

中央研究院醫學研究倫理委員會 108 年第 8 次會議紀錄

時間：108 年 8 月 1 日（星期四）下午 2 時

地點：本院黃樓 2 樓會議室

主席：謝世良主任委員

出席：

生醫領域：謝世良、沈家寧、沈弘德(機構外)、張春梅(機構外)、陶秘華、
彭汪嘉康(機構外)、華國媛(機構外)、楊懷壺、廖南詩、鄭敬楓

非生醫領域：吳全峰、何之行、連怡斌(機構外)、黃彥棕、楊子霆、鄒麟(機構外)、
戴正德(機構外)

請假：楊欣洲、林國儀、范建得、顏乃欣

列席：林瑞燕、林郁婷、廖靖君、周佐于

記錄：林瑞燕、林郁婷、廖靖君

本次會議出席委員人數 17 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 108 年第 7 次會議紀錄。

有關 18059 原案為免審，此次申請展延，主審建議簡易審查通過，經本次會議決議，本案後續採免審程序。

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 108 年第 7 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：無。

2. 修正審查：3 案，審查結果為通過。

3. 追蹤審查：

(1) 期中報告：4 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：7 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) 異常事件報告：1 案，審查結果為同意依修正通過內容執行。
- (2) 期中報告：17 案，審查結果為同意繼續執行。
- (3) 結案報告：2 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 16074 (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同組，迴避投票)

計畫名稱：探究與 Syk 耦合的 C 型凝集素與類鐸受體在登革病毒引發的出血性休克及血小板低下之角色 To investigate the role of Syk-CLRs and TLRs in dengue virus-induced hemorrhagic shock and thrombocytopenia

討論：

- (1) 同意主審審查結果。
- (2) 主席詢問非生醫及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。

2. 編號 14063 (M5) (第 1 次入會)

計畫名稱：研究唾液酸結合蛋白在慢性肺阻塞性肺病之嚴重性及肺癌誘發性的關聯性 Investigation of possible involvement of Siglecs in disease severity and lung cancer development in COPD patients

討論：

- (1) 同意主審審查結果。
- (2) 本計畫目前實際收案人數尚不到原擬收案數，且已不再繼續收案，是否須請申請人修正原計畫收案人數？考量本計畫收案不易，主要合作主持人已退休，且收案數不足不致影響到研究參與者之權利等，修正計畫書與否應該影響不大。建議請委員投票表示意見。
- (3) 主席詢問非生醫及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：投票結果：照案核准 17 票，沒有委員加註需請申請人修正計畫書。本案同意繼續執行，不需修正計畫書。

3. 編號 16033(M3) (第 1 次入會)

(謝世良、沈家寧、楊懷壹委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：使用人類僵直性脊椎炎的間葉幹細胞建立脊椎沾黏的大鼠模式 To establish a spinal fusion animal model using human mesenchymal stromal cell originated from ankylosing spondylitis (AS) patients in athymic rats that would benefit in understanding AS pathogenesis and drug development

討論：

- (1) 本案收案進度較慢，已申請展延。
- (2) 同意主審審查結果。
- (3) 主席詢問非生醫及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：投票結果：照案核准 14 票，本案同意繼續執行。

4. 編號 17069 (M1) (第 1 次入會)

計畫名稱：以人體餵食試驗及世代巢式病例對照研究探討炸油產生之氧脂質和心臟血管疾病、大直腸癌風險以及和發炎相關細胞激素之關係 Human Feeding Study and Nested Case-control Studies on Associations between Oxylipins, Cytokine Profile, and Risk of Colorectal Cancer and Cardiovascular Diseases

討論：

- (1) 有關本案尚未開始收案部份：在期中報告中有說明已完成相關前置作業。
- (2) 同意主審審查結果。
- (3) 主席詢問非生醫及生醫領域委員有無其他意見：無。

結論：投票結果：照案核准 17 票，本案同意繼續執行。

(二) 新案審查：無。

(三) 修正審查：無。

(四) 追蹤審查：無。

參、報告事項

- 一、 醫策會於 8 月 1 日至本委員會進行 108 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤實地查核。(議程附件 3)
- 二、 EGC 來函通知審查通過案件資料。(議程附件 4)
- 三、 國際會議：
 - (一) PRIM&R 2019 Advancing Ethical Research (AER) Conference 以及 Social, Behavioral, and Educational Research (SBER) Conference, 11/17-20, Boston, MA, USA 會議資料詳件網頁 (<https://www.primr.org/conferences/>)
 - (二) FERCAP Annual International Conference 2019, 11/24-27, Penang, Malaysia。。

肆、 討論事項

- 一、 有關本委員會人體研究相關利益衝突審議程序及相關表格(議程附件 5)，請討論。 【108 年第 7 次會議討論事項一】
結論：本委員會人體研究相關利益衝突審議程序修正如附件 2。相關表格通過如議程附件 5-2、5-3、5-4。

伍、 臨時動議

- 一、 台灣人體生物資料庫目前向衛福部送出包含疾病組收案方式變更之修正申請，建議應依本院訂定之「中央研究院臺灣人體生物資料庫管理要點」，於 IRB 亦確認內容後方送衛福部，請討論。
結論：
 - (一) 請 IRB 行政通知 EGC 行政，請其依本院「臺灣人體生物資料庫管理要點」第四點規定，提供相關資料。
 - (二) 目前 IRB 與 EGC 有共同委員，請各位共同委員於 EGC 討論相關事宜時，提醒 EGC 需依本院「臺灣人體生物資料庫管理要點」第四點，將相關資料函轉或副知本委員會。

