

# 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：115 年 3 月 31 日（星期二）下午兩點

二、會議地點：1 樓 E120 會議室

三、會議主席：王家威 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

非生物醫學科學委員：周炳錚委員、談莉娟委員、陳世傑委員、何之行委員

請假委員：趙德馨委員、陳姿璇委員、李崇僖委員

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 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。

八、會議內容：

1. 一般審查

(1) 期中審查

1	案件編號	DCB-IRB-113003
	計畫主持人	鄭遠芝
	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
	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	<b>審查意見</b> 1. 受試者清單應呈現完整收案之受試者清單，但清單內人名中間挖空 2. 說明樣本數因同次採血管數量合併而修改計算方式 3. 期中審查通過後再計畫變更申請。

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	<b>審查意見</b> 待主審審查後同意通過

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
	討論內容	<b>審查意見</b> 待主審審查後同意通過

## 2. 簡易審查核備

### (1) 期中報告核備

1	案件編號	DCB-IRB-107009
	計畫主持人	魏昭然
	計畫名稱	非內源性病毒 (Adventitious virus) 污染的檢測
	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-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

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
	期中報告	6個月一次
	核備結果	核備通過

6	案件編號	DCB-IRB-113004
	計畫主持人	張程翔
	計畫名稱	血液中癌症生物標記物之研究
	期中報告	12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- 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	1. 因實地訪查委員建議修改有關 HIV 篩檢陽性之通報及處理流程，故新增於計畫書及受試者同意書。 2. 人員名單異動
	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	1. 新增共同主持人 2. 移除離職人員 3. 新增 TWB 數位資料項目
	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
	變更內容	移除離職人員
	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
	變更內容	因合作診所負責人異動，協同主持人及研究人員異動
	核備結果	核備通過

3. 倫委會事務討論  
各位委員每年教育訓練提醒。
4. 臨時動議  
無
5. 散會（15：10）