

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

第 5 次會議會議記錄

- 一、會議時間：111 年 09 月 30 日（星期五）下午兩點
- 二、會議地點：線上會議、E724 會議室
- 三、會議主席：莊士賢
- 四、委員總數：12 人；出席人數：9 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、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、談莉娟委員
- 六、請假委員：林瑞燕委員、賴俊良委員、李崇僖委員
- 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 8 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-108002_變更 2
	計畫主持人	林杰良
	計畫名稱	冷凍儲存周邊血單核細胞（PBMC）之自然殺手細胞（NK 細胞）擴增能力測試
	討論內容	審查結果： 通過，不須進行實地訪查。
	投票紀錄	通過：9 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

2	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	1. 普遍認知在同一天採血應計算為一次，但因該計畫實際需求

	<p>量為 80 ml，是否為求方便行事而以不修改計畫書方式，直接以 40 ml 為一單位，而記錄成兩次採血？</p> <p>2. 受試者在同一天內有採血兩次的紀錄，雖符合計畫書內容，採血每個月不超過兩次，但若因製程需求而為此計畫執行常態，應修改計畫書及受試者同意書內容，並於事前確實向受試者告知，以保障受試者權益。</p> <p>3. 前幾次期中時有計畫聯絡人同時為受試者的情形，請執秘提醒此案應排除計畫人員作為受試者。</p> <p>審查結果： 不通過，建議納入明年度實地訪查候選案件。</p>
投票紀錄	<p>通過：0票；修正後通過：0票； 修正後入會：9票；不通過：0票</p>

3	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	<p>1. 與前一案有類似執行狀況，但此案一次採血量為 75 ml，同一天若採血兩次則為 150 ml，採血量又更多，宜修改計畫書及受試者同意書內容，並於事前確實向受試者告知，以保障受試者權益。</p> <p>2. 此案前幾次的期中審查委員也有提出相同問題，當時建議若有同天採血兩次，應於採血檢核表上讓受試者簽屬同意，但實際執行時卻未落實。</p> <p>審查結果： 不通過，建議納入明年度實地訪查候選案件。</p>
投票紀錄	<p>通過：0票；修正後通過：0票； 修正後入會：9票；不通過：0票</p>	

4	案件編號	DCB-IRB-110007
	計畫主持人	曾鎰翎
	計畫名稱	腎病進展相關臨床指標之評估與研究
	討論內容	<p>審查結果： 通過，不須進行實地訪查。</p>
	投票紀錄	<p>通過：9票；修正後通過：0票； 修正後入會：0票；不通過：0票</p>
期中報告	12個月一次	

(2) 變更審查

1	案件編號	DCB-IRB-108002_變更 2
---	------	---------------------

	計畫主持人	林杰良
	計畫名稱	冷凍儲存周邊血單核細胞 (PBMC)及其 NK 與 $\gamma\delta T$ 擴增能力測試
	討論內容	審查結果： 通過。
	投票紀錄	通過：9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-110007
	計畫主持人	曾鎰翎
	計畫名稱	腎病進展相關臨床指標之評估與研究
2	討論內容	審查結果： 通過。
	投票紀錄	通過：9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

3. 簡易審查核備

(1) 期中核備

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

	案件編號	DCB-IRB-106023_變更 2
	計畫主持人	魏昭然
2	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
	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) 變更案核備

	案件編號	DCB-IRB-108003_變更 3
	計畫主持人	林杰良
1	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
	變更內容	研究人員變更
	核備結果	核備通過

2	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
	變更內容	研究人員變更
	核備結果	核備通過

3	案件編號	DCB-IRB-111007_變更 1
	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	研究人員變更
	核備結果	核備通過

(3) 結案報告核備

1	案件編號	DCB-IRB-109010_變更 1
	計畫主持人	陳盈州
	計畫名稱	評估 AXL 抑制劑新藥的血液安定性、全血／血漿分佈比與血漿蛋白結合率
	核備結果	核備通過

4. 追蹤查核結果討論

- (1) 建議審查會中之決議程序應須有詳細的陳述。
請執秘於年度檢修 SOP 時補充會議議決程序，並新增若有同票狀況之處置方式。
- (2) 建議應有機構外案件追蹤查核作業程序
目前基亞案件執行有些狀況，建議明年度可挑選其中一案作訪查。
- (3) 免審案件須經過兩位委員實質審查，程序過於繁複，建議改善。
是否符合免審條件，委員們還是認為須經由兩位委員作確認後決定，且 JIRB 對於免審案件也是相同審查程序。
- (4) 建議若認為案件無需實地訪查，應有「不需進行實地訪查」之決議。
後續於會議記錄個案件是否需進行實地訪查。
- (5) 利益衝突議題
已有新增表單予申請人填寫利益衝突的詳細內容，且計畫主持人多為各公司的高層，薪資基本上都會超過現行規定，是否有相關的例外條例？因本公司未設立利益衝突審議小組，建議後續與本會其它外部委員討論其單位的處置方式。

5. 臨時動議

- 若計畫只核准執行至 2022/12/31，但前次核准函到期日為 2022/9/9，委員應如何勾選下次期中報告頻率？
- 請執秘於年度檢修時一併調整

(1) 期中報告審查意見表應

- 新增 其他選項及說明欄位
- 加註 計畫執行年限及核准函到期日

(2) 案件投票單應

- 加註 計畫執行年限及核准函到期日
- 調整「修正後通過」及「修正後入會」欄位，改為「"修正/說明後" 通過」及「"修正/說明後" 入會」

6. 散會 (16:00)