

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院
2019年度第2次人體生物資料庫倫理委員會

簽 到 表

會議時間：2019年12月24日〔星期二〕14時30分~16時00分

會議地點：本院B1病理檢驗部會議室

出席委員：戴正德委員、林瑞珠委員、柯建興委員、林倩蓉委員、
李慧穎委員、鄭致道委員、邱秋員委員、張毓斌委員

列席人員：無

主 席：李明媛醫師

紀 錄：蔡孟蓓

出 席：

柯建興 鄭致道
戴正德
張毓斌
李慧穎
林倩蓉

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院
**2016年度第1次人體生物資料庫倫理委員會
會議紀錄**

會議時間：2016年6月29日〔星期三〕14時00分~15時30分

會議地點：本院B1病理檢驗部會議室

出席委員：林倩蓉委員、戴正德委員、鄭致道委員、李明媛委員、李慧穎委員

缺席人員：秦咸靜委員、黃杏苑委員、邱秋員委員、林瑞珠委員

列席人員：無

主席：李明媛

紀錄：蔡孟蓓

一、主席報告。

感謝大家的參加，簽到出席代表已達法定2分之1人數，宣布會議開始。

二、報告事項（上次會議決議事項辦理情形）：

1. 追蹤事項：過世的參與者因未能補正生物檢體採集程序，區隔保存其已採集之生物檢體與相關資料、資訊。2015年8月26日經本院人體生物資料庫倫理委員會同意取得主管機關之同意後，可將該類生物檢體移至人體生物資料庫保存區，如研究計畫擬使用需經委員會審查通過後方可釋出。2015年9月函請衛生福利部同意。經查詢衛生福利部於2016年1月12日完成備案。
2. 主任委員收到資料資訊運用計畫時先檢視內容決定是否需提交審查小組審查。不涉及人體生物資料庫資者則退回。
3. 本院人體生物資料庫於2016年6月13日向衛福部提出許可展延申請。

三、討論事項：

第1案：為了解資料資訊運用計畫的執行進度，請「以基因圖譜資訊預測甲狀腺乳突癌淋巴腺是否轉移之研究」計畫主持人提出初步研究結果。

結論：目前已將釋出的46個檢體全數用於實驗，正針對結果的資料分析中。完成分析後將再次提供報告。

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院
2016年度第1次人體生物資料庫倫理委員會
會議紀錄

第2案：新資料資訊運用計畫案審查：「 Extracellular Matrix /Integrin 與 TGFb 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討」。

結 論：請主持人補充商業利益回饋計畫。

第3案：請討論過世參與者的檢體資料釋出流程。

結 論：新案請於計畫書內容中列出擬使用該類檢體的數量及原因。執行中的計畫如擬使用該類檢體，則請補充原計畫書內容，說明數量及原因，提交委員會審查。

四、臨時動議：

第1案：請討論人體生物資料庫儲存檢體向參與者本人釋出的可行性。

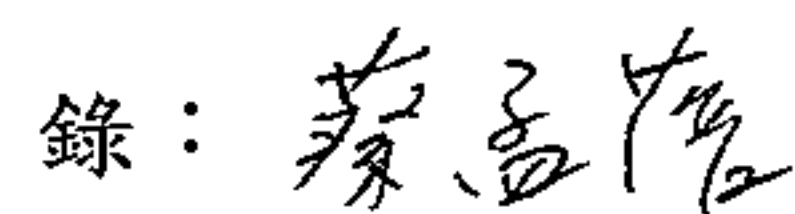
結 論： 現有的流程釋出對象是研究人員，不對參與者本人釋出。會後可收集國內外的相關資料，於下次會議再討論。

