

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

115 年期中審查暨視訊會議記錄

- 一、會議時間：115 年 1 月 13 日（星期二）下午兩點半
- 二、會議地點：視訊會議
- 三、會議主席：王家威
- 四、委員總數：14 人；出席人數：14 人，不含執秘
- 五、出席委員(視訊)：
 - 生物醫學科學委員：王家威委員、莊士賢委員、蔡屹喬委員、林瑞燕委員、倪子訓委員、陳姿璇委員、李美惠委員、黃朝暘委員
 - 非生物醫學科學委員：周炳錚委員、陳世傑委員、趙德馨委員、何之行委員、談莉娟委員、李崇僖委員
- 六、請假委員：
- 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 14 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。

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

 - (1) 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
 - (2) 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (3) 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 - (4) 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 - (5) 其他經審查會決議應予迴避者。
- 九、會議內容：

1. 審查

(1) 初審審查

1	案件編號	DCB-IRB-110003
	計畫主持人	劉宏文/先知生物科技股份有限公司台灣分公司
	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	審查意見： 審查結果無異議，六個月後再追蹤
	投票紀錄	通過：14 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	6 個月

2. 倫委會事務討論

(1) 無

3. 臨時動議

(1)

案件編號	計畫名稱	計畫主持人/單位	主審委員	意見
DCB-IRB-114001	測試培養自然殺手細胞與 γ δ 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	林杰良/台灣外泌體股份有限公司	李崇僖 委員、 蔡屹喬 委員	1. 有關 HIV 篩檢陽性之通報，應注意通報義務指「確診」為陽性，若僅為快篩結果則僅屬疑似個案，較佳之處置方式為轉介醫療資源。 2. 同時此通報或轉介係以血液篩檢時知悉檢體當事人身份為前提， 若抽血後檢體即為去連結狀態 ，則亦無通報或轉介之可能。僅為疑似個案就進行通報，可能後續對當事人造成困擾。初篩結果未必可靠。

因未來抽血試驗案件有可能遇到同樣篩檢 HIV 陽性之狀況，故委員建議由本會制訂文件，要求申請主持人必須於「IRB05-04-02 提案計畫書」說明處理流程，並於「IRB05-06-02 研究對象同意書」提供通報流程範本參考，以確保受試者知情同意。

4. 散會（15：30）