

臺北榮民總醫院人體生物資料庫倫理委員會

114 年度第一次會議紀錄

時間：114 年 4 月 30 日 星期五 中午 12:00-13:30

地點：醫學科技大樓 1 樓視訊會議室(一)

主席：沈弘德主任委員

參加人員：張淑英委員、陳啟峰委員、梁恭豪委員、李玉嬋委員、劉宗榮委員、曾育裕委員、王世仁委員、林明薇委員、連中岳委員、何兆美委員、黃其晟委員、邱慧洳委員

請假人員：鍾翊方委員、陳美蓮委員

報告人員：王曉蓉

紀錄人員：黃鈺婷

列席人員：王玉玲、何佳育、方軫儒、林芸萱

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. 新進委員-乳房醫學中心黃其晟主任，因周幸生委員屆齡退休請辭委員，由本院乳房醫學中心黃其晟委員接任。

2. 例行業務進度報告

113 年 1-12 月新收檢體病例數計 3429 例，檢體數量計 37223 個，新收無檢體病例數 1111 例。

新收檢體種類	數量(例)	新收檢體種類	數量(例)
血清	2390	冷凍組織	1970
血漿	2803	腹水	10
白血球	2759	CSF	1
蠟塊	1817	尿液	221

113 年 1-12 月出庫檢體病例數計 1507 例，檢體數量計 1726 個。

出庫檢體種類	數量(例)	出庫檢體種類	數量(例)
血清	57	冷凍組織	362
血漿	80	組織 DNA	0
白血球	3	組織 RNA	20
蠟塊	900		

113 年 1-12 月院內案件出庫情況，共 21 件：

	案件編號	癌別	113 年 1-9 月出庫例數
1	11037	頭頸癌	50 例蠟塊、50 例冷凍組織、41 例血清
2	11220	頭頸癌、肝癌	98 例蠟塊(6 個 Tissue array)
3	11203	頭頸癌	50 例蠟塊
4	11118	肺癌	15 例蠟塊
5	11148	肺癌	33 例蠟塊
6	11305	肺癌	80 例血漿
7	11303	胃癌	57 例蠟塊
8	11310	肝癌	20 例組織 RNA
9	11323	肝癌	30 例冷凍組織
10	11202	腎細胞癌	50 例冷凍組織
11	10901-3	腎臟癌	33 例蠟塊
12	11105	大腸直腸癌	85 例冷凍組織

13	11122	大腸直腸癌	180 例蠟塊
14	11209	大腸直腸癌	82 例冷凍組織
15	11211	大腸直腸癌	5 例冷凍組織
16	11225	大腸直腸癌	300 例蠟塊(12 個 Tissue Array)
17	11127-2	大腸直腸癌	60 例冷凍組織
18	11135	卵巢癌	81 例蠟塊
19	10850	卵巢癌	13 例蠟塊
20	11206	黑色素癌	3 例白血球
21	11321	兒童肝移植	16 例血清

113 年 1-12 月檢體安全追蹤報告表，共 12 份。

案件編號
11105
11209
11211
11321

其中 4 份，有剩餘 Serum 或衍生物(組織抽取之 DNA)，計畫主持人勾選”預計供後續計畫使用”。

113 年 1-12 月研究成果回報 4 篇期刊論文，累計共 56 篇。

順序	期刊	編號
53	Han-Shui Hsu , Chen-Chi Liu, Jiun-Han Lin, Tien-Wei Hsu, Jyuan-Wei Hsu, Anna Fen-Yau Li and Shih-Chieh Hung. Involvement of collagen XVII in pluripotency gene expression and metabolic reprogramming of lung cancer stem cells. Journal of Biomedical Science (2020) 27:5	10549
54	Bor-Uei Shyr, Bor-Shiuan Shyr, Shih-Chin Chen, Shih-Ching Chang, Yi-Ming Shyr and Shin-E Wang. Circulating Cell-Free DNA as a Prognostic Biomarker in Resectable Ampullary Cancer. Cancers 2021, 13(10), 2313.	10736
55	Wang, Shin-E; Shyr, Bor-Uei; Shyr, Bor-Shiuan; Chen, Shih-Chin; Chang, Shih-Ching; Shyr, Yi-Ming . Circulating Cell-Free DNA in Pancreatic Head Adenocarcinoma Undergoing Pancreaticoduodenectomy. Pancreas 50(2):p 214-218, February 2021.	10619
56	Sheng-Fan Wang, Ling-Ming Tseng and Hsin-Chen Lee. Role of mitochondrial alterations in human cancer progression and cancer immunity. Journal of Biomedical Science (2023) 30:61.	10743