五、散會。

主 席：


2016.8.18

紀 錄：



醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院

2016年度第2次人體生物資料庫倫理委員會 會議紀錄

會議時間：2016年12月21日〔星期3〕14時30分~16時00分

會議地點：本院B1病理檢驗部會議室

出席委員：林倩蓉委員、戴正德委員、鄭致道委員、李明媛委員、李慧穎委員、邱秋員委員、林瑞珠委員

缺席人員：秦咸靜委員、黃杏苑委員

列席人員：無

主席：李明媛

紀錄：蔡孟蓓

一、主席報告。

感謝大家的參加，簽到出席代表已達法定2分之1人數，宣布會議開始。

二、報告事項（上次會議決議事項辦理情形）：

1. 追蹤事項：過世的參與者因未能補正生物檢體採集程序，區隔保存其已採集之生物檢體與相關資料、資訊。2015年8月26日經本院人體生物資料庫倫理委員會同意取得主管機關之同意後，可將該類生物檢體移至人體生物資料庫保存區，如研究計畫擬使用需經委員會審查通過後方可釋出。2015年10月函請衛生福利部同意。原承辦人以電話告知衛生福利部於2016年1月12日完成備案。為取得書面資料以供備案再連絡衛生福利部，新承辦人告知未能找到送審紀錄，將安排重新送審。
2. 新案審查：資料資訊運用計畫「Extracellular Matrix /Integrin 與 TGF 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討」主持人已提出商業利益回饋計畫的補充，並經委員無異議通過本案。
3. 下列研究計畫為本院新研究計畫案或臨床試驗案，由於未涉及人體生物資料庫檢體及資料資訊的釋出，因此由本院人體試驗委員會審查通過後執行，不需送人體生物資料庫倫理委員會審查。
 - 3.1 計劃名稱：人類乳癌Gelsolin表現量與腫瘤治療效果及抗藥性之關聯性探討。需求：空白蠟塊切片作4種免疫染色。
 - 3.2 計劃名稱：以瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估。需求：骨髓液(染色體檢驗)。

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院

2016年度第2次人體生物資料庫倫理委員會 會議紀錄

- 3.3 計劃名稱：一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者。需求：血液作 DNA 萃取 (EGFR 基因檢測)。
- 3.4 計劃名稱：一項隨機、開放性、多中心之第3期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C) 併用或接續進行化學治療的療效及安全性 (JAVELIN OVARIAN 100)。需求：血液作 DNA 萃取、RNA 萃取、蛋白質萃取。
- 3.5 計劃名稱：單獨使用 Avelumab (MSB0010718C) 或微脂體小紅莓對比單獨使用微脂體小紅莓在鉑類抗藥性/難治性卵巢癌患者之第3期、多中心、隨機分配、開放性研究。需求：血液作蛋白質萃取。

三、討論事項：

第1案：由於研究計畫「以基因圖譜資訊預測甲狀腺乳突癌淋巴腺是否轉移之研究」申請檢體釋出數量超過本庫現有庫存量，因此請計畫主持人提出能獲致有效分析的最低所需數量。訂第一階段提供50個檢體先進行實驗，請計畫主持人利用50個檢體的實驗結果提出初步報告。委員會將依初步的研究結果決定是否釋出第二階段所需的檢體量。

結 論：計畫主持人已將釋出的46個檢體全數用於實驗，並繳交結果報告。由於尚未擬定接下來的研究計畫，目前暫不提出第二階段釋出申請。

第2案：由於準備出庫名單時統計符合病理診斷的25個庫存組織中已有24個參與者已過世無法重新取得同意書，研究計畫「Extracellular Matrix /Integrin 與 TGFb 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討」提出使用過世參與者的檢體與資料釋出申請。

結 論：本案尚未取得衛生福利部許可的書面資料，今日議程不予討論。

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院
2016年度第2次人體生物資料庫倫理委員會
會 議 紀 錄

第 3 案：衛生福利部來函說明對本院展延申請的審查意見，建議將「申請檢體數量之合理性」列入「和信醫院人體生物資料庫資料資訊運用計畫」。

結 論：人體生物資料庫倫理委員會將考量個別計畫目的、申請的腫瘤特性及庫存數量，決定釋出的次數及各次釋出數量。如有需要，將請計畫主持人提出能獲致有效分析的最低所需數量及依據，說明原因，提交委員會參考，以決定適當的釋出數量，避免因釋出數量太少而無法達到研究目標。

