

# 財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

## 第 4 次會議會議記錄

- 一、會議時間：112 年 09 月 04 日（星期一）上午十點
- 二、會議地點：7 樓 E724 會議室
- 三、會議主席：莊士賢
- 四、委員總數：11 人；出席人數：8 人，不含執秘
- 五、出席委員：  
生物醫學科學委員：莊士賢委員、林瑞燕委員、賴俊良委員、蔡屹喬委員  
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：李崇僖委員、陳姿璇委員、倪子訓委員
- 七、會議記錄：林文琪 執秘
- 八、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 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。
- 九、會議內容：

### 1. 審查

#### (1) 初審審查

1	案件編號	DCB-IRB-112007
	計畫主持人	陳念祖/北極星藥業
	計畫名稱	人類血液檢體中特定胺基酸與基因之分析
	討論內容	<b>審查意見：</b> 1. 因數據分析會與過去臨床試驗歷史數據合併計算，因此要求提供北極星受試者同意書(無簽名版)以確認數據資料分析使用權限。 2. 建議廠商與會討論，線上說明案件需求再行確認申請案件類型。
	投票紀錄	通過：0 票；修正／說明後經書面審查：8 票； 修正／說明後送本會：0 票；不通過：0 票
期中報告	NA	

#### (2) 期中審查

1	案件編號	DCB-IRB- 108002_變更 3
	計畫主持人	林杰良/基亞生物科技股份有限公司

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	<b>審查結果：</b> 通過，同意存查。 <b>建議事項：</b> 僅收案兩人，進度不佳請改善。
投票紀錄	通過：8 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

案件編號	DCB-IRB-110001_變更 2
計畫主持人	林杰良/基亞生物科技股份有限公司
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
2 討論內容	<b>審查結果：</b> 通過，同意存查。 <b>建議事項：</b> 1. 本次無新增受試者 2. 有三位研究人員 IRB 學分將屆期請留意。
投票紀錄	通過：8 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

案件編號	DCB-IRB-110003_變更 2
計畫主持人	張家鳴/先知生物科技股份有限公司台灣分公司
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
3 討論內容	<b>審查結果：</b> 通過，同意存查。 <b>建議事項：</b> NA
投票紀錄	通過：8 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

案件編號	DCB-IRB-111006_變更 1
計畫主持人	林杰良/基亞生物科技股份有限公司
4 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	<b>審查結果：</b> 通過，同意存查。

	<b>建議事項：</b> 1. 本次無新增受試者 2. 若因計畫設計導致收案緩慢可考慮申請計畫變更。
投票紀錄	通過：8 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

## 2. 核備

### (1) 期中報告核備

1	案件編號	DCB-IRB-111007_變更2
	計畫主持人	陳怡芳/達易特基因科技股份有限公司
	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
	期中報告	12 個月一次
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-111008
	計畫主持人	陳韋臻/啓弘生物科技有限公司
	計畫名稱	建立人類血液中抗原抗體反應之偵測平台
	期中報告	12 個月一次
	核備結果	核備通過

### (1) 變更案核備

1	案件編號	DCB-IRB-108002_變更3
	計畫主持人	林杰良/基亞生物科技股份有限公司
	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
	期中報告	12 個月一次
	變更內容	刪除離職研究人員
	核備結果	核備通過。

2	案件編號	DCB-IRB-110001_變更2
	計畫主持人	林杰良/基亞生物科技股份有限公司
	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
	期中報告	12 個月一次
	變更內容	刪除離職研究人員及新增一位研究人員
	核備結果	核備通過。

3	案件編號	DCB-IRB-110003_變更2
	計畫主持人	張家鳴/先知生物科技股份有限公司台灣分公司

	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
	期中報告	12個月一次
	變更內容	刪除離職研究人員及新增受試者招募方式：海報及 email
	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/基亞生物科技股份有限公司
	計畫名稱	周邊血免疫細胞分離、培養、保存條件及特性探討
	期中報告	12個月一次
	變更內容	刪除離職研究人員及新增兩位研究人員
	核備結果	核備通過。

5	案件編號	DCB-IRB-109006_變更 1
	計畫主持人	官建村/承寶生技股份有限公司
	計畫名稱	基因轉殖免疫細胞治療產品開發
	變更內容	刪除離職研究人員
	核備結果	核備通過。

6	案件編號	DCB-IRB-111002_變更 1
	計畫主持人	俞惠潔/DCB 生藥所生物藥物開發組
	計畫名稱	$\alpha$ PD-L1xmut IL-2 雙功能蛋白藥物活性分析
	期中報告	12個月一次
	變更內容	研究人員變更

7	案件編號	DCB-IRB-112005
	計畫主持人	李俊忠/DCB 生藥所生物藥物開發組
	計畫名稱	開發標靶 Nectin-4 之免疫刺激型抗體藥物複合體
	期中報告	12個月一次
	變更內容	研究人員變更

(2) 結案核備

1	案件編號	DCB-IRB-109006_變更 1
	計畫主持人	官建村/承寶生技股份有限公司
	計畫名稱	基因轉殖免疫細胞治療產品開發
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-109007
	計畫主持人	陳韋臻/啓弘生物科技有限公司

計畫名稱	臨床血漿與周邊血液之單核球細胞樣本的抗體試驗分析
核備結果	核備通過

3	案件編號	DCB-IRB-112003
	計畫主持人	鄭存閔/DCB 平台所藥品代謝動力組
	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
	核備結果	核備通過

### 3. 倫委會事務討論

因 112 年度醫策會查核結果因尚未收到正式公文，目前暫針對記錄待改善事項回覆：

#### 1. 待聘新委員：

- (1) 內部委員-新委員推薦/ 化藥所、生藥所推薦一位(持保留意見)
- (2) 外部非生醫背景委員-新委員推薦/ 詢問醫策會是否有適合人選推薦

#### 2. 執秘流動率較高：目前已穩定，但是否專職要看申請案件數量

#### 3. 委員職前訓練：

已寫入 SOP:

- (1) IRB 教育訓練時數每年 6 小時以上
- (2) 兩年內參加人體研究實習會至少 3 小時
- (3) 詳閱各項標準程序

未寫入 SOP: 跟會三次

#### 4. 會議記錄需更詳盡：再加強重點事項紀錄內容。

#### 5. 關於利益衝突審查：建議執秘再邀請相關專家(如:李崇僖委員)或邀請醫策會委員進行教育訓練並進行相關法規彙整

#### 6. 主任委員宜聘任機構內人員擔任：確認查核回覆為建議或待改善事項而定

### 4. 散會（12：10）