

中央研究院醫學研究倫理委員會 108 年第 11 次會議紀錄

時間：108 年 11 月 20 日（星期三）上午 9 時 30 分

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、楊懷壹、張春梅(機構外)、廖南詩、顏乃欣(機構外)

非生醫領域：楊欣洲、何之行、范建得(機構外)、黃彥棕、鄒麟(機構外)、戴正德(機構外)

請假：吳全峰、沈弘德、沈家寧、林國儀、連怡斌、陶秘華、彭汪嘉康、華國媛、楊子霆、鄭敬楓

列席：林瑞燕、林郁婷、廖靖君、周佐于、楊昀儀(19037(N)計畫團隊成員)

紀錄：林瑞燕、林郁婷、廖靖君

本次會議出席委員人數 11 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 10 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 108 年第 10 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) 年度備查：1 案，審查結果為同意繼續執行。
 - (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：1 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：3 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：7 案，審查結果為通過。
- 3.追蹤審查：
 - (1) 實地訪查：1 案，審查結果為同意繼續執行。
 - (2) 期中報告：8 案，審查結果為同意繼續執行。
 - (3) 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： 1 案。

二、 審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 12138 (M13) (第 1 次入會)

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：

- (1) 同意主審審查結果。
 - (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：投票結果：照案核准 11 票，本案同意繼續執行。

2. 編號 10075 (M9) (第 1 次入會)

計畫名稱：Clopidogrel 藥物基因之研究計畫 Pharmacogenetic Study of clopidogrel

討論：

- (1) 同意主審審查結果。
 - (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：投票結果：照案核准 11 票，本案同意繼續執行。

3. 編號 18044 (M1) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員為 Co-PI，離席迴避；黃彥棕委員與 Co-PI 同單位，迴避投票)

計畫名稱：以代謝體學和基因表現體學探討炸油油煙對健康之影響機制以及蔬菜水果的可能保護作用 Metabolomics profiling and gene expression study to understand the health impact of cooking oil fumes and the protective roles of vegetables and fruits

討論：

(1) 同意主審審查結果。

(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：投票結果：照案核准 9 票，本案同意繼續執行。

4. 編號 18057 (M1) (第 1 次入會)

計畫名稱：台灣腰椎管狹窄症基因體研究計畫 Genetic study of lumbar stenosis

討論：

(1) 同意主審審查結果。

(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：投票結果：照案核准 11 票，本案同意繼續執行。

5. 編號 17048 (M2) (第 1 次入會)

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) 同意主審審查結果。

(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：投票結果：照案核准 11 票，本案同意繼續執行。

6. 編號 16057 (M3) (第 1 次入會)

計畫名稱：老年人營養狀況及飲食型態與各種老年症候群之相關性研究(106-108 年) Associations between various geriatric syndromes and nutrition status and dietary pattern in elderly

討論：

(1) 同意主審審查結果。

(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：投票結果：照案核准 11 票，本案同意繼續執行。

7. 編號 14024 (F) (第 1 次入會)

(廖南詩委員為申請人，離席迴避)

計畫名稱：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

討論：

- (1) 同意主審審查結果。
 - (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：投票結果：照案核准 10 票，本案同意繼續執行。

(二) 新案審查：

1. 編號 19037 (N) (第 2 次入會)

計畫名稱：創傷後症候群的基因與環境之危險因子 Genetic and environmental risk factors for Post-traumatic stress disorder (PTSD)

討論：

- (1) 於 10 時 40 分至 11 時 00 分，申請人及共同主持人電話連線，以及主要執行人員與會說明。
- (2) 計畫團隊已說明本計畫轉介及後續追蹤相關問題，建議可核准。
- (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) 本案依會議決議核准。
- (2) 投票結果：照案核准 11 票，3 位委員勾選每半年進行期中審查，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。

參、報告事項

- 一、衛福部同意核備臺灣人體生物資料庫修正。(議程附件 3)

肆、討論事項

- 一、有關本委員會表格修正，說明同意書，請討論。

【108 年第 10 次會議討論事項二】

說明：

- (一)修正本委員會研究對象說明同意書格式如議程附件 4。
- (二)新增兒童版說明同意書格式如議程附件 5。
- (三)因應本委員會利益揭露審查程序,修正本委員會新案、期中報告、年度備查及結案報告之送審文件清單,加入研究計畫人力表及利益揭露表為必要文件。(議程附件 6)
- (四)修正本委員會申請表之計畫內容簡要如議程附件 7。

