

臺北榮民總醫院人體生物資料庫倫理委員會

113 年度第一次會議紀錄

時間：113 年 5 月 17 日 星期五 中午 12:00-14:00

地點：醫學科技大樓 1 樓 R01010 討論室

主席：沈弘德主任委員

參加人員：周幸生委員、邱慧洳委員、張淑英委員、陳啟峰委員、梁恭豪委員、林明
薇委員、李玉嬋委員、劉宗榮委員、鍾翊方委員、連中岳委員、何兆美委
員、陳美蓮委員

請假人員：王世仁委員、曾育裕委員

報告人員：王曉蓉

紀錄人員：黃鈺婷

列席人員：王玉玲、李宜芳、何佳育、蕭明亮、楊慧文、方軫儒

議程：

一、主席致詞

宣布確認利益迴避原則：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

如有上述條件者應予迴避。

二、報告事項

1. 例行業務進度報告

112年1-12月有檢體之病例數計4134例，無檢體病例數601例。

有檢體之病例所採集檢體數量總計43896個(管)，其各類檢體分佈的數量(例)如下表：

入庫檢體種類	數量(例)	入庫檢體種類	數量(例)
血清	2653	冷凍組織	2287
血漿	3395	腹水	3
白血球	3358	CSF	5
蠟塊	2163	尿液	146

112年1-12月出庫檢體病例數計2022例，檢體數量計2374個(管)，其各類檢體分佈的數量(例)如下表：

出庫檢體種類	數量(例)	出庫檢體種類	數量(例)
血清	299	冷凍組織	372
血漿	149	組織DNA	44
蠟塊	1090	組織RNA	53

112年1-12月院內案件出庫情況：

	案件編號	癌別	112年1-12月出庫例數
1	10832	食道癌	12例蠟塊
2	11129	頭頸癌	10例蠟塊
3	11025-2	肺癌	60例血漿
4	11134	肺癌	100例蠟塊、5例冷凍組織
5	11219	胃癌	50例蠟塊
6	11031	胰臟癌	50例血清、70例白血球、50例冷凍組織
7	11133	胰臟癌	100例蠟塊、100例冷凍組織
8	11136	胰臟癌	10例蠟塊、10例冷凍組織
9	10902	肝癌	44例組織DNA、44例組織RNA 3例血清
10	11114	肝癌	237例蠟塊

11	10901	腎臟癌	107 例冷凍組織
12	11218	腎臟癌	29 血例漿
13	11120	泌尿道癌	14 例蠟塊、9 例組織 RNA
14	10757	子宮肌腺症	150 例蠟塊
15	11121	婦癌	117 例蠟塊
16	11001	大腸直腸癌	166 例血清
17	11020	大腸直腸癌	70 例蠟塊
18	11124	大腸直腸癌	90 例蠟塊
19	11142	大腸直腸癌	80 例血清、80 例蠟塊、80 例冷凍組織
20	11130	健檢檢體	60 例血漿
21	11205	新冠肺炎	15 例鼻咽拭子

112 年 1-12 月研究成果回報 1 篇期刊論文，累計共 52 篇。

順序	期刊年份	回報日期	期刊	計畫主持人
52	2021	2023.10.12	Hong-Chieh Tsai, Han-Hsing Tsou, Chun-Chi Lin, Shao-Chen Chen, Hsiao-Wei Cheng, Tsung-Yun Liu, Wei-Shone Chen, Jeng-Kai Jiang, Shung-Haur Yang, Shih-Ching Chang, Hao-Wei Teng , Hsiang-Tsui Wang. Acrolein contributes to human colorectal tumorigenesis through the activation of RAS-MAPK pathway. Sci Rep. 2021 Jun 15;11(1):12590.	鄧豪偉

所有論文目錄資料如附件一。

2. 已審核之檢體申請案列表

113 年上半年度會議追認之審查通過案(院內 14 件)

