

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：114年12月2日（星期二）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 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、蔡屹喬委員、陳姿璇委員

王家威委員、李美惠委員、倪子訓委員

非生物醫學科學委員：周炳錚委員、談莉娟委員、陳世傑委員

請假委員：趙德馨委員、李崇僖委員、蔡屹喬委員、何之行委員

會議記錄：林文琪 執秘

六、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。

七、會議內容：

1. 一般審查

(1) 期中審查

1	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	審查意見 主審委員同意後通過
	期中報告	12個月一次

2	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	審查意見 所有檢體皆已銷毀，無保留剩餘檢體，同意通過。
	期中報告	12個月一次

(2) 免予審查

1	案件編號	DCB-IRB-114005
---	------	----------------

	計畫主持人	蕭嘉陽
	計畫名稱	抗體基因庫製程開發暨優化及推廣前景
	討論內容	<p>審查意見</p> <p>1. 已提供捐血中心不須 ICF 之文件。</p> <p>2. 已提供商購廠商 IRB 通過之說明文件。</p> <p>3. 已補充說明本計畫規劃優化製程之試驗設計。</p> <p>4. 本案為一人公司，計畫主持人為公司負責人，已提報利益衝突聲明，因屬建構資料庫階段無使用於人體亦無特定受試者故同意免審通過，但若屬研發使用於人體產品需另送新案。</p>

2. 簡易審查

(1) 新案審查

1	案件編號	DCB-IRB-114006
	計畫主持人	李泓
	計畫名稱	評估新藥 SPS-6336 在人類全血與血漿中之安定性及全血/血漿分佈比
	討論內容	由主審委員審查同意後通過。

3. 審查核備

(1) 新案申請核備

1	案件編號	DCB-IRB-114003
	計畫主持人	華尉愷
	計畫名稱	收集健康人血清樣本以進行抗藥物抗體 (Anti-Drug Antibody, ADA) ELISA 檢測法之分析驗證研究
	意見內容	雖已同意通過，但為確保於合規抽血地點，請洽當地衛生局確認申請場所適法性。
	期中報告	12 個月一次
	核備結果	待補充說明

2	案件編號	DCB-IRB-114004
	計畫主持人	俞惠潔
	計畫名稱	新生抗原預測演算法開發與驗證計畫
	意見內容	依主審意見修改招募海報、受試者同意書及計畫書後同意通過。
	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- 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
意見內容	繳交偏差報告並變更申請後同意通過。
期中報告	6個月一次
核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB- 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
	意見內容	繳交偏差報告並變更申請後同意通過。 並備註請同部門同仁納入”排除”收案條件。
	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-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	變更計劃書內容:增加資料庫收案血液樣本數由總數 500 個改為 1000 個。
	核備結果	核備通過

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
	變更內容	1. 計畫自 114/12/31 展延至 116/12/31。 2. 招募受試者自 20 位增加為 50 位。 3. 依照委員建議由限制樣本數量，改為最高每年抽血體積上限 600ml/每位。
	核備結果	核備通過

3	案件編號	DCB-IRB- 114001
	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 細胞技術及衍伸之外泌體及相關製品之穩定性與最終產品之品質
	變更內容	變更計畫主持人、研究人員及聯絡地址與電話。
	核備結果	核備通過

4. 倫委會事務討論

- (1) D60 研究倫理委員會標準作業程序_第七次修訂已於 114 年 10 月 17 日官網公佈實施，以及「IRB05-13-02 新案初審審查意見表」、「IRB05-02-02 提案送審單」、「IRB05-06-02 研究對象同意書」、「IRB10-02-01 研究計畫期中報告」、「IRB10-03-02 期中報告審查意見表」及「IRB14-03-01 實地訪查表」表單已更新。
- (2) 已於 114 年 11 月 27 日簽陳通過：明年召集人由 王家威(生藥所副所長)擔任、莊士賢委員擔任副召集人，並新聘任中心法智組 陳世傑組長擔任委員。
- (3) 今年實地訪查 DCB-IRB-114001 新案廠商台灣外泌體變更申請已通過，由執秘調查安排實地訪查時間。

5. 臨時動議

無

6. 散會（15：30）