所有論文目錄資料如附件一。

3. 已審核之檢體申請案列表

114 年第一次會議追認之審查通過案(院內 8 件)

審查通過日期	編號	計畫名稱	審查通過票數
113.10.16	11206	台灣肢端型黑色素瘤患者之轉移性腫瘤細胞基因特異性研究	2
113.10.19	11321	小分子核糖核酸在肝臟移植病患的排斥或耐受上扮演的角色探討	2
113.11.11	11127-2	大腸癌游離 DNA 於第三期大腸癌預後的探討	2
113.12.12	11221	研究粒線體 α -酮戊二酸依賴性雙加氧酶 AlkB 同源物 7 (ALKBH7) 失調介導粒線體變異、代謝再程式化及癌上皮間質轉化對於人類胃癌細胞腫瘤惡化之機制	2
113.12.12	11323	代謝相關性脂肪肝(MAFLD)在肝癌(HCC)預後中的分子特徵：代謝失調、免疫逃避和纖維化的作用對肝腫瘤復發的影響	2
114.01.07	11217	人類胰臟癌組織中 ZNF382 下游標的蛋白表現的確認及 ZNF382 表現量與免疫浸潤的關聯性研究	2
114.02.06	11325	研究幽門螺旋桿菌作為膽道癌潛在病因的可能性	2
114.02.14	11322	臺灣非小細胞肺癌全外顯子定序：整合臨床及影像因子	2

前項審查案件之審查天數統計

年度月份	審查案件數	平均審查天數	備註
113 年(10-12 月) 、 114 年(1-3 月)	8	初審: 3.0 天 複審: 0 天	2 位委員審查機制

114 年第一次會議追認之整合平台審查案(6 件)

審查通過日期	案件編號	申請機構	癌別	審查通過例數
113.11.12	No.240136	中山醫學大學附設醫院	肺癌、食道癌、膽囊癌、胃癌、膽管癌、胰臟癌 (癌症主題資料檔)	155 例
113.11.19	No.230124	國家衛生研究院	乳癌(癌症主題資料檔)	7 例
113.12.30	No.240152	臺北榮民總醫院	肺癌、食道癌、膽囊癌、胃癌、膽管癌、胰臟癌 (癌症主題資料檔)	155 例

114.03.09	No.240144	義大癌治療醫院	肺癌、食道癌、膽囊癌、 胃癌、膽管癌、胰臟癌 (癌症主題資料檔)	155 例
114.03.12	No.240153	高雄醫學大學附設 中和紀念醫院	肺癌、食道癌、膽囊癌、 胃癌、膽管癌、胰臟癌 (癌症主題資料檔)	155 例
114.03.22	No.240162	三軍總醫院	甲狀腺癌	2 例

前項審查案件之審查天數統計

年度月份	審查案件數	平均審查天數	備註
113 年(10-12 月)、 114 年(1-3 月)	6	初審: 2.5 天 複審: 0 天	2 位委員審查機制

本院人體生物資料庫榮獲整合平台 113 年度合作機構排名為最優等，113 年度出庫至整合平台案件共 15 件，如下列表：

	案件編號	申請機構	癌別	113 年 1-12 月出庫例數
1	No.200009	秀傳紀念醫院	乳癌	36 例組織 RNA
2	No.200070	國家衛生研究院	乳癌	1 例組織 DNA、RNA
3	No.220088	國家衛生研究院	乳癌	更換：1 例組織 RNA
4	No.220095	羅氏大藥廠	肺癌、食道癌、 膽囊癌、胃癌、 膽管癌、胰臟癌	149 例癌症主題資料檔(CDM)
5	No.220104	雙和醫院	腦癌	補 10 例臨床資料
6	No.230110	國家衛生研究院	乳癌	266 例全基因分析數據 266 例癌症主題資料檔(CDM)
7	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
8	No.230115	花蓮慈濟醫院	胰臟癌	更換：1 例血漿
9	No.230123	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
10	No.230124	國家衛生研究院	乳癌	7 例癌症主題資料檔(CDM)
11	No.230125	杏圃生技股份有限 公司	乳癌	266 例全基因分析數據 266 例癌症主題資料檔(CDM)
12	No.230126	國立中央大學	胰臟癌	2 例血漿
13	No.230129	雲象科技股份有限 公司	泌尿道上皮癌	1 例蠟塊切片

