

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

第 3 次會議會議記錄

- 一、會議時間：113 年 09 月 06 日（星期五）下午兩點
- 二、會議地點：1 樓 E120 會議室、線上會議
- 三、會議主席：周炳錚 副召集人代理
- 四、委員總數：13 人；出席人數：11 人（2 位線上參與），不含執秘
- 五、出席委員：
生物醫學科學委員：林瑞燕委員、倪子訓委員、蔡屹喬委員、
李美惠委員、陳姿璇委員
非生物醫學科學委員：周炳錚委員、趙德馨委員、吳欣怡委員、談莉娟委員、李崇僊、
何之行委員
- 六、請假委員：黃朝暘委員、莊士賢 召集人
- 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 7 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) 期中報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-110003
	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
	討論內容	針對重複採血提偏差說明，若未來可能重複情形發生，請提計畫變更交由主審委員書面審查。
	期中報告	6 個月一次

2	案件編號	DCB-IRB-110009
	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
	討論內容	今年實地訪查案件，文件整理已大幅改善。
	期中報告	12 個月一次

(2) 結案審查

1	案件編號	DCB-IRB-112005
	計畫主持人	李俊忠
	計畫名稱	開發標靶 Nectin-4 之免疫刺激型抗體藥物複合體
	討論內容	實驗條件尚在建構中，提早結案
	核備結果	通過

2	案件編號	DCB-IRB-111002
	主審委員	蔡屹喬 委員、周炳錚 委員
	計畫主持人	俞惠潔
	計畫名稱	α PD-L1 \times mut IL-2 雙功能蛋白藥物活性分析
	討論內容	本期未收案，提早結案
	核備結果	核備通過

2. 審查核備

(1) 新案核備

1	案件編號	DCB-IRB-113005
	計畫主持人	張勝凱
	計畫名稱	台灣健康族群肺動脈高壓症基因分析
	討論內容	人體資料庫研究，研究團隊無利益衝突且風險符合常規，同意通過。
	期中報告	6個月一次
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-113006
	計畫主持人	張哲維
	計畫名稱	生醫大數據導引之新穎抗癌新藥開發
	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
	計畫主持人	張哲維
	計畫名稱	精準醫療大數據生物標記開發
	討論內容	將向不同單位 Biobank 申請材料使用，後續已提出變更申請。
	期中報告	6個月一次
	核備結果	核備通過

2	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
	期中報告	6個月一次
	核備結果	核備通過

3	案件編號	DCB-IRB-111008
	計畫主持人	陳韋臻
	計畫名稱	建立人類血液中抗原抗體反應之偵測平台
	討論內容	1. 「研究計畫期中報告」計畫期間修改 2. 受試者清單未標示期別不利審閱文件 3. 未來若報告期間受試者人數較多，由執秘提供完整受試者同意書電子檔案供委員審查
	期中報告	NA
核備結果	主審委員審查中	

4	案件編號	DCB-IRB-112007
	計畫主持人	陳念祖
	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	協同主持人教育訓練未符合時數規定，其後所提計畫變更因人員離職而退出計畫，同意本次不需補足時數，未來若有人員異動請盡快提出變更申請。
	期中報告	12個月一次
核備結果	核備通過	

5	案件編號	DCB-IRB-112010
	計畫主持人	李奇珊
	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
	討論內容	1. 建議將檢體清單之”客戶姓名”修正為”研究對象”並以編碼或代號表示。 2. 提醒注意本案之計畫執行收案進度。
	期中報告	12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-108003
	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	1.兩位人員離職，刪除研究人員 2.變更聯絡人員
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-109005
	計畫主持人	張哲維
	計畫名稱	精準醫療大數據生物標記開發
	變更內容	計畫展延、收案資料庫來源及部份計畫書內容如修正對照表
	核備結果	核備通過

3	案件編號	DCB-IRB-112007
	計畫主持人	陳念祖
	計畫名稱	人類血液檢體中特定胺基酸與基因之分析
	變更內容	人員離職，刪除協同主持人
	核備結果	核備通過

3. 倫委會事務討論

- (1) 113 年度醫策會查核已於 8 月 9 日結束，待經濟部公文通知結果。
- (2) 邀請中心內部生藥所 王家威副所長為增聘委員。
- (3) 本次為 113 年度第八屆第一次會議，因前召集人請假，延至下次會議委員互選新任召集人。

4. 臨時動議

- (1) 委員會經費及收支狀況報告；並於下次會議納入「委員審查費用調整」議題。
- (2) 本次查核意見回饋口頭報告及討論。
- (3) 表單修改意見討論：
 - a. 「審查意見表」之 DSMP/DSMB 加入 ”不適用之選項”
 - b. 「檢體清單」請執秘參考其他 IRB 文件表單設計修改

以上兩點待下次審查會議討論及確認後實施

5. 散會 (12:10)