審查通過日期	編號	計畫名稱	審查通過票數
112.10.23	11114	研究代謝性脂肪肝病對於早期肝癌手術後復發以及與刺蝟信號通路 (Hedgehog signaling pathway) 之關係	2
112.11.09	11218	測試血漿中之琥珀酰腺苷和琥珀酸半胱氨酸能否精準的當作延胡索酸水合酶缺陷型腎細胞癌的腫瘤指標	2
112.11.17	11031	探討 GNMT 相關基因型與微小核糖核酸在人類胰臟癌的精準醫療與早期診斷之應用	2
112.11.23	11121	婦癌暨婦科軟組織肉瘤之精準醫學分析	2
112.12.07	11025-2	感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑	2

		研發及確效評估	
112.12.28	11124	介白素 17(IL-17)和程序性死亡配體 1(PD-L1)在大腸直腸癌扮演的臨床病理角色及運用	2
113.01.02	11122	建立蘇木精和伊紅染色腫瘤取樣影像標註資料庫及組織預後關聯性	2
113.02.21	11202	探討 TFE 融合蛋白於轉位腎細胞癌之致病機轉	2
113.03.22	11132	台灣高危險性伊汶氏肉瘤之體細胞突變圖譜及其與預後相關之病例回溯性分析	2
113.03.28	11148	肺腺鱗狀細胞癌之體學資料分析	2
113.04.12	11209	Friend leukemia integration 1 在結直腸癌的角色：致癌或抑癌？	2
113.04.12	11037	靶向頭頸癌中促進上皮細胞間質轉化之 miR-31/MIR31HG 非編碼 RNA 基因簇	2
113.04.17	11105	左側，右側結腸癌菌相分析的不同及因果關係之研究	2
113.04.18	11203	探討 LILRB4 之轉譯後修飾對调控腫瘤微環境的功能意義	2

前項(院內)審查案件之審查天數統計

112 年 11 月~113 年 4 月院內申請案，EGC 平均審查天數為 2.9 天，複審 1.0 天。

	審查案件數	平均審查天數	備註
112 年(11-12 月)、 113 年(1-4 月)	14	初審: 2.9 天 複審: 1.0 天	2 位委員審查機制

3. 國家級人體生物資料庫整合平台 112 年度整年執行狀況(已結案)

(1)每月整理檢體個案數及臨床診斷資料上傳至國家級人體生物資料庫整合平台收案系統，112 年整理並已上傳 4055 例數據至整合平台。

(2)合約規定 112 年度需達標之上傳收案數為 ≥ 4000 例，本庫符合規定。

委員提問：上傳的資料是否是為整合平台的欄位資料格式？

Biobank 回覆：上傳的收案數資料僅提供整合平台用來媒合合作機構檢體採集的診斷和種類等資訊，未包含出庫的臨床資料欄位內容。

3.1 112 年 1-12 月整合平台案件出庫情況：

	案件編號	申請機構	癌別	112 年 1-12 月出庫例數
1	No.210071	臺北榮民醫院	乳癌	42 例組織 RNA 50 例蠟塊切片
2	No.220080	臺北榮民總醫院	乳癌	5 例組織 DNA
3	No.220088	國家衛生研究院	乳癌	11 例組織 RNA
4	No.220089	國家衛生研究院	臨床資料	1000 例癌症主題資料檔(CDM)
5	No.220098	高雄醫學大學	胃癌	10 例冷凍組織
6	No.220103	雙和醫院	前列腺癌	10 例白血球
7	No.220104	雙和醫院	腦癌	10 例蠟塊切片
8	No.230111	財團法人生物技術 開發中心	胃癌	20 例組織 DNA、RNA 20 例蠟塊切片
			大腸癌	5 例組織 DNA、RNA 5 例蠟塊切片
9	No.230115	花蓮慈濟醫院	攝護腺癌	5 例 Serum
			胰臟癌	2 例 Serum
			胃癌	6 例 Serum
10	No.230124	國家衛生研究院	乳癌臨床資料	23 例癌症主題資料檔(CDM)