第 4 案：了解台灣人體生物資料庫增加駐站的現況及相關法律爭議，以避免本院參加可能衍生的問題。

結 論：目前台灣人體生物資料庫暫停增加駐站之業務，已參加的駐站所收集的檢體現暫存於各個駐站等待移轉。

四、臨時動議：

五、散會。

主

席：

李明忠
2017.4.11

紀

錄：

蔡子隆

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院

2017年度第1次人體生物資料庫倫理委員會 會議紀錄

會議時間：2017年6月2日〔星期五〕14時30分~16時00分

會議地點：本院B1病理檢驗部會議室

出席委員：戴正德委員、鄭致道委員、李明媛委員、李慧穎委員、邱秋員委員、林瑞珠委員

缺席人員：秦咸靜委員、黃杏苑委員、林倩蓉委員

列席人員：無

主席：李明媛

紀錄：蔡孟蓓

一、主席報告。

感謝大家的參加，簽到出席代表已達法定2分之1人數，宣布會議開始。

二、報告事項（上次會議決議事項辦理情形）：

1. 追蹤事項：過世的參與者因未能補正生物檢體採集程序，區隔保存其已採集之生物檢體與相關資料、資訊。2015年8月26日經本院人體生物資料庫倫理委員會同意取得主管機關之同意後，可將該類生物檢體移至人體生物資料庫保存區，如研究計畫擬使用需經委員會審查通過後方可釋出。2015年10月函請衛生福利部同意。2017年4月14日衛生福利部(衛部醫字第1061663140號函)同意將99年2月5日前過世參與者造冊後，經人體生物資料庫倫理委員會同意，送衛生福利部審查。

2. 免審計劃

2.1 計劃名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較Pembrolizumab (MK-3475)併用Cisplatin及5-Fluorouracil與安慰劑併用Cisplatin及5-Fluorouracil作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療。
需求：空白蠟塊切片作免疫染色。

三、討論事項：

第1案：已整理人體生物資料庫99年2月5日前過世參與者名冊。擬請人體生物資料庫倫理委員會會同意後送衛生福利部審查。

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院
2017年度第1次人體生物資料庫倫理委員會
會議紀錄

結論：同意過世參與者名冊依規定送衛生福利部審查。

第2案：「Extracellular Matrix /Integrin 與 TGFb 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討」為跨機構研究計畫，合作契約書目前為甲乙方格式，主要主持人為國衛院癌研所常慧如醫師，協同主持人為本院鄭鴻鈞醫師。請協助確認適當的授權簽約人。

結論：以申請書上的計畫主持人為簽約方。

第3案：擬更新參與者同意書內文，將「衛生署」改成「衛生福利部」，請人體生物資料庫倫理委員會同意後送衛生福利部審查。

結論：建議檢查同意書內容，確認是否有其他需要修改的文句一併修改後送審。

四、臨時動議：

第1案：研究計畫案不符合人體生物資料庫倫理委員會審查條件者應不必送審，而非由倫理委員會審查小組通知計畫主持人免審。計畫主持人是最清楚計畫內容者，應由計畫主持人依計畫內容決定是否送審，而只有用到已收存在人體生物資料庫內的組織或血液的研究計畫案需送審。

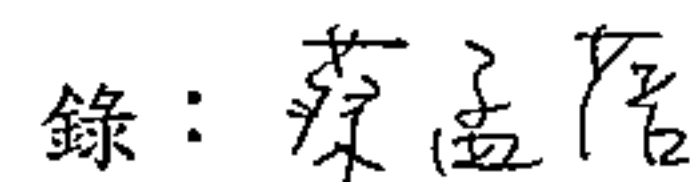
結論：同意應由計畫主持人依計畫內容決定是否送審。

五、散會。

主席：



紀錄：



醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院
**2017年度第2次人體生物資料庫倫理委員會
會議紀錄**

會議時間：2017年12月26日〔星期2〕14時30分~16時00分

會議地點：本院B1病理檢驗部會議室

出席委員：林倩蓉委員、戴正德委員、鄭致道委員、李明媛委員、李慧穎委員、邱秋員委員、林瑞珠委員

缺席人員：秦咸靜委員、黃杏苑委員

列席人員：無

主席：李明媛

紀錄：蔡孟蓓

一、主席報告。

感謝大家的參加，簽到出席代表已達法定2分之1人數，宣布會議開始。先宣讀利益迴避原則，審查委員有下列情形之一者，應即迴避：1.為受審試驗/研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。2.與受審試驗/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.與受審試驗/研究計畫委託人具有聘僱關係。4.有具體事實，足認有偏之虞。5.其他經委員會決議應予迴避者。請委員確實遵守。

二、報告事項（含上次會議決議事項辦理情形）：

1. 追認新案審查：「運用高通量定序與生物資訊分析癌症腫瘤及胚系基因體特徵及臨床運用」。
2. 經人體生物資料庫倫理委員會上次會議同意，已將本院人體生物資料庫99年2月5日前過世參與者名冊送衛生福利部審查。
3. 請委員簽署保密同意書。