14	No.240130	國防醫學院三軍總醫院	正常卵巢	1 例組織 DNA
15	No.240136	中山醫學大學附設醫院	肺癌、食道癌、膽囊癌、胃癌、膽管癌、胰臟癌	149 例癌症主題資料檔(CDM)

4. 整合平台 113 年度合作機構評比排序說明：

本院 113 年度於整合平台五項排名分別為(新增案例數、登錄總數、成功媒合併數、平均每案審查時間、平均每案出庫時間、CDM 執行進度排序)合計總分 34 分，榮獲 A 級最優等。整合平台 114/3/20 邀請本院出席頒獎典禮並致贈感謝狀，感謝本院的合作與配合。

Biobank 補充說明：整合平台評比機構審查天數的計算方式是整合平台預審完會先 email 通知本庫，本庫收到 email 就會啟動 EGC 審查機制，EGC 審查通過後則必須等整合平台正式紙本來函，我們再依據函文回覆整合平台，而整合平台計算機構審查天數的方式是從紙本發函開始計算到收到機構回函日期的天數。

委員決議：

- (1)建議向整合平台反應調整 EGC 審查天數計算方式，可改為從整合平台 email 通知機構端送 EGC 審查到機構端審查通過後 email 回覆整合平台的天數，函文部份則可以後補。
- (2)關於評比五 CDM 因健保申報檔數據資料錯誤問題，導致該項分數排名較低，建議向管理委員會反應。

5. 外賓參訪本院人體生物資料庫

114.02.25

菲律賓肺臟中心會同國家級人體生物資料庫整合平台黃秀芬執行長至本院參訪人體生物資料庫、醫學研究部及病理檢驗部進行學術交流與實務討論。

114.03.25

新加坡癌症轉譯研究聯盟 Singapore Translational Cancer Consortium 會同國家級人體生物資料庫整合平台黃秀芬執行長至本院參訪人體生物資料庫及乳癌醫學中心。

6. 資訊系統弱點掃描後續報告(113 年第二次 EGC 會議討論事項第二點)

Biobank 說明：上次會議提及資訊系統因語法老舊導致無法修正弱點掃描報告產生之問題，本院資訊室於 2025 年 2 月完成資訊系統重建，另於 2025/3/21 執行弱點掃描測試並針對弱點掃描報告產生之問題進行修正，此項目已完成。

三、討論事項

1. 補充說明新進人員職前訓練內容

上次會議中決議，同意修正 SOP010 教育訓練作業流程，但下次會議請補充新進人員 3 小時職前教育訓練內容。

Biobank 補充說明：新進人員會依照職前教育訓練清單閱讀，清單內容包含(人體生物資料庫管理條例、人體生物資料庫資訊安全規範、倫理委員會設置要點、管理委員會設置要點、北榮人體生物資料庫官方網頁、檢體採集作業說明講義、參與者同意書線上課程)。

委員決議：教育訓練課程應錄製成影音檔供新進人員閱讀，另訓練證明文件應加註課程名稱及訓練時數 3 小時。

2. 說明現行成果回報機制(113 年第二次 EGC 會議報告第四點委員提問)

Biobank 說明：現階段成果回報機制有 2 種，

- (1) 由系統去資料庫篩選符合出庫完成且計畫已結束的案件，每半年會發送 email 通知請申請者回報成果。
- (2) 申請者登錄檢體申請系統時，系統會跳出提醒訊息請申請者回報成果。

3. 修改 SOP007 參與者退出表單

Biobank 說明：本院 1 月有向衛福部遞交 Biobank 展延申請計畫書，審查委員建議實際執行銷毀之檢體保管人員及資料處理資訊人員均簽章確認，因舊式表單較簡易，故需修改 SOP 表單內容。

委員決議：

- (1) 申請變更內容、檢體及資料處理情形可改用 List 清單勾選的方式。
- (2) 請將檢體人員簽名欄改為「檢體銷毀人員簽名」、資訊人員簽名欄改為「資料銷毀人員簽名」。

4. 討論修改 SOP009 火災或天然災變損害時之應變措施

Biobank 說明：以前火災自衛消防編組是由各單位工作人員自行組成，近年來院方調整成用各樓層區域劃分的方式來編組。現由思源樓 B1 之藥學部、實驗外科(含人體生物資料庫)、第二供應中心，三個所屬單位工作人員組成「BB1 地區隊自衛消防編組」，每年舉辦火災消防應變演練，故需修改 SOP009。

委員決議：SOP009 已無使用表單，請將第 5 點的使用表單刪除，第 6 點相關文件改為第 5 點。

四、臨時動議

今年北榮 Biobank 要接受醫策會實地查核，請各位委員盡快提供 114 年度 3 小時教育訓練時數以供備查。

五、散會

時間:下午 1:25