

生技中心研究倫理委員會 104 年度第 2 次會議  
會議紀錄

時間：104/7/20(一)10:10~13:15

地點：生技中心汐止園區 B 棟 3 樓大會議室

委員總數：10 人，出席：9 人

出席委員：

生物醫學科學委員：莊士賢委員、鄭金松委員、林瑞燕委員、羅慕舜委員、  
蔡屹喬委員、陳姿璇委員

非生物醫學科學委員：李崇僖委員、周炳錚委員、楊康委員

請假委員：蘇玫尹委員

列席人員：無

主席：莊士賢主任委員

會議記錄：張靜宜執秘

壹、報告事項：

一、本次會議委員出席人數 9 人，法定開會人數 5 人，會議開始出席人數 9 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。

二、主席宣讀利益迴避原則。

貳、案件審核：

一、一般審查

(一)會議審查案件

■案號：DCB-IRB-104010

計畫名稱：標靶免疫調節分子 Siglec-7 or -9 抗體對於抑制腫瘤之研究  
討論：

1. 討論抽血量、抽血頻率之風險性。(參考捐血中心抽血量為 250ml/2 個月或 500ml/3 個月。)因本案需求為血液分離後單核球細胞，其抽血量之設計合理。
2. 討論研究案計畫書是否必須提供相關文獻。文獻或相關實驗證明為支持研究案的參考來源之一，主持人應該提供文獻證明。請本案 PI 敘明文獻出處。
3. 計畫書提案內容 checklist 表，目前由申請者勾選是否填寫，因此會有必填而沒有填寫之情形。建議此 checklist 皆為必填項目，若非必填項目則畫斜線，使申請者清楚需撰寫內容；而若為必填但勾選無者，必須說明原因。

審查結果：核准 7 票(須依審查意見修正補充，確認後核發審核通過證明)，書面複審 2 票，以多數決決議。

決議：

1. 請 PI 敘明文獻出處，確認後核發審核通過證明。
2. 建立委員會通用審查原則：研究計畫書一律需檢附參考文獻報告或相關證明，若為檢測案件，可提供分析方法證明。
3. 修改提案內容 checklist 表單(irb04)，清楚標示為必填或非必填。

■案號：DCB-IRB-104003\_變更 1

**計畫名稱：雙特異性抗體分析**

**討論：**

1. 本案為計畫變更案，因執行人員異動及新增試驗項目，而提出新增人力及增加採血量。因實驗包括動物實驗與 in vitro 試驗而有不同採血量之設計，需請 PI 說明採血對象是否是同一批人；
2. 因抽血量多，需監測受試者抽血量在合理範圍內。請 PI 設計表格紀錄受試者採血日期及採血量，避免發生受試者抽血過多情形。

**審查結果：**修正後書面複審 7 票，核准 1 票，以多數決決議。

**決議：**請 PI 依照會議審查意見修正，送委員會進行書面複審。

**(二)會議核備案件**

編號	計畫名稱	會議審查日期/結果	核准日期
DCB-IRB-104003	雙特異性抗體分析	2015/1/29 委員會會議審查結果：書面複審	2015/3/3

**二、簡易審查核備**

**(一) 結案審查**

編號	計畫名稱	計畫期間	執行報告/收件日期	審核通過日期	會議決議
DCB-IRB-103002	人類血清藥物濃度檢測方法開發	2014/3/01~2015/3/31	2015/3/19	2015/4/20	通過

**(二) 新案審查**

編號	計畫名稱	核准日期	會議決議
DCB-IRB-104001	人類血清藥物濃度檢測	2015/2/10	通過
DCB-IRB-104002	嵌合抗原受體 T 細胞 (CAR-T) 技術平台於腫瘤免系治療之開發	2015/2/13	通過
DCB-IRB-104004	抗體藥物複合體 (ADC) 藥物於人類血漿穩定性試驗	2015/4/10	通過
DCB-IRB-104005	建立用 LC-MS/MS 偵測藥物 NBM-BMX 在人體血漿中的分析方法以應用在 NBM-BMX 與人體血漿中的蛋白質結合率測試	2015/3/25	通過
DCB-IRB-104006	建立用 LC-MS/MS 偵測藥物 MPT0B640 在人體血漿中的分析方法以應用在 MPT0B640 與人體血漿中	2015/4/27	通過

	的蛋白質結合率測試		
DCB-IRB-104007	結合 ICOS pathway 和 CTLA-4 單株抗體於黑色素瘤的治療	2015/6/1	通過
DCB-IRB-104008	人類血清藥物濃度檢測	2015/6/26	通過

三、免審核備：無。

#### 四、變更案

編號	計畫名稱	修正/變更原因	核准日期	會議決議
DCB-IRB-104002_變更 1	嵌合抗原受體 T 細胞(CAR-T)技術平台於腫瘤免系治療之開發	助理離職,聯絡人變更。修改研究計畫書、招募廣告、提案送審單	2015/5/21	通過

#### 五、補正審查

說明：本案依照 103 年經濟部人體研究倫理審查委員會查核作業 103/10/1-2 現場查核意見，請主持人補繳變更後計畫書、受試者同意書等文件，進行補正審查，據以核發審查通過證明。

編號	計畫名稱	修正/變更原因	核准日期	會議決議
DCB-IRB-100005 (103 年修正 2 版) 變更主持人	雙特異性抗體分析	變更主持人。修改研究計畫書、提案送審單、招募廣告	2015/5/22 補發	通過

