

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

第 2 次會議會議記錄

- 一、會議時間：112 年 04 月 14 日（星期五）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：12 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、林瑞燕委員、陳姿璇委員、賴俊良委員、倪子訓委員
非生物醫學科學委員：周炳錚委員、楊康委員、李崇僖委員、趙德馨委員、談莉娟委員
- 六、請假委員：無
- 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 12 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) 新申請案

1	案件編號	DCB IRB 112004
	計畫主持人	戴瑋恬
	計畫名稱	擴增 CAR-T 細胞的可行性研究
	討論內容	1. 本計畫每位受試者預計至多採集 50 ml 血樣，每位受試者每年最多提供 24 次檢體，若以 50 ml/次計算，則可能會有女性受試者不符合納入條件中年抽血量 1000 ml 的上限，建議將納入條件的男性及女性年捐血量之敘述刪除，並建議於研究對象同意書中第二點試驗方法與程序中每位受試者於此試驗每年最多提供的檢體次數改為 20 次。 2. 關於受試者條件中排除有自體免疫疾病者，目前計畫團隊決定是請受試者自述，不另行做檢測，若後續影響研究結果則由研究團隊自行決定是否要排除該對象。
投票紀錄	通過：0 票；修正/說明後經書面審查：12 票；	

	修正／說明後送本會：0 票；不通過：0 票
期中報告	12 個月一次

2	案件編號	DCB-IRB-112005
	計畫主持人	李俊忠
	計畫名稱	開發標靶 Nectin-4 之免疫刺激型抗體藥物複合體
	討論內容	本計畫預計招募 50 人次，每人每次抽血 20-50 mL 血液，總血液需求量 1000-2500 mL，每週採血不超過二次，由於未限制每人的抽血次數及上限，建議於提案計畫書第八點研究設計或實施方法：1.研究設計及進行方法中註明每人抽血不得大於 20 次，另外若以總血液需求量 1000-2500 mL 計算，女性的年抽血量可能會超過上限，建議將研究對象的納入條件中男性及女性的年抽血量移除。
	投票紀錄	通過：0 票；修正／說明後經書面審查：12 票； 修正／說明後送本會：0 票；不通過：0 票
期中報告	12 個月一次	

(2) 期中報告審查

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
	討論內容	審查結果： 通過，不須進行實地訪查。
	投票紀錄	通過：12 票；修正／說明後經書面審查：0 票； 修正／說明後送本會：0 票；不通過：0 票
	期中報告	6 個月一次

2	案件編號	DCB-IRB-111006
	計畫主持人	林杰良
	計畫名稱	周邊血免疫細胞分離、培養、保存條件及特性探討
	討論內容	審查結果： 通過，不須進行實地訪查。
	投票紀錄	通過：12 票；修正／說明後經書面審查：0 票； 修正／說明後送本會：0 票；不通過：0 票
	期中報告	6 個月一次

(3) 變更案審查

1	案件編號	DCB-IRB-111002_變更 1
	計畫主持人	俞惠潔

計畫名稱	αPD-L1×mut IL-2 雙功能蛋白藥物活性分析
討論內容	審查結果： 通過。
投票紀錄	通過：12 票；修正／說明後經書面審查：0 票； 修正／說明後送本會：0 票；不通過：0 票
期中報告	12 個月一次

(4) 結案報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-109006_變更 1
	計畫主持人	官建村
	計畫名稱	基因轉殖免疫細胞治療產品開發
	討論內容	於計畫執行期間有三位研究人員離職，依照規定若計畫有異動須主動提出變更申請，請依規定申請人員異動，方准予此案後續進行結案程序。
	投票紀錄	通過：0 票；修正／說明後經書面審查：12 票； 修正／說明後送本會：0 票；不通過：0 票

2	案件編號	DCB-IRB-111004
	計畫主持人	李應宣
	計畫名稱	利用人類外周血單核細胞進行核酸藥物免疫毒理試驗
	討論內容	審查結果： 通過，同意存查。
	投票紀錄	通過：12 票；修正／說明後經書面審查：0 票； 修正／說明後送本會：0 票；不通過：0 票

2. 簡易審查核備

(1) 新案核備

1	案件編號	DCB-IRB-112001
	計畫主持人	簡裕明
	計畫名稱	利用 X 光影像預測骨密度之人工智慧模型
	期中報告	12 個月一次
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-112006
	計畫主持人	謝嘉玲
	計畫名稱	通用型異體細胞治療關鍵原料細胞開發
	期中報告	12 個月一次
	核備結果	核備通過

(2) 期中報告核備

1	案件編號	DCB-IRB-107009_變更 1
	計畫主持人	魏昭然
	計畫名稱	非內源性病毒 (Adventitious virus) 污染的檢測
	期中報告	12 個月一次
	核備結果	核備通過，不須進行實地訪查。

2	案件編號	DCB-IRB-109005_變更 4
	計畫主持人	張哲維
	計畫名稱	精準醫療大數據生物標記開發
	期中報告	12 個月一次
	核備結果	核備通過，不須進行實地訪查。

3	案件編號	DCB-IRB-109008_變更 2
	計畫主持人	張哲維
	計畫名稱	精準醫療大數據之不同癌症生物標記開發
	期中報告	12 個月一次
	核備結果	核備通過，不須進行實地訪查。

(3) 變更案核備

1	案件編號	DCB-IRB-109005_變更 5
	計畫主持人	張哲維
	計畫名稱	精準醫療大數據生物標記開發
	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

2	案件編號	DCB-IRB-109008_變更 3
	計畫主持人	張哲維
	計畫名稱	精準醫療大數據之不同癌症生物標記開發
	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-110009_變更 3
	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	新增採檢檢驗所、新增協同主持人及研究人員

	核備結果	核備通過
--	------	------

4	案件編號	DCB-IRB-111006_變更1
	計畫主持人	林杰良
	計畫名稱	周邊血免疫細胞分離、培養、保存條件及特性探討
	變更內容	刪除離職研究人員
	期中報告	6個月一次
	核備結果	核備通過

5	案件編號	DCB-IRB-111007_變更2
	計畫主持人	陳怡芳
	計畫名稱	多重癌症風險基因檢測晶片暨自動化快速核酸檢測系統開發
	變更內容	增加受測者每次採檢數量、研究人員變更
	核備結果	核備通過

3. 實地訪查結果討論

(1) 案件編號：DCB-IRB-108003

- i. 受試者編碼 (NK21010040001002) 同意書簽署日期晚於採血日，請計畫執行團隊確認及說明。
- ii. 計畫文件雖有專門文管人員管制，但不同計畫文件放於同一資料夾，建議各計畫之文件應獨立存放。
- iii. 未來受試者納入應注意排除研究團隊人員，建議不以單位部門區分排除。
- iv. 請提供受試者招募廣告之 email 以確認招募情形及廣告內容版本。

→ 實地訪查結果：請研究團隊提供相關文件或補充說明後經原主審委員審查。

(2) 案件編號：DCB-IRB-108013

- i. 計畫文件雖有專門文管人員管制，但不同計畫文件放於同一資料夾，建議各計畫之文件應獨立存放。
- ii. 未來受試者納入應注意排除研究團隊人員，建議不以單位部門區分排除。

→ 實地訪查結果：通過

4. 散會 (11:40)