陸、散會 下午 3 時 35 分

附件1：中央研究院醫學研究倫理委員會108年第8次會議報告案件清單

一、免審：無

二、簡易審查：

(一) 新案審查：無

(二) 修正審查：

編號	計畫名稱
17006 (R4)	結合dbGaP和TW Biobank資料庫以偵測整合分析下族群異質性分析 Investigating population heterogeneity in meta-analysis by combining dbGaP and TW Biobank databases
18059 (R1)	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
16013 (R2)	透過研究大腦中腺苷動態平衡來探討阿茲海默症的病理機制及治療 Intervention of neurodegeneration in Alzheimer's disease by modulation of adenosine homeostasis

3. 追蹤審查：

編號	計畫名稱
15023 (M4)	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
17006 (M3)	結合dbGaP和TW Biobank資料庫以偵測整合分析下族群異質性分析 Investigating population heterogeneity in meta-analysis by combining dbGaP and TW Biobank databases
18052 (M1)	評估台灣空氣污染減排政策的健康與經濟效益 Assessing health and economic benefits of air pollution reduction policies in Taiwan
17036 (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 (3) Identification of Genes and Oncogenic miRNAs Involved in Colorectal Cancer Susceptibility and Progression (3)

三、一般審查：

(一) 新案審查-1：

編號	計畫名稱
19001 (N)	社會情境因素對於創傷後壓力症候之HRV及電生理數據分析研究 Testing electroencephalography algorithm and HRV analysis for the mediation of social context in posttraumatic stress disorder

(一) 新案審查-2：

編號	計畫名稱
19005 (N)	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 cancer
19010 (N)	以代謝體及基因學探討纖維肌痛症的病生理機制 Probing Pathophysiology of Fibromyalgia with Metabolomics and Genetics Analyses
19016 (N)	腦中風之生物標誌研發 Stroke Biosignature project
19025 (N)	醣結合蛋白在慢性傷口癒合上的在上皮化與發炎反應的功能 Role of galectins in skin to regulate chronic wound healing
19030 (N)	詞頻，語境變異，與語意變異對詞彙表徵建立的影響 The roles of word frequency, contextual diversity, and semantic diversity in the development of mental lexical representation
19031 (N)	靜息心電圖、壓力與性荷爾蒙、及腦電波與磁振造影認知實驗 Resting ECG, Cortisol/Sex Hormones, and fMRI/EEG based cognitive experiments

(二) 修正審查：

編號	計畫名稱
13040 (R5)	分析高通量技術所獲得不同層次分子變異資料以找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略 Data analysis for different molecular levels data from high throughput technologies and identification of novel therapeutic targets and patient stratification in lung adenocarcinoma
16075 (R2)	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
17049 (R3)	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

(三) 追蹤審查-1：

編號	計畫名稱
17019 (M2)	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
14026 (M5)	優化偵測循環腫瘤細胞之實驗平台 CTC detection platform optimization

(三)追蹤審查-2：

編號	計畫名稱
18011 (M1)	表皮核心岩藻醣基化調控角質細胞增生與皮膚發炎反應 Epidermal Core Fucosylation Regulates Keratinocyte Proliferation and Skin Inflammatio
15032 (M3)	建立法布瑞氏症病患之誘導性多功能幹細胞 Establishment induced pluripotent stem cells from Fabry disease patients
15012 (M8)	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
18015 (M1)	辨識血液暨腦脊液中microRNA做為接受反義寡核苷酸治療的脊髓肌萎縮症患者之生物標記 Identification of microRNAs in the serum and cerebrospinal fluid as marker for patients with spinal muscular atrophy receiving antisense oligonucleotide therapy
13040 (M6)	分析高通量技術所獲得不同層次分子變異資料以找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略 Data analysis for different molecular levels data from high throughput technologies and identification of novel therapeutic targets and patient stratification in lung adenocarcinoma
16058 (M3)	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
14024 (M9E1)	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
15054 (M3)	病毒感染引發肺細胞病理性死亡及先天性淋巴細胞活化所導致氣喘之機轉探討 Mechanisms of viral infection-induced lung cell death and innate lymphoid cells activation in asthma
18018 (M1)	前列腺素的抗凝血機轉研究 To study the anticoagulant mechanism of prostaglandins
18029 (M1)	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)
16075 (M2)	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
16026 (M3)	開發台灣重大癌症異常蛋白質體網絡之蛋白質標記及藥物標靶(旗艦型計畫1)：Deep Genome, Proteome, and PTMome analysis for discovering biomarker and drug targets in Taiwan Cancers (Flagship 1)

(三)追蹤審查-3：

編號	計畫名稱
17024 (M2)	分析流行性感疫苗所引發人類免疫反應之特性 Characterizing human immune response to influenza vaccine
18024 (M1)	系列檢測大腸直腸癌病患血液中循環腫瘤細胞與其細胞類別及分子特性，探討其與發生及預防癌症遠端轉移之相關研究 Serial detection of circulating tumor cells with identification of cell type and molecular characteristic in colorectal cancer patients to evaluate its relation to distant metastasis development and prevention
16070 (M2)	表面活性劑包覆抗菌肽於醫材上以防止細菌感染 Coating medical device with antimicrobial peptide by surfactant to prevent bacterial infection
12051 (F)	以標靶功能性醣類治療淋巴瘤 Targeting functional glycans for treatment of lymphomas
15053 (F)	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