#### 參、討論事項：

##### 一、上次會議事項進度追蹤

##### (一) 103-2 會議追蹤事項：

1. 配合 iIRB 線上申請，修訂 irb01 提案送審單(SOP D08)、irb10 主審初審表(SOP D11)。請與修訂 SOP 整合，進行中心修訂程序。  
結果：已於 104/4/20 完成 D08、D10 修訂公告。
2. 委員會審查收費討論，請依該次會議討論執行，至於收費標準需再討論。  
討論：目前本中心案件數成長，且外界審查收費價格降低，需再瞭解外界審查收費情形(例如 JIRB)並依照審查類別(簡審、免審、一般審)有不同收費標準。建議案件審查費至少 1 萬元。
3. 將委員會 SOP 皆公開於本中心官網。  
結果：已完成。

##### (二) 103-3 會議追蹤事項

1. 針對 103 年經濟部查核意見，修訂 6 項 SOP，請進行中心修訂程序：  
結果：已於 104/4/20 完成修訂公告。

- (1) D08 研究倫理委員會組織及運作規程(第 5 次修訂)
- (2) D10 研究倫理委員會審核收案程序(第 4 次修訂)
- (3) D11 研究倫理委員會指定主審委員及初審程序(第 3 次修訂)
- (4) D14 研究倫理委員會免予審查、簡易審查及一般審查程序(第 2 次修訂)
- (5) D16 研究倫理委員會人員職掌準則(第 1 次修訂)
- (6) D18 研究倫理委員會委員會議程序(第 2 次修訂)

### (三) 104-1 會議追蹤事項

1. 建議邀請北榮陳肇文主任進行研究倫理專題演講。  
結果：已邀請陳肇文主任 7/17 於本中心演講。
2. 本中心送審案件多為簡易審查案，但是發現多沒有將簡審規定之招募對象“自體重 50 公斤以上之成年人”明列於審查文件中。未來委員會在查核研究計畫，如何確保研究計畫確實執行。  
結果：
  - (1) 規定申請計畫必須提出 irb07 簡易審查範圍評檢表(SOP D10)，已於 104/4/20 完成相關 SOP D10 修訂公告施行。
  - (2) 目前由主審提出審查建議，請 PI 設計採血納入條件之檢核表單。
3. 委員會目前專責兼任執行秘書 1 名，由平台所人員擔任，沒有職務共同或替代人員。建議提出簽陳請中心其他研發二所提供人力或其他方案。請提出簽陳請中心協助。  
結果：因工作量尚能負擔，尚未進行申請。希望能找到適合的人選後，再提出申請。

### 二、iIRB 線上審核系統：

1. 103 年 12 月提供新案審查說明書，104 年 4 月 17 開始提供系統測試。
2. 104 年度 Irb 系統開發暫停：追蹤審查程序。  
說明：因中研院核心設施-基因體鑑定中心 NCGM 的資訊部門，今年全力協助花慈、中研院、JIRB 系統上線。

### 三、經濟部 104 年度人體研究倫理審查委員會查核

#### (一) 查核作業時程

時程	說明
104.2.2 工業局查核公告	受理期間 104 年 2 月 24 日起至 3 月 10 日止
104.3.3 DCB 發函申請查核	檢附申請文件與公文申請
104.3.24 醫策會來函通知實地查核	來函說明於 104.4.8-9 實地查核
104.4.8-9 實地查核	於 DCB 進行查核
104.預計第 3 季	發給查核合格函通知

#### (二) 104 年查核結果意見回饋表與意見回覆討論。(略)

肆、臨時動議：

一、會議上臨時安排 DCB-IRB-104003\_變更 1 審查。

結果：完成會議審查，審查結果為書面複審。

二、有一新案(DCB-IRB-104007)將使用 checklist 以於採檢前確認捐血者當時符合招募條件，但因 PI 未附上該 checklist，建議本案可列為實地訪查候選案件，以確認執行情形。

結論：本年度可安排實地查核，查核案件再進行安排。

三、有 1 件研究計畫(DCB-IRB-100005)進行期中與結案報告審查，發現有抽血頻率不符計畫書之情形，目前請 PI 回覆審查意見中。

結論：若確實不符合計畫書之情形，需進行異常事件審查程序。

四、有 2 件研究計畫(DCB-IRB-103004、DCB-IRB-103005)應於 2015/5/31 前提出追蹤報告，但因提出計畫變更與展延，因此尚未繳交報告。

結論：應依規定至少一年查核研究計畫，請計畫儘快提出進度報告供委員會審查。

五、關於研究計畫起始日期：有委員審查意見因案件仍在審查中，建議 PI 修改計畫開始期程。(例如：計畫原提 104/1~104/12，因為 104/1 計畫審查中，委員建議修正以符合實際情況)

討論：

1. 計畫書起始日表示計畫開始時間，但不表示委員會核准起始日，也不表示可以收案起始日。建議不需修改 PI 的計畫期程，但是在「審核通過證明」上需清楚標示出“計畫書期間”以及審核通過證明之“有效期間”。

2. 參考 104 年經濟部查核委員會意見，多年期計畫之審核通過證明有效期間及案件追蹤管理建議，建議多年期計畫有效期間只給一年，待追蹤通過後，在續給核准期限，以加強追蹤管理效果。

結論：依會議討論修改 irb12 審核通過證明：(1)清楚分別計畫書期間、有效期間，(2)註明有效期限前需繳交追蹤報告，並經審核通過後方可繼續收案(核發新效期的審核通過證明)。

伍、散會(13:15)