

# 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：113 年 03 月 21 日（星期四）下午兩點
- 二、會議地點：1 樓 E120 會議室、線上會議
- 三、會議主席：莊士賢
- 四、委員總數：14 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、林瑞燕委員、賴俊良委員、倪子訓委員、蔡屹喬委員、  
李美惠委員、黃朝暘委員、陳姿璇委員(提早離席)  
非生物醫學科學委員：周炳錚委員、談莉娟委員、何之行委員
- 六、請假委員：趙德馨委員、楊康委員、李崇僖委員
- 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 11 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. 一般審查
    - (1) 新案審查

1	案件編號	DCB-IRB-113002
	計畫主持人	戴瑋恬/生藥所_蛋白質工程組
	計畫名稱	開發 Anti-CD70 VHH 抗體應用於癌症 CAR 細胞治療
	討論內容	請補充計畫書版次、計畫摘要並注意送審文件完整性勿複製前案而無修改。需修正後經書面審查。
	期中報告	12 個月一次

2	案件編號	DCB-IRB-113003
	計畫主持人	王俊中/漢康生技股份有限公司
	計畫名稱	使用人類周邊血液細胞評估漢康生技新開發抗體藥物功效
	討論內容	1. 計劃內容採血量偏高，請評估是否有無必要需求。 2. 招募方式以漢康公司內部電子郵件公開招募，請說明公司員工人數是否可達招募 630 人之預估樣本量？ 3. 依審查意見回覆修改，需修正後經書面審查。
期中報告	NA	

(2) 期中審查

1	案件編號	DCB-IRB-108003_變更 4
	計畫主持人	林杰良/基亞生物科技股份有限公司
	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
	討論內容	<b>審查結果：</b> 通過，不須進行實地訪查。
	投票紀錄	通過：10 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

(3) 結案審查

1	案件編號	DCB-IRB-108002
	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。
	投票紀錄	通過：10 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-110001
	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
	討論內容	<b>審查結果：</b> 通過，同意存查。
	投票紀錄	通過：10 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-111006
	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
	討論內容	<b>審查結果：</b> 通過，同意存查。
	投票紀錄	通過：10 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. 一般審查核備

(1) 期中報告核備

1	案件編號	DCB-IRB-110009_變更 5
	計畫主持人	戴瑋恬/生藥所_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
	討論內容	已針對文件缺失要求提出偏差報告並通過，待實地訪查時審查文件落實程度並宣導加強管理。
	核備結果	核備通過、需進行實地訪查

### 3. 簡易審查核備

#### (1) 新案核備

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	透過代謝體學分析臺灣代謝症候群與健康族群體內小分子代謝物之差異
	期中報告	6 個月一次
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-112011
	計畫主持人	李俊霆/老虎鉗工作室
	計畫名稱	AI 口罩配對與自動生成高密合面罩技術開發
	期中報告	6 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-109005_變更 6
	計畫主持人	張哲維/平台所_智慧生醫組
	計畫名稱	精準醫療大數據生物標記開發
	期中報告	6 個月一次
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-109008_變更 4
	計畫主持人	張哲維/平台所_智慧生醫組
	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

3	案件編號	DCB-IRB-110007_變更 2
	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
討論內容	期中報告”第八題檢體銷毀/去連結期限”仍需填上本計畫 TWB 同意保留使用期限資訊(計劃書內容)或於期中報告表單改版時新增勾選欄位 <input type="checkbox"/> 執行中。
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-109005_變更 5
	計畫主持人	張哲維/平台所_智慧生醫組
	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
	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/平台所_智慧生醫組
	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
	討論內容	研究人員異動時需注意立即提出變更，並附上新增人員教育訓練證明。
	核備結果	核備通過

3	案件編號	DCB-IRB-110009_變更 5
	計畫主持人	戴瑋恬/生藥所_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
	變更內容	展延計畫 2023/12/31 至 2025/12/31
	期中報告	6個月一次
	核備結果	核備通過

(4) 結案核備

1	案件編號	DCB-IRB- 112006
	計畫主持人	謝嘉玲/轉譯醫學研究室
	計畫名稱	通用型異體細胞治療關鍵原料細胞開發
	核備結果	核備通過

#### 4. 免予審查核備

##### (1) 新案核備

1	案件編號	DCB-IRB-113001
	計畫主持人	陳慧如/創新創業核心
	計畫名稱	開發電動分離固態液態之原型器
	核備結果	核備通過

#### 5. 倫委會事務討論

- (1) 歡迎三位新聘任委員，聘期 113 年 02 月 16 日起至 113 年 6 月 16 日止，並期滿續聘 113 年 06 月 17 日起至 115 年 06 月 16 日止。
- (2) 各位委員每年教育訓練提醒。

#### 6. 臨時動議

- (1) 委員提議目前結案報告格式無法看出收案後數據分析結果及利用方式，分析結果應可作為下次同樣單位申請案件參考依據，故提出討論如何改善，例如 DCB-IRB-112001。討論可參考 JIRB 等相關結案報告內容進行表單修改。
- (2) 委員提出依照 111 年發布「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」審查費用參考如下：

審查	中文	300 元至 380 元/每千字 或 1,220 元至 1,830 元/每件
	外文	380 元/每千字 或 1,830 元/每件

建議調升依照件數：1,500/件

- (3) 113 年度實地訪查預計 4-5 月進行，訪查對象 DCB-IRB-110009 生藥所\_蛋白質工程組，擬安排實地訪查小組。
- (4) 依照查核建議 SOP 每年進行改版，故擬安排 SOP 修訂小組。

#### 7. 散會 (15:35)