

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：114 年 3 月 6 日（星期四）上午十點

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：14 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、陳姿璇委員

非生物醫學科學委員：趙德馨委員、周炳錚委員、談莉娟委員、吳欣怡委員、李崇僖委員、
何之行委員

請假委員：無

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 14 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-114001
	計畫主持人	吳孟勳
	計畫名稱	測試培養自然殺手細胞與 $\gamma\delta$ T 細胞技術及衍伸之外泌體及相關製品之穩定性與最終產品之品質
	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	1. 是否有檢體銷毀紀錄 2. 確認是否有使用到前案 DCB-IRB-108003 之檢體或數據 3. 受試者需要接受 HIV 檢驗，若為陽性應依法通報寫入計畫書中

(1) 結案審查

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

	討論內容	1. 剩餘檢體狀況是否皆已銷毀，並提供檢體銷毀紀錄總表 2. 確認計畫主持人是否在結案前都在職
--	------	--

2	案件編號	DCB-IRB-109012
	計畫主持人	駱育堯
	計畫名稱	關鍵突破性 CAR-T 細胞技術開發
	討論內容	審查意見 無異常，可順利結案

2. 簡易審查

(1) 結案審查

3	案件編號	DCB-IRB-111007
	計畫主持人	陳怡芳
	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
	討論內容	審查意見 人員離職應提交計畫變更，提出偏差報告再提變更，並變更報告註明提偏差後補繳

3. 簡易審查核備

(1) 期中報告核備

1	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	12個月一次
	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
	期中報告	12個月一次
	核備結果	核備通過

3	案件編號	DCB-IRB-109008
	計畫主持人	張哲維
	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

4	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
	期中報告	6個月一次
	核備結果	核備通過

	案件編號	DCB-IRB-113005
	計畫主持人	張勝凱
5	計畫名稱	台灣健康族群肺動脈高壓症基因分析
	期中報告	12個月一次
	核備結果	核備通過

	案件編號	DCB-IRB-113006
	計畫主持人	張哲維
6	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) 變更案核備

	案件編號	DCB-IRB-113003
	計畫主持人	王俊中
1	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
	變更內容	經主審委員建議修改受捐血量上限
	核備結果	核備通過

4. 倫委會事務討論

- (1) 各位委員每年教育訓練提醒。
- (2) 擬與中心生技產業學院合辦 IRB 教育訓練課程，開放外部人員報名，並邀請委員擔任講師。
- (3) 表單調整：
 - a. 「計畫變更申請表」1.修正原因：加入 ” 是否有試驗偏差，請說明：”
 - b. 新增「研究計畫期中報告」簡述進度報告欄位
- (4) SOP 每年定期修訂，今年擬增加外部案件審查流程，執秘草擬後於下次審查會議討論。

5. 臨時動議

每年安排實地查核案件，今年擬查核外部廠商

6. 散會 (12:10)