三、討論事項：

- 第1案：計畫案「運用高通量定序與生物資訊分析癌症腫瘤及胚系基因體特徵及臨床運用」之商業運用利益權利金回饋比率。

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院
**2017年度第2次人體生物資料庫倫理委員會
會議紀錄**

結 論：由於目前很難預估所可能產出的商業利益金額，也因此很難決定適當的定額費用，所以以收取適當的權利金回饋比率來考量。建議先收集其他人體生物資料庫關於其比率之資料，於下次會議中討論。另由於計畫與中央研究院合作，所以也應確認與中央研究院利益分配原則。

第2案：本院於2016年獲得國家發展委員會補助「建立癌症精確醫學」研究計畫，日後按規定該研究計畫，除需將研發成果收入之百分之四十繳交資助機關（即國家發展委員會）外，有關本院人體生物資料庫之商業運用利益，其權利金回饋比率計算，是以扣除繳交給國家發展委員會研發成果收入之百分之四十後之金額計算？或是以扣除繳交給國家發展委員會研發成果收入之百分之四十前之金額計算？

結 論：先收集其他人體生物資料庫的相關資料，於下次會議中討論。

第3案：人體生物資料庫參與者同意書的電子簽章是否可行？

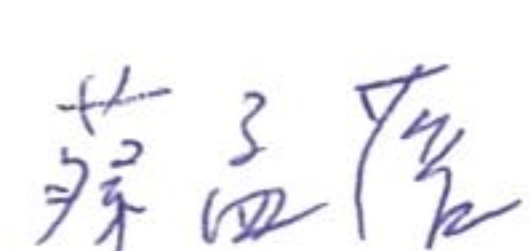
結 論：參與者同意書的電子簽章與手術同意書的電子簽章規劃為同階段執行，可依參與者要求以書面或電子簽章的方式，並可列印成影本交付副本。

四、臨時動議：

第1案：提議安排委員的教育訓練課程。

結 論：本院人體試驗委員會每年均有開課，可放入本院電子學習課程系統，委員線上上課後由倫理委員會開課程證明。

五、散會。

主 席： 紀 錄： 2018.3.15.

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院
**2018年度第1次人體生物資料庫倫理委員會
會議紀錄**

會議時間：2018年6月5日〔星期二〕14時30分~16時00分

會議地點：本院B1病理檢驗部會議室

出席委員：林倩蓉委員、戴正德委員、鄭致道委員、李明媛委員、李慧穎委員、林瑞珠委員

缺席人員：秦咸靜委員、黃杏苑委員、邱秋員委員

列席人員：無

主席：李明媛

紀錄：蔡孟蓓

一、主席報告。

感謝大家的參加，簽到出席代表已達法定2分之1人數，宣布會議開始。先宣讀利益迴避原則，審查委員有下列情形之一者，應即迴避：1.為受審試驗/研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。2.與受審試驗/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.與受審試驗/研究計畫委託人具有聘僱關係。4.有具體事實，足認有偏之虞。5.其他經委員會決議應予迴避者。請委員確實遵守。

二、報告事項（含上次會議決議事項辦理情形）：

1. 說明人體生物資料庫倫理委員會的委員異動。

三、討論事項：

第1案：王詠醫師計畫案「運用高通量定序與生物資訊分析癌症腫瘤及胚系基因體特徵及臨床運用」之商業運用利益權利金回饋比率。

結 論：只有運用者為設置者時，其回饋比率或收取之定額費用方由倫理委員會審定。而本計畫案由中央研究院與本院合作，委員已審查計畫書中的商業運用利益回饋計畫並同意。

第2案：新案審查：鍾奇峰醫師計畫案「運用次世代基因分析研究子宮內膜癌的基因變異」。

結 論：計畫書中研發成果之項目並不明確，請更清楚說明成果之項目及

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院
2018年度第1次人體生物資料庫倫理委員會
會 議 紀 錄

膜癌基因變異」。

結 論：計畫書中研發成果之項目並不明確，請更清楚說明成果之項目及其歸屬及運用。本計畫之商業運用利益回饋計畫甚為合理。

第 3 案：查核作業要求委員每人每年教育訓練時數達 3 小時以上之人數達 70%，且新進委員有職前教育訓練。

結 論：委員的教育訓練亦包含法律相關課程，因此本庫的委員會符合要求。本院的線上電子相關課程亦可提供給委員進行線上上課，有需要的委員可申請授權。由於將有新進委員，需規劃職前教育訓練。

