，結案時會衍生相關倫理問題。
  - b. 樣本數未達原規劃下是否達到檢定效力之相關說明應於結案報告時詳細描述。
  - c. 建議申請人提修正申請，將收案數下降至合理的數目並提供相關說明，以使結案前可達到此收案數目。若申請人擬維持原收案數，建議申請人提展延申請，以達到原收案數目。
  - d. 研究設計時統計上會依實驗組與對照組的差異程度，推估該研究所需的樣本數。實際收案後，當實驗組與對照組的差異程度比原估計大時，不需達到原本的樣本數就可達到統計意義。
  - e. IRB 審查時會考量收案數量是否符合倫理規範要求，因參與研究都會有風險，在利益大於風險狀況下，允許此風險存在，基於保護研究參與者，收案人數以可達有效分析之最少收案數為主。
  - f. 未來於教育訓練時，建議提醒研究者注意研究設計規劃預估收案數與實際執行收案數之間的落差不宜差距太大。
- (3) 雖然尚未收案之子計畫團隊表示將在計畫效期截止前完成協調並加速收案，但在未來有限時間內該團隊有可能收不足至有意義的數據(除收案外，還需分析及結果發表)，這對已加入該子計畫的研究參與者並不公平，恐構成倫理疑慮。基於擔心對研究參與者造成傷害，須提醒申請人評估有限時間內達到有效收案之可行性。
- (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) 於審查結果通知備註：因本案僅剩有限執行時間，應無法達到原訂收案數，建議：
  - a. 儘速收案。
  - b. 請評估申請計畫展延或修正，以符合研究之倫理及科學性。
  - c. 目前尚無收案之子計畫，請評估可否於有限時間內達到有效收案之可行性。
- (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)。修正後下次會議再議 1 票。本案照案核准，每年進行期中審查。審查結果通知函加註結論(1)內容。

三、其他：無。

#### 肆、報告事項

- 一、本委員會委員異動，已經衛福部備查。(議程附件 3)

伍、討論事項 無

陸、臨時動議 無

柒、散會 上午 11 時 40 分

附件1：中央研究院醫學研究倫理委員會108年第04次會議報告案件清單

一、免審：無

二、簡易審查：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
18075 (N)	統計學習與語言：高齡化研究 Statistical learning, language, and the adaptive aging brain
19002 (N)	以類腦器官探索新型外顯子/選擇性剪接衍生變異型在靈長類動物的腦部發育與演化進程所扮演之角色 Organoid-Based Approach to Explore the Functional Role of the Species-Enriched novel exon / Alternative Splicing Variants in Primate Brain Development and Evolution
19011 (N)	誰來照顧老人：臺灣與歐洲的比較研究 Who care for the elderly: A comparative Study of Taiwan and Europe

(二) 修正審查：

17007 (R2)	藥物不良反應之藥物基因體學研究 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions
14019 (R2)	人類胚胎幹細胞核心設施與以shRNA 篩選法探討調控hESC/iPSC 細胞命運之可能基因 hESC core and regulation of hESC/iiPSC cell fate by candidate genes identified by a shRNA screen

(三) 追蹤審查：

1. 期中報告-1：

編號	計畫名稱
17007 (M2)	藥物不良反應之藥物基因體學研究 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions
15020 (M6)	「老齡衰弱與憂鬱的決定因子與預防之道」計畫子計畫三：「以改善營養，增加運動與促進社會網絡為策略來預防/改善衰弱症候群」Frailty prevention through improvement of nutrition physical activity and social participation
16032 (M3)	探討EIF3C對肝癌的致癌途徑與致病機轉 To investigate the oncogenic property and mechanism of EIF3C in hepatocellular carcinoma
18023 (M1)	探討CXCL14在人類胚胎幹細胞自我更新的重要性 Investigate the critical roles of CXCL14 in human embryonic stem cell renewal

**1. 期中報告-2：**

編號	計畫名稱
16014 (M3)	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 $\beta$ -thalassemia and sickle cell disease
16007 (M3)	基於機器學習理論噪音消除技術以及適應性聽覺補償處方對助聽器使用者臨床效益驗證 Study of the efficacy of machine learning based noise reduction techniques and adaptive wide dynamic range compression for hearing aids
17023 (M2)	腦血管疾病之基因發現 Genetic Discovery for Cerebrovascular Disease

**2. 結案報告：無****三、一般審查：****(一)新案審查：**

編號	計畫名稱
18076 (N)	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

**(二)修正審查：**

編號	計畫名稱
17055 (R1)	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
18017 (R2)	建立診所為基礎的疾病監測網 Implementing clinic-based disease surveillance network

**(三)追蹤審查：****1. 期中報告-1：**

編號	計畫名稱
18005 (M1E1)	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
14054 (M7)	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
17055 (M1)	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

## 1. 期中報告-2：

編號	計畫名稱
13061 (M6)	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)
17003 (M2)	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
16079 (M2)	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
15055 (M3)	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
16081 (M2)	非侵入式血糖分析技術 Non-invasive Analytical Technology for Blood Glucose
16018 (M2)	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.
14055 (M4)	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
15059 (M3)	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
18017 (M1)	建立診所為基礎的疾病監測網 Implementing clinic-based disease surveillance network
13071 (M5)	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

## 2. 結案報告：

編號	計畫名稱
16030 (F)	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

(四)撤銷審查或程序駁回：無

(五)其他：無