3.2 整合平台 112 年度合作機構評比排序說明：

113 年度合作協議書業務費補助金額將依據 112 年度合作機構表現之評比排序表撥付，本院人體生物資料庫 112 年總業績排序評比為 A，國家衛生研究院司徒惠康院長、陳為堅副院長和國家級人體生物資料庫整合平台黃秀芬執行長，3/18 蒞臨本院致贈感謝狀，感謝本院合作與配合，整合平台 113 年度將補助本院業務費 50 萬元。

112 年整合平台依合作機構各項評比排序加總排名，評比項目包含新增案例數、登錄總數、成功媒合+機構審查中的案件數、成功媒合+機構審查中+初步媒合中的案件數、平均每案審查時間(天)、平均每案出庫時間(天)、CDM 執行進度共七項，而七個項目中與委員相關的是「平均每案審查時間(天)」，112 年度本院人體生物資料庫倫理委員會審查每件整合平台轉介申請案的時間為 29 天。

委員提問：請問前面報告審查天數僅有 2.9 天，為何審查整合平台案件審查天數需要 29 天？

Biobank 回覆：前面報告的審查天數是院內申請案的審查天數，而整合平台審查天數計算是依評比排序 3 說明：「平均每案審查時間是以審查小組發函日期到機構回函同意出庫日期來計算」。本院 Biobank 在收到整合平台要求送審函文時就會將案件送 EGC 審查，但 EGC 審查通過後要發函給整合平台，就會有院內行政發函的流程，目前本科發函需經由科主任/部主任/公共事務組專員/公共事務組組長/主任秘書/業管副院長等上級單位核章後才能進行發函，每位承辦人或長官需 1-2 天才能簽核，最快也需要 7-10 個工作天的時間。

討論決議：倫理委員會委員平均案件審查天數為 2.9 天，如為涉及發函行政流程問題，建議向管理委員會反應是否能加快簽核時間，避免影響此項目的評比。

3.3 113 年上半年會議追認之整合平台審查案(5 件)

審查通過日期	案件編號	申請機構	癌別	審查通過案例數
112.12.21	No.230115	花蓮慈濟醫院	攝護腺癌、胰臟癌、胃癌	13 例
112.12.26	No.230124	國家衛生研究院	乳癌癌症主題資料檔	23 例
113.01.15	No.220095	羅紙大藥廠	癌症主題資料檔	依實際收案數
113.02.16	No.230126	國立中央大學	胰臟癌	2 例
113.03.01	No.230123	清華大學	子宮內膜異位症	7 例

113 年整合平台申請案，EGC 平均審查天數為初審 5.8 天、複審 3.0 天、三審 1.0 天，整合平台平均計算審查天數為 30.4 天

平均審查天數	平均審查天數(整合平台計算方式)
初審:5.8 天、複審:3.0 天、三審 1.0 天	30.4 天

委員提問：整合平台計算審查天數是否包含委員審查意見到申請人回覆往返的時間？

Biobank 回覆：整合平台計算審查天數是包含整合平台發函給機構的時間、機構 EGC 審查時有意見請申請人回覆的往返時間、機構發函至整合平台的時間。

討論建議：IRB 的審查天數是計算工作天數，所以能否建議整合平台僅計算工作天數。

討論決議：請向整合平台建議審查天數不應該包含假日，應採計「工作天」，非「日曆天」。

4. IRB 結案 SOP 將納入本庫之「檢體安全追蹤報告表」

IRB 一月行政工作會議：

因試驗/研究若涉及使用 Biobank 檢體，計畫主持人應說明實際執行狀況，以確保人體試驗委員會與人體生物資料庫雙方內容一致，因此，IRB 決議於 SOP 修訂增列：

若涉及使用 Biobank 檢體之試驗/研究案，需於結案時，計畫主持人提交本院人體生物資料庫之「檢體安全追蹤報告表」，若涉及使用外院人體生物資料庫檢體，應提供檢體出庫與使用之相關紀錄，以茲佐證。

