

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

第 6 次會議會議記錄

- 一、會議時間：111 年 11 月 21 日（星期一）上午十點
- 二、會議地點：E724 會議室、線上會議
- 三、會議主席：莊士賢
- 四、委員總數：12 人；出席人數：11 人，不含執秘
- 五、出席委員：
生物醫學科學委員：莊士賢委員、羅慕舜委員、蔡屹喬委員、賴俊良委員、陳姿璇委員、倪子訓委員
非生物醫學科學委員：周炳錚委員、楊康委員、趙德馨委員、李崇僖委員、談莉娟委員
- 六、請假委員：林瑞燕委員
- 七、列席人員：無
- 八、會議記錄：王金玉 執秘

九、報告事項：

1. 本次會議委員出席人數 12 人，法定人數 6 人，會議開始出席人數 11 人（包括機構外非具生物醫學科學背景委員一人以上），且無單一性別，符合會議出席規定，主席宣布開會。
2. 主席宣讀利益迴避原則。

十、會議內容：

1. 一般審查

(1) 期中審查

| | | |
|------|---|---|
| 1 | 案件編號 | DCB-IRB-108003_變更 2 |
| | 計畫主持人 | 林杰良 |
| | 計畫名稱 | 測試培養自然殺手細胞技術之穩定性與最終產品之品質 |
| | 討論內容 | 計畫內容與實際執行情形不符合，請計畫主持人提供研究執行偏差報告表並同時修正計畫內容後給主審委員審查，經委員審查後視情況決定是否須請受試者再重新簽署同意書。 審查結果： 修正後通過，納入明年度實地訪查案件。 |
| 投票紀錄 | 通過：0 票；修正後通過：11 票； 修正後入會：0 票；不通過：0 票 | |

| | | |
|---|-------|-----------------|
| 2 | 案件編號 | DCB-IRB-1080013 |
| | 計畫主持人 | 林杰良 |

| | |
|------|---|
| 計畫名稱 | 測試培養 $\gamma\delta$ T 細胞技術之穩定性與最終產品之品質 |
| 討論內容 | 計畫內容與實際執行情形不符合，請計畫主持人提供研究執行偏差報告表並同時修正計畫內容後給主審委員審查，經委員審查後視情況決定是否須請受試者再重新簽署同意書。 審查結果： 修正後通過，納入明年度實地訪查案件。 |
| 投票紀錄 | 通過：0票；修正後通過：11票； 修正後入會：0票；不通過：0票 |

| | |
|--------|---|
| 案件編號 | DCB-IRB-109012_變更 3 |
| 計畫主持人 | 駱育堦 |
| 計畫名稱 | 關鍵突破性 CAR-T 細胞技術開發 |
| 3 討論內容 | 受試者許 x 暄於 2022.5.31 抽血，但於 2022.5.23 已參與另一案 DCB-IRB-110009，捐血頻率在跨計畫上未間隔超過兩週，後續在受試者同意書上宜加上”排除 2 週內曾經捐血或抽過血的人作為受試者”，以保護受試者權益，若自身評估狀況許可仍同意參與試驗者，則須自行負責。 審查結果： 通過，不須進行實地訪查。 |
| 投票紀錄 | 通過：11票；修正後通過：0票； 修正後入會：0票；不通過：0票 |
| 期中報告 | 12個月一次 |

| | |
|--------|---|
| 案件編號 | DCB-IRB-110001_變更 1 |
| 計畫主持人 | 林杰良 |
| 計畫名稱 | 擴增之 NK 細胞製品藥物動力學與藥效動力學研究 |
| 4 討論內容 | 近一年未再收案，先改為 6 個月追蹤一次，若有持續收案再視執行情形恢復成 12 個月繳交一次期中報告。 審查結果： 通過，不須進行實地訪查。 |
| 投票紀錄 | 通過：11票；修正後通過：0票； 修正後入會：0票；不通過：0票 |
| 期中報告 | 6個月一次 |

| | |
|--------|---|
| 案件編號 | DCB-IRB-110009_變更 1 |
| 計畫主持人 | 戴瑋恬 |
| 5 計畫名稱 | 嵌合抗原受體 T/NK (CAR-T/NK) 細胞治療及其共伴 mRNA 疫苗技術開發 |
| 討論內容 | 1. 因受試者許 x 暄已離職，無法於文件塗改處簽名以茲證明， |

| | |
|------|--|
| | <p>請計畫人員於塗改處旁註明”此為受試者本人修改”。</p> <p>2. 同意書上日期有誤處請受試者修改並在旁邊簽名以茲證明。</p> <p>審查結果： 修正後通過，不須進行實地訪查。</p> |
| 投票紀錄 | 通過：0票；修正後通過：11票； 修正後入會：0票；不通過：0票 |
| 期中報告 | 12個月一次 |

1. 簡易審查核備

(1) 變更案核備

| | | |
|---|-------|--------------------------|
| 1 | 案件編號 | DCB-IRB-110001_變更 2 |
| | 計畫主持人 | 林杰良 |
| | 計畫名稱 | 擴增之 NK 細胞製品藥物動力學與藥效動力學研究 |
| | 變更內容 | 研究人員變更 |
| | 期中報告 | 12 個月一次 |
| | 核備結果 | 核備通過。 |

| | | |
|---|-------|---|
| 2 | 案件編號 | DCB-IRB-110009_變更 2 |
| | 計畫主持人 | 戴瑋恬 |
| | 計畫名稱 | 嵌合抗原受體 T/NK (CAR-T/NK) 細胞治療及其共伴 mRNA 疫苗技術開發 |
| | 變更內容 | 研究人員變更 |
| | 期中報告 | 12 個月一次 |
| | 核備結果 | 核備通過。 |

| | | |
|---|-------|---------------------------|
| 3 | 案件編號 | DCB-IRB-111003_變更 1 |
| | 計畫主持人 | 戴瑋恬 |
| | 計畫名稱 | TFBS01 CAR-T 細胞製備及體外功能性分析 |
| | 變更內容 | 研究人員變更 |
| | 核備結果 | 核備通過。 |

2. SOP 修訂討論

(1) 修改委員會組織章程

依據現行法規規定及查核建議修訂新任、新聘、續聘、補聘或解聘委員時，或當審查委員會解散時的報請單位。

(2) 修改利益衝突與迴避作業程序

依據現行法規規定及查核建議修訂如有幾親等內關係時須進行迴避。

(3) 修改審查會議處理作業程序

於議決方式中補充票數相同時的處置情形。

(4) 修改期中報告審查意見表

依據上次會議討論結果修訂表單。

(5) 修改案件審查投票單及審查結果統計表

依據上次會議討論結果修訂表單。

(6) 免審審查作業程序

雖有查核委員認為審查程序過於繁瑣，但如何認定是否符合免審範圍仍須經由委員審閱後確認，且相較簡易審查案件，免審案不需後續追蹤審查程序，也有明顯區別。

3. 散會（11:40）