

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

第 1 次會議會議記錄

- 一、會議時間：112 年 02 月 16 日（星期四）下午兩點
- 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、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、李崇僖委員、趙德馨委員、談莉娟委員
- 六、請假委員：楊康委員
- 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 11 人，法定人數 6 人，會議開始出席人數 10 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-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
	討論內容	1. 在上次的審查意見回覆中，申請人回覆有將委託合作機構醫師納入研究團隊，並且去識別是由此三位醫師進行，委員認為此作法無法被認定為實質的去連結，因此無法同意免知情同意，但由計畫書內容來看，委託合作機構的醫師僅提供 X 光影像，並未參與研究，因此請跟申請人確認是否有誤解研究團隊之定義，並確認三位醫師是否有參與研究資料分析及此計畫所得到之 X 光影像資料是否有與三間委託機構共享。 2. 請補充說明病歷資料去識別／去連結之流程及方式。
投票紀錄	通過：0 票；修正／說明後經書面審查：11 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) 結案報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-108013_變更 1
	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	審查結果： 通過，同意存查。
	投票紀錄	通過：11 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	案件編號	DCB-IRB-109002_變更 2
	計畫主持人	李俊忠
	計畫名稱	癌症免疫治療用 Tim-3 抗體開發
	討論內容	審查結果： 通過，同意存查。
	投票紀錄	通過：11 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

3	案件編號	DCB-IRB-109011_變更 1
	計畫主持人	游傑華
	計畫名稱	雙特异性抗體活性分析
	討論內容	審查結果： 通過，同意存查。
	投票紀錄	通過：11 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-112002
	計畫主持人	蔡宗霖
	計畫名稱	開發線蟲趨化性分析尿液樣本以進行癌症檢測系統
	期中報告	12個月一次
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-112003
	計畫主持人	鄭存閔
	計畫名稱	評估 JMF3464 藥物的血液安定性、全血/血漿分佈比與血漿蛋白結合率

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-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
	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-111001
	計畫主持人	簡裕明
	計畫名稱	基層骨科診所 X 光影像分析及人工智慧模型驗證
	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-108003_變更3
	計畫主持人	林杰良
	計畫名稱	測試培養自然殺手細胞與 $\gamma\delta T$ 細胞技術之穩定性與最終產品之品質
	變更內容	研究人員、計畫內容變更及展延
	期中報告	6個月一次
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-110003_變更2
	計畫主持人	張家鳴
	計畫名稱	分析方法學開發，以人源化單株抗體進行體外癌症免疫相關分子之檢測
	變更內容	新增採檢地點
	核備結果	核備通過

(4) 結案報告核備

1	案件編號	DCB-IRB-106015_變更3
	計畫主持人	李俊忠
	計畫名稱	發展以 CD73 為標的之免疫抗癌藥物
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-106023_變更 2
	計畫主持人	魏昭然
	計畫名稱	應用於基因治療法之人類血漿或血清，尿液、痰唾糞便樣品分析平台
	核備結果	核備通過

3	案件編號	DCB-IRB-108010_變更 1
	計畫主持人	陳韋臻
	計畫名稱	臨床血清樣本的病毒中和性試驗分析
	核備結果	核備通過

4	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
	核備結果	核備通過

3. 其他事務討論

(1) 外部案件收費標準：

A. 先前委員會經費來源主要為中心內部科專計畫，但由於稽核建議外部案件審查費用應以工服經費支付，以避免查帳時會有問題。若單純以先前的外部案件收費標準去計算，當計畫申請執行較長時間，就不符合審查成本，因此經討論後決定若新案超過三年及一般案件變更申請展延超過三年或簡易審查案件變更申請展延超過兩年則需酌收一定的期中審查及案件管理費，以達到收支平行。

→請執秘修改收費標準經公告後實施（擬定之收費標準見附件一）

B. 先前中心同仁申請計畫皆不須額外收費，主要是中心有從科專計畫撥款給委員會使用，但有些單位會承接廠商的委託案，雖然執行團隊仍為中心同仁，但這些案子仍算是委託案，應和外部案件同樣的收費標準去作業。

→工服委託案視同外部案件，簽約流程及收費標準皆比照辦理

(2) 利益衝突與迴避審查標準：目前僅有較少數案件會有計畫人員利益衝突議題，計畫申請人應於提出案件申請時主動揭露是否有財務利益，主審委員再視情況決定是否須請該成員迴避，若主審委員無法決定則先提到會議中討論，如果當下仍無共識則再另行針對此案召開利益衝突審議小組會議（小組成員包含有法律背景的楊康委員及李崇僖委員）。

(3) 實地查核：由於去年基亞生技有兩案在期中審查時委員發現有執行上的微小偏差，因此今年選定他們申請的 DCB-IRB-108003 及 DCB-IRB-108013 兩案進行查核，時間訂於 3/24（五）上午。

4. 散會（15：45）