委員提問：以前申請 Biobank 檢體出庫，出庫後 2 個月內是否就有追蹤檢體的機制？

Biobank 回覆：本庫「檢體安全追蹤報告表」於 111 年訂定，112 年實施。至今持續針對已出庫檢體進行追蹤但不追溯既往已出庫之檢體。

委員提問：檢體追蹤報告表內容的剩餘檢體處理方式第二項「繳回人體生物資料庫」，申請者繳回人體生物資料庫後是如何處理？

Biobank 回覆：申請者繳回之剩餘檢體由本庫進行銷毀。

三、討論事項

1. 討論會議前舉辦委員教育訓練，並核發教育訓練證明文件。

Q1: 有委員提議可在每次會議前舉辦 1 小時教育訓練，並提供教育訓練證明文件？

Q2: 如確認會議前 1 小時將舉辦教育訓練，教育訓練的內容？委員教育訓練證明文件型式(紙本或電子)？

提案委員補充說明：希望可以在會議前 1 小時課程中，提供醫策會查核要點之內容或 Biobank 相關法規、資訊安全等議題新知供委員們參考，另舉辦教育訓練也可以是委員們之間溝通交流的時間，同時可以獲得教育訓練時數。

討論(a)：要執行是可行的，但實際會遇到的狀況本身是教職，只有中午時段比較有空，像這類身份的人可能就無法在中午以外時段出席。

(b)：教育訓練可採用線上方式進行，因很多人早上有會議或課程，都是利用中午時段來開會，很難再提前 1 小時出席教育訓練。

(c)：同意採用線上方式辦理教育訓練，但個人認為若要取得時數仍需要用考試來證明。

(d)：是否可以像 IRB 那樣整合各機構的課程資訊提供給委員，有些也是含線上課程，讓委員自行去上課。

討論決議：暫時不考慮會議前 1 小時舉辦教育訓練實體課程。但視需要如有好的題材內容再提供委員線上教育訓練課程。

2. 討論參與者同意書稽核疑慮

檢體組人員每天從開刀房取檢體及參與者同意書回 Biobank 入庫，就會需要稽核參與者同意書的簽署內容，但總會遇到一些狀況需要委員指引，讓本庫日後有參考依據。

Q1：若參與者同意書的排版/格式與原本版本不同，依異動不同程度請教哪些需要退件重簽的？

討論(a)：若與原版本內容一致，但格式與原本不同不需要重簽

(b)：建議與 PI 溝通，希望能保有參與者同意書原本的格式。

討論決議：只要確認內容與原版本一致，就不需要重簽，但建議與 PI 溝通，盡量保有原本的格式。

Q2：紙本參與者同意書右半邊的內容模糊不清，無法確認參與者是否清楚瞭解其內容，參與者同意書退回 PI，請 PI 讓參與者重簽，是否正確？

討論決議：退回重簽正確。

Q3：參與者本人已親簽，但其他人簽錯欄位。如見證人簽到「未滿七歲或受監護權宣告之人」欄位中的法定代理人位置，請問委員建議的處理方式？

討論(a)：若參與者本人欄位已親簽，就算其它欄位多了其它人的簽名，也不影響此同意書的法律效力，所以不需要重簽。

討論決議：此案件不需要重簽，但建議請 PI 留意簽署的位置。

Q4：成年參與者本人已親簽，但本人在其餘欄位也簽名。請問委員建議的處理方式？

討論決議：如為成年人且本人親簽，和上述案例一樣不影響法律效力，不需要重簽。

3. 討論新增「審查結果通知書」及修改相關 SOP 文字敘述

說明：現階段本院 EGC 審查通過整合平台申請案，僅發函通知整合平台並未提供本庫 SOP 制式化的審查結果通知書，主任委員建議擬定一份發函專用的 EGC 審查結果通知書，並修改 SOP-002 內容。

