

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：112 年 12 月 13 日（星期三）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：9 人，不含執秘
- 五、出席委員：
 生物醫學科學委員：莊士賢委員、賴俊良委員、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、李崇僖委員、談莉娟委員
- 六、請假委員：林瑞燕委員、趙德馨委員
- 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 9 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-112010
	計畫主持人	李奇珊/雷文虎克生物技術股份有限公司
	計畫名稱	臺灣本土人群體內代謝體數據資料庫的建立及其與臨床健康參數的關聯性
	討論內容	審查意見： 召開會議再請廠商說明建立人體生物資料庫是否為 TWB，若回覆為是則需要報備相關發法規單位並為一般審而非簡審即可。
	投票紀錄	通過：2 票；修正／說明後經書面審查：0 票； 修正／說明後送本會：7 票；不通過：0 票
期中報告	NA	

(2) 期中審查

1	案件編號	DCB-IRB-109012
	計畫主持人	駱育堦/蛋白質工程組

計畫名稱	關鍵突破性 CAR-T 細胞技術開發
討論內容	審查結果： 通過，同意繼續執行。
投票紀錄	通過：9 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	案件編號	DCB-IRB-110009
	計畫主持人	戴瑋恬/蛋白質工程組
	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	審查結果： 需修正文件後回覆再進行審查。 建議事項： 1. 重大變更需附先前變更核可證明以確認變更項目。 2. 受試者同意書版本簽錯、及同意書納入條件有少勾選項，建議提偏差報告加強教育訓練。
	投票紀錄	通過：2 票；修正／說明後經書面審查：1 票； 修正／說明後送本會：6 票；不通過：0 票
期中報告	6 個月一次	

2. 核備

(1) 新案通過核備

1	案件編號	DCB-IRB- 112007
	主審委員	蔡屹喬 委員、趙德馨 委員
	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	建議事項： 使用先前臨床試驗得到之資料必需是受試者已勾選”同意再使用”才能納入分析， 並已提醒研究單位 如所收集資料不符合則將要求研究單位刪除數據，事態嚴重者可要求終止試驗，相關文件待期中審查。
	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- 110007
	計畫主持人	曾鎬翎/新穎生醫股份有限公司
	計畫名稱	腎病進展相關臨床指標之評估與研究

期 中 報 告	6 個 月 一 次
核 備 結 果	核 備 通 過

(3) 變更案核備

1	案 件 編 號	DCB-IRB-109012
	計 畫 主 持 人	駱育堦/蛋白質工程組
	計 畫 名 稱	關鍵突破性 CAR-T 細胞技術開發
	期 中 報 告	6 個 月 一 次
	變 更 內 容	新增採血診所。
	核 備 結 果	核 備 通 過。

2	案 件 編 號	DCB-IRB- 110007
	計 畫 主 持 人	曾鎰翎/新穎生醫股份有限公司
	計 畫 名 稱	腎病進展相關臨床指標之評估與研究
	期 中 報 告	6 月 一 次
	變 更 內 容	刪除離職研究人員。
	核 備 結 果	核 備 通 過。

3	案 件 編 號	DCB-IRB-110009
	計 畫 主 持 人	戴瑋恬/蛋白質工程組
	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	6 個 月 一 次
	變 更 內 容	展延研究起訖時間。
	核 備 結 果	核 備 通 過。

(4) 結案核備

1	案 件 編 號	DCB-IRB-111001
	計 畫 主 持 人	簡裕明/采風智匯股份有限公司
	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
	核 備 結 果	核 備 通 過。
	備 註	同意結案，建議結案報告請 PI 簡述研究成果。

3. 倫委會事務討論

(1) 新委員聘任：

內部生醫背景委員：化藥所 李美惠、生藥所 黃朝暘

外部非生醫背景委員：主委邀請中研院 何之行擔任委員

任期至明年六月。

(2) 「工研院生醫所 IRB 觀摩交流」會議分享

- (3) 關於醫策會查核建議「主任委員宜聘任機構內人員擔任」事項，經確認並無違反作業準則及相關法規，且可免除審中心內部案件之利益衝突發生，故將與醫策會窗口溝通討論。
- (4) 推薦委員參加中研院 112 年 12 月 21 日（四）舉辦「利益衝突之意義、範圍與案例」教育訓練，講師：李崇僖教授。

4. 散會（12：10）