結論：

- (一)修正本委員會申請表之計畫內容簡要如附件 2。
- (二)因人數不足,下次會議再表決。

伍、臨時動議

- 一、有關本委員會人體研究相關利益衝突審議要點(草案)參考法制處意見(附件 3)修正事宜,請討論。

結論：本委員會人體研究相關利益衝突審議要點(草案)修正如附件 4。

陸、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11次會議報告案件清單

一、免審：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
19047 (N)	解碼PD-L1的異常聚醣成分以提高TNBC治療中免疫療法之成效 Decoding the aberrant glycan composition of PD-L1 to improve the efficacy of immunotherapy in TNBC treatment

(二) 修正審查：無

(三) 追蹤審查：

1. 年度備查：

編號	計畫名稱
17046 (M2)	識別鋰鹽治療反應的遺傳位點並利用人類細胞模型探究其功能特性 Identify genetic loci for lithium treatment response and explore functional properties using human derived cellular models

2. 結案：無

二、簡易審查：

(一) 新案審查：

編號	計畫名稱
19045 (N)	細菌細胞壁生合成蛋白質複合體鑑定分析與活體追蹤 Characterization and live-cell imaging of the cell wall synthesis complexes and peptidoglycan

(二) 修正審查：

編號	計畫名稱
15047 (R2)	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

(三) 追蹤審查：

1. 期中報告：

編號	計畫名稱
15047 (M4)	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
16054 (M3)	長期環境暴露與健康行為對於死亡率的影響 The effect of long-term environmental exposure and health behaviors on mortality
16065 (M6)	癌症疾病負擔研究 Burden of Cancer
17044 (M2)	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

2. 結案：

編號	計畫名稱
14019 (F)	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
11059 (F)	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
16012 (F)	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)

三、一般審查：

(一)新案審查：

編號	計畫名稱
19039 (N)	總計畫：無中文名稱 3-D Imaging Omic Determinants of Meta1-mediated GPCR Signaling Network of Microenvironmental Landscape in Cancer Heterogeneity 子計畫二：乳癌(腎細胞癌)轉移的預測基因標記及治療 Gene signatures and treatments for Predicting metastasis in Breast (Renal Cell) Cancer

(二)修正審查-1：

編號	計畫名稱
18033 (R1)	體感溫度及汙染物暴露對成人有氧運動心率之影響 The relationship between heart rate, apparent temperature and air pollution exposure in adult during cardio exercise
18040 (R1)	開發腸道微生物相平台以引導大腸癌的篩檢及治療-從動物模式到臨床前試驗 Developing a gut microbiota-based platform for guiding colorectal cancer screening and treatment-from animal study to pre-clinical trial
16056 (R6)	總計畫：跨生命週期的動態語言理解神經補償機制 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 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 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 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
10003 (R8)	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 Identification of Genes and Oncogenic miRNAs Involved in Colorectal Cancer Susceptibility and Progression

(二)修正審查-2：

12077 (R6)	台灣遺傳性疾疾病基因體研究 Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan
18056 (R1)	細胞可塑性：以小分子藥物誘導眼睛纖維母細胞成為視網膜幹細胞 Cell plasticity: Reprogramming eye fibroblasts into induced retinal stem cells with small molecules
15023 (R8)	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

(三) 追蹤審查：

1. 期中報告-1：

編號	計畫名稱
17063 (O1)	藉由測量肌肉壓力閾值來區別疲勞運動所引起的肌肉的痠和痛 Discriminating muscle pain and soreness induced by exhaustion exercise with pressure pain threshold
17061 (M1)	IFIT1及IFIT3經活化Hsp90/EGFR調控口腔癌細胞對藥物的抗性及敏感性 IFIT1 and IFIT3 modulate the drug resistance and sensitivity in oral squamous carcinoma cells via activation of Hsp90/EGFR
14006 (M6)	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
18033 (M1)	體感溫度及汙染物暴露對成人有氧運動心率之影響 The relationship between heart rate, apparent temperature and air pollution exposure in adult during cardio exercise
18051 (M1)	漢語方言連讀變調能產性的神經機制實驗研究 Neural mechanisms for phonological alternation with high and low productivity - a case study on Chinese tone sandhi
18053 (M1)	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
18056 (M1)	細胞可塑性：以小分子藥物誘導眼睛纖維母細胞成為視網膜幹細胞 Cell plasticity: Reprogramming eye fibroblasts into induced retinal stem cells with small molecules
16038 (M4)	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

1. 期中報告-2：

編號	計畫名稱
13058 (M6)	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

2. 結案：

11133 (F)	台灣原住民自殺行為的特徵、原因和預防 Suicidal behavior in Taiwanese aboriginal groups: characteristics, risk factors, and prevention
--------------	--

(四)撤銷審查或程序駁回：無

(五)其他：

編號	計畫名稱
16081 (A1)	非侵入式血糖分析技術 Non-invasive Analytical Technology for Blood Glucose