提案委員說明：本院申請案在 EGC 審查通過後會核發審查通過證明書，但整合平台的案件並未有制式的審查通過證明書，僅用發函通知，EGC 無法確認 Biobank 發函出去的內容，才會提案制訂一份給整合平台的審查結果通知書。

討論(a)：若整合平台申請者申請十家機構的檢體，那是不是會拿到十家機構的 EGC 審查通過證明書？

Biobank 回覆：不會，整合平台的作業程序是由平台和申請者簽署合作書，申請者不會知道有通過哪些機構的審查，也不會拿到機構審查通過的證明書。此提案的審查結果通知書是用來通知整合平台，不是發給申請者的。

(b)：此通知書僅用於通知整合平台，所以只要配合整合平台的規定，如整合平台未規定且對本院現行做法沒有意見，就依現況去執行即可。

(c)：發函給整合平台的內容有提及審查通過的檢體種類和數量嗎？

Biobank 回覆：除了審查結果通知書的標題、Biobank 戳章及主任委員簽名外，其於內容都有。

討論決議：若確認發函至整合平台的函文內容有提及審查通過的檢體種類和數量，那就不需要再制訂審查結果通知書，但發函給整合平台的審查通過內容需讓主任委員過目，確認內容沒有問題再發函。

4. 討論修改「審查通過證明書」內容

說明：108 年制訂的「倫理委員會審查通過證明書」，內容就有註明 IRB 編號及 IRB 效期，但主任委員提醒衛福部有函示，申請人可以將 IRB 與 EGC 分別送審，所以申請者申請 EGC 審查時不應要求先有 IRB 核准函，反之，申請者送審 IRB 時也不應要求先有 EGC 審查通過證明書，若申請者將案件送 EGC 審查時，還沒檢附 IRB 核准函，這時 EGC 核發審查通過證明書上的 IRB 效期就無法填寫，故依照主任委員建議修改倫理委員會審查通過證明書的內容，提請委員討論。

討論(a)：審查通過證明書下方建議修正為申請人需於人體試驗委員會(IRB)同意書核准期限內完成檢體出庫作業流程，請計畫主持人提供 IRB 核准效期之證明文件方可繼續出庫檢體或使用檢體。

(b)：若 IRB 和 EGC 可以分別送審，且出庫檢體時除了 EGC 審查通過外，還需檢附 IRB 通過核准函，那只要建立一個可以對應的機制，審查通過證明書上的 IRB 編號及效期可以不用寫。

(c)：審查通過證明書的 IRB 編號及效期可以等 IRB 通過後再填寫核發給申請者。

(d)：審查通過證明書的 IRB 編號可以留著，但 IRB 效期可以刪掉。

(e)：中研院的做法是自訂一個 EGC 審查通過核准的效期，一次就是 3 年，不走 IRB 的效期。

討論決議：審查通過證明書的內容不需異動，如申請者 IRB 尚未核准，請先等 IRB 核准通過，後續填上 IRB 編號及效期後再核發審查通過證明書。

委員建議：建議下次討論議題時可附上相關的 SOP 讓委員檢視，讓委員可以更充份瞭解。

Biobank 回覆：本庫將依委員建議，如討論議題涉及 SOP 內容，將檢附相關 SOP。

5. 討論整合平台申請案 No.220104 之審查意見

說明：112 年 3 月 14 日有審查通過雙合醫院林乾閔教授的申請案，當時審查委員提供之審查意見為：「因申請者所需要之臨床資料為申請書上所填寫之欄位，其於欄位 Biobank 不需要提供」，而本庫也依照委員審查意見提供資料。但近期整合平台通知本庫，當時申請者申請書填錯臨床資料欄位，希望本庫能再提供整合平台原制式的欄位資料(整合平台網頁上制式的 Excel 檔欄位資料)，而非僅提

供申請者申請書上所需要的欄位資料，本案提請委員討論是否同意再提供整合平台要求的基本欄位資料(制式 excel 檔欄位資料)?

