

斯財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

第 2 次會議會議記錄

一、會議時間：115 年 7 月 6 日（星期一）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：12 人；出席人數：10 人，不含執秘

五、出席委員：

生物醫學科學委員：王家威委員、莊士賢委員、林瑞燕委員、蔡屹喬委員、
李美惠委員、倪子訓委員

非生物醫學科學委員：趙德馨委員、周炳錚委員、陳世傑委員、何之行委員

請假委員：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 10 人，法定人數 6 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) 期中審查

1	案 件 編 號	DCB-IRB-110003
	計畫主持人	劉宏文
	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	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	審查意見：執行無異常，可予通過。 6 個月一次

2	案 件 編 號	DCB-IRB-112004
	計畫主持人	戴瑋恬
	計 畫 名 稱	擴增 CAR-T 細胞的可行性研究
	討 論 內 容	審查意見 無新增受試者，檢體已用完，同意結案。

2. 簡易審查核備

(1) 期中報告核備

1	案 件 編 號	DCB-IRB-114006
---	---------	----------------

	計畫主持人	李泓 (田博士生物科技有限公司)
	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
	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-113006
	計畫主持人	張哲維
	計畫名稱	生醫大數據導引之新穎抗癌新藥開發
	變更內容	1. 新增協同主持人 2. 人員名單異動 3. 增加收案受試者人數及詳述資料庫來源
	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	計畫述內容: 增加 Taiwan Biobank 資料庫申請項目含 768 筆血液代謝體資料
	核備結果	核備通過

3	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
	變更內容	變更研究人員
	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) 結案核備

1	案件編號	DCB-IRB-112007
	主審委員	蔡屹喬、趙德馨 委員

計畫主持人	陳念祖/北極星藥業
計畫名稱	人類血液檢體中特定胺基酸與基因之分析
審查意見	同意通過

1. 倫委會事務討論

- (1) 各位委員每年教育訓練提醒。
- (2) 今年度醫策會查核採實地訪查，審查文件於 115 年 7 月 10 日前繳交，「追蹤查核審查會自評及改善情形一覽表」回覆事項討論
- (3) 第九屆委員名單共計 11 位，聘期自 115 年 6 月 17 日至 117 年 6 月 16 日。
- (4) 談莉娟及倪子訓委員因個人因素辭任，擬邀請倪委員推薦醫藥品查驗中心藥劑科技組 楊景淳同仁擔任新聘任委員。

2. 臨時動議

案件編號	DCB-IRB-114003 (簡審結案)
主審委員	李美惠 委員、 趙德馨 委員
計畫主持人	華尉愷/先驅生技股份有限公司
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
討論內容	審查意見: 因受試者共 57 位，包含計畫主持人、研究人員及公司代表人，經委員討論建議移除試驗團隊及負責人等受試者 待申請人回覆意見

3. 散會 (15:10)