四、臨時動議：

無。

五、散會。

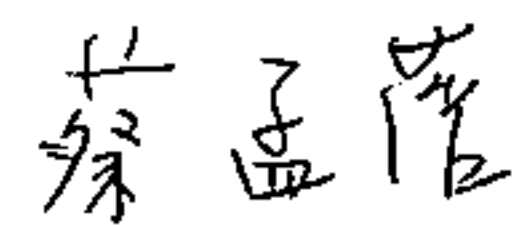
主

席：


2018.9.17

紀

錄：



醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院
**2018年度第2次人體生物資料庫倫理委員會
會議紀錄**

會議時間：2018年12月18日〔星期二〕14時30分~16時00分

會議地點：本院B1病理檢驗部會議室

出席委員：李明媛委員、戴正德委員、林倩蓉委員、蘇怡庭委員、鄭致道委員

請假委員：林瑞珠委員、蔡清標委員、李慧穎委員、邱秋員委員

列席人員：無

主席：李明媛委員

紀錄：蔡孟蓓

一、主席報告。

感謝大家的參加，簽到出席代表已達法定2分之1人數，宣布會議開始。先宣讀利益迴避原則，審查委員有下列情形之一者，應即迴避：1.為受審試驗/研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。2.與受審試驗/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.與受審試驗/研究計畫委託人具有聘僱關係。4.有具體事實，足認有偏頗之虞。5.其他經委員會決議應予迴避者。請委員確實遵守。

二、報告事項（含上次會議決議事項辦理情形）：

1. 追認新案審查：「運用次世代基因分析研究子宮內膜癌的基因變異」。
2. 介紹新任委員並說明新任委員教育內容。
3. 報告今年度實地查核作業結果。

三、討論事項：

第1案，關於本庫組織處理流程改善方案，擬請同意。

結論：同意改善方案，應於文件上註明更新日期。

四、臨時動議：

五、散會。

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院
2018年度第2次人體生物資料庫倫理委員會
會議紀錄

主席：

李朝東
2019.1.31

紀錄：

蘇品蓁 2019.1.31

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院

2019年度第1次人體生物資料庫倫理委員會 會議紀錄

會議時間：2019年6月4日〔星期2〕14時30分~16時00分

會議地點：本院B1病理檢驗部會議室

出席委員：李明媛委員、戴正德委員、林倩蓉委員、蘇怡庭委員、鄭致道委員、林瑞珠委員

請假委員：、蔡清標委員、李慧穎委員、邱秋員委員

列席人員：無

主席：李明媛委員

紀錄：蔡孟蓓

一、主席報告。

感謝大家的參加，簽到出席代表已達法定2分之1人數，宣布會議開始。先宣讀利益迴避原則，審查委員有下列情形之一者，應即迴避：1.為受審試驗/研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。2.與受審試驗/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.與受審試驗/研究計畫委託人具有聘僱關係。4.有具體事實，足認有偏頗之虞。5.其他經委員會決議應予迴避者。請委員確實遵守。

二、報告事項（含上次會議決議事項辦理情形）：

1. 人體生物資料庫倫理委員會委員倫理相關課程學分(查核作業要求委員每人每年教育訓練時數達3小時以上之人數達70%，且新進委員有職前教育訓練)。由主任委員向新任委員介紹並說明職務內容。
2. 人體生物資料庫倫理委員會委員異動原因。

三、討論事項：

第1案，依衛福部公文：「人體生物資料庫(下稱 biobank)」之 EGC 受理需使用biobank 檢體或資料之人體研究案時，不應要求先取得研究機構 IRB 同意函為受理審查案件，但檢體或資料出庫時，則需具備 EGC 及 IRB 雙方同意書，並副知 EGC 及 IRB (指引會議)。本庫將更新相關流程。

決議：更新資料資訊運用計畫書可分為接受申請時、審查中及審查通過簽約時點，修改相關流程。

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院
2019年度第1次人體生物資料庫倫理委員會
會 議 紀 錄