委員提問：請問本院與整合平台簽訂的合作協議書是否有明訂需要提供哪些臨床資料?

Biobank 回覆：112 年合作協議書內容第六條第(五)點第 1 項有提及乙方(本院)通過審查的申請案件，需要提供相關的檢體及資料給中央行政辦公室，但黃秀芬執行長有告知此案件為整合平台行政上的疏失，因每個案件都應繳交基本臨床資料表，希望本庫能再補齊基本臨床資料表 excel 檔內其它欄位的資料。

討論(a)：因申請者申請時只註明需要三項欄位資料，整合平台若需要請我們提供其它欄位資料必須重新申請。

(b)：不應推翻審查結果，可以請整合平台來文或申請變更。

討論決議：請整合平台再重新來函申請。

四、臨時動議

1.委員提問：有關整合平台申請案的商業利益回饋金是否有擬訂每個案例的價格？商業利益回饋金是給機構還是給整合平台？

Biobank 回覆：商業利益回饋金目前是由整合平台黃秀芬執行長和合作出庫機構協商並與廠商協調後訂定每個申請案件費用不同，回饋金是由整合平台統一向申請者收取後再依每間機構媒合的病例數撥付給機構。

2.上次會議有討論申請者繳交的檢體追蹤報告表如勾選預計供後續相關計畫使用之，就必須在會議中向委員報告，近期有一案件的檢體追蹤報告表勾選預計供後續相關計畫使用，計畫編號：10735、申請人：林春吉，剩餘 49 對(T+N)RNA。申請人其它計畫若要使用同一批剩餘檢體則需要再重新遞交申請書及審查。

3.上次會議有討論臨床資料釋出機制，當時委員意見不同，最後決議是請本庫先瞭解其它機構做法後再提出討論，稍早已詢問台中榮總、三總、林口長庚及台大，四間機構做法如下：

台中榮總	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 去連結的檢體資料檔案設立密碼 ➢ 燒成光碟，請申請者本人來領取（非本人需填寫委託書） ➢ 密碼另外用 email 寄給申請者
三總 Biobank	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 去連結的檢體資料檔案設立密碼 ➢ 燒成光碟，提供給申請者 ➢ 密碼另外用 email 寄給申請者
林口長庚 Biobank	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 去連結的檢體資料檔案，壓縮後設密碼 ➢ 檔案用 email 寄給申請者 ➢ 密碼另外用通訊軟體提供給申請者
台大 Biobank	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 檢體資料統一由院方設置的臨床資料庫單位提供

提請委員討論是否修改院內申請案件提供去連結臨床資料的機制？

討論(a)：考量其它機構 Biobank 的在資料釋出時都有設定密碼，建議比照辦理，至於資料及密碼如何分層可以參考林口長庚的方式，資料檔案用 email 傳送，密碼可用通訊軟體、院內信箱、紙本公文或請當事人來電再提供。

(b)：密碼可設計密碼領取單，請當事人、團隊簽收領取。

討論決議：請依照委員建議修改提供申請者去連結臨床資料機制，包含檔案需壓縮加密後用 email 傳送，密碼則可請當事人、團隊簽收領取密碼單。

Biobank 回覆：本庫將修改相關 SOP 後，再提交會議討論。

4.委員提案：因 Biobank 出庫過新冠肺炎鼻咽檢體，此類檢體具有感染性會涉及生物安全相關法規，實驗室也會制訂生物安全第一級、第二級及第三級的安全規範，新冠肺炎檢體屬於第二級，建議處理感染性檢體之工作人員及相關設備都需採用第二級的防護。

Biobank 補充說明：此案件是申請病理檢驗剩餘檢體，病理部會將檢體冷凍保存封裝後送至 Biobank 處理。

委員說明：第二級生物檢體在儲存時會涉及生物保全相關法規，請再留意生物安全及生物保全二項規範。

委員決議：請向梁委員諮詢並制訂出入庫感染性檢體處理的相關 SOP。

五、散會

時間:下午 2:00