

# 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：113 年 11 月 26 日（星期二）下午兩點
- 二、會議地點：1 樓 E120 會議室
- 三、會議主席：莊士賢 召集人
- 四、委員總數：14 人；出席人數：10 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、倪子訓委員、蔡屹喬委員、王家威委員、黃朝暘委員、李美惠委員  
非生物醫學科學委員：周炳錚委員、談莉娟委員、吳欣怡委員  
請假委員：趙德馨委員、李崇僖委員、何之行委員、陳姿璇委員
- 六、會議記錄：林文琪 執秘
- 七、報告事項：
  1. 本次會議委員出席人數 10 人，法定人數 7 人，會議開始出席人數 10 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。
- 八、會議內容：
  1. 一般審查

### (1) 新案審查

1	案件編號	DCB-IRB-113007
	計畫主持人	吳佳城
	計畫名稱	UCT 抗癌抗體藥物活性分析
	討論內容	依照主審委員建議修改後交由主審委員書面審查。
	期中報告	12 個月一次

### (2) 期中審查

2	案件編號	DCB-IRB-113002
	計畫主持人	戴瑋恬
	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	前一次核可文件補正為「上次期中核可文件」而非變更通過核可
	期中報告	12 個月一次

## 2. 一般審查核備

### (1) 期中報告核備

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	上次會議審查後提出偏差報告及改善措施，經主審委員審查核可通過。
	期中報告	6個月一次
	核備結果	核備通過

## 3. 簡易審查核備

### (1) 期中報告核備

1	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
	期中報告	6個月一次
	核備結果	核備通過

### (2) 變更案核備

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
	變更內容	經主審委員建議修改受試者納入或排除條件
	核備結果	核備通過

2	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
	變更內容	人員異動及修改職稱
	核備結果	核備通過

3	案件編號	DCB-IRB-113002
	計畫主持人	戴瑋恬
	計畫名稱	開發 Anti-CD70 VHH 抗體應用於癌症 CAR 細胞治療
	變更內容	修改計畫書內容及展延
	核備結果	核備通過

4. 倫委會事務討論

- (1) 113 年年度醫策會查核經濟部已公文通知結果合格通過，有效期間為 3 年(自 114 年 1 月 1 日至 116 年 12 月 31 日)。經濟部於查核合格有效期間，得進行追蹤查核。
- (2) 歡迎新聘任委員 王家威副所長，聘期 113 年 11 月 4 日起至 115 年 6 月 16 日止。
- (3) 表單調整：
  - a. 「審查意見表」之 DSMP/DSMB 加入 ” 不適用之選項”
  - b. 新增「檢體清單」文件並備註參考使用
- (4) 委員會經費及收支狀況報告；討論「委員審查費用調整」議題並參考其他單位收費。

5. 臨時動議

明年度可考慮邀請講師開設 IRB 相關教育訓練課程，對外開放有意願者可繳費報名參加

6. 散會 (15:10)