第2案，本庫更新組織品管流程，以蠟塊切片取代冷凍切片。

決議：同意更新，應於文件上註明施行日期。

第3案，為配合組織調整，更新資料資訊運用計畫書送審流程。

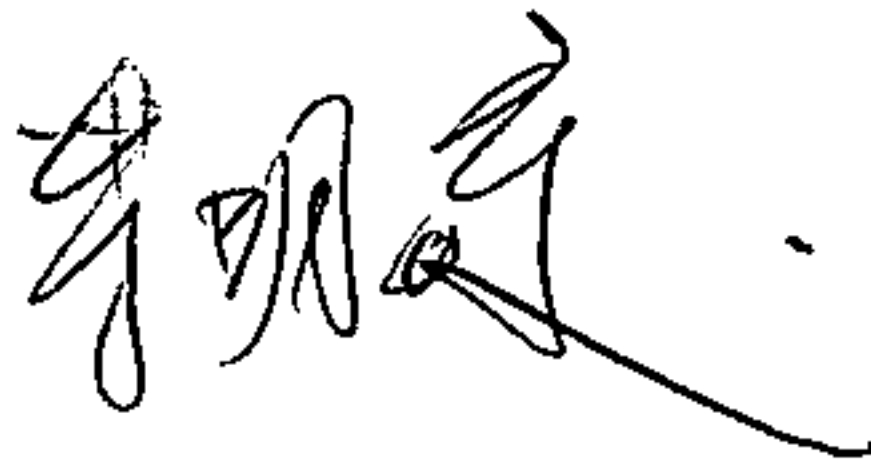
決議：更新送審流程為：將由本院醫學研究部延請學者專家進行審議。

四、臨時動議：

五、散會。

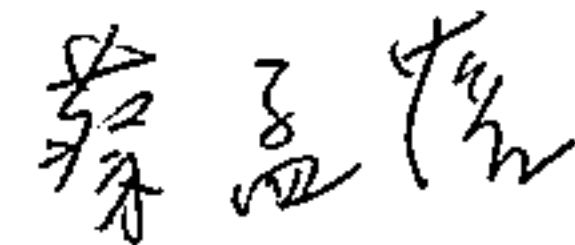
主

席：



紀

錄：



醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院

2019年度第2次人體生物資料庫倫理委員會

會議紀錄

會議時間：2019年12月24日〔星期2〕14時30分~16時00分

會議地點：本院B1病理檢驗部會議室

出席委員：李明媛委員、戴正德委員、柯建興委員、林倩蓉委員、李慧穎委員、
鄭致道委員、張毓斌委員

請假委員：邱秋員委員、林瑞珠委員

列席人員：無

主席：李明媛委員

紀錄：蔡孟蓓

一、主席宣布：

感謝大家的參加，簽到出席委員已達2分之1人數，宣布會議開始。先宣讀利益迴避原則，審查委員有下列情形之一者，應即迴避：1.為受審試驗/研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。2.與受審試驗/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.與受審試驗/研究計畫委託人具有聘僱關係。4.有具體事實，足認有偏頗之虞。5.其他經委員會決議應予迴避者。請委員確實遵守。

二、報告事項（含上次會議決議事項辦理情形）：

1. 由於人體生物資料庫管理條例於今年6月12日公布修正，倫理委員會委員需有資通安全管理人員參與，因此異動委員名單，並介紹新任委員。
2. 新任委員已由主任委員說明職務內容，並進行職前教育訓練。
3. 本人體生物資料庫今年度提出的許可展延案已於10月15日通過衛福部審查，效期至111年。

三、討論事項：

第1案，日前Biobank整合平台聯盟成立，本庫參加的應注意事項。

決議：該整合平台可自由參與，本院參與與否等其他相關參與細則明確後再提出討論。

第2案，12月16日至17日於臺北中央研究院舉行之「台灣人體生物資料庫學

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院
2019年度第2次人體生物資料庫倫理委員會
會 議 紀 錄

會年會暨人體生物資料庫之永續經營與ELSI治理國際研討會」，多位講者對於人體生物資料庫的永續發展，提出許多建議及討論。

決議：英國人體生物資料庫已有一定使用率，其經營模式可提供參考。未來國內Biobank整合平台可望提高國內人體生物資料庫的使用率。

四、臨時動議：

第1案，參與者對於同意書內文有意見，希望加註其意見在同意書上，請問可行性及效力。

決議：以同意書的內容為依據。

五、散會。

主 席：



紀 錄：

