

# 生技中心研究倫理委員會 105 年度第 1 次會議 會議紀錄

時間：105/1/15(五)14:00~16:00

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：7 人

出席委員：

生物醫學科學委員：鄭金松委員、林瑞燕委員、陳姿璇委員、蔡屹喬委員

非生物醫學科學委員：周炳錚委員、李崇僖委員、楊康委員

請假委員：莊士賢委員、蘇玫尹委員、羅慕舜委員

工作人員：張靜宜執秘

列席人員：符國柱

主席：周炳錚副主任委員

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 7 人，法定開會人數 5 人，會議開始出席人數 7 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

## ■提案審查

一、案號：DCB-IRB-104019

計畫名稱：腫瘤專一性抗體之篩選

討論：

1. 本案向聯合人體生物資料庫及台灣婦女癌症生物資料庫申請使用，已釐清兩種檢體庫為提供研究者申請與使用，提供資料為已去身分識別，不需本計畫 Re-consent。
2. 本計畫目前尚未訂定與生物檢體庫之利益回饋機制，委員會針對此部分不加以審議，由計畫與檢體庫兩單位日後討論。

**審查結果：**核准 7 票，以多數決決議。

**決議：**

1. 本案於會議審核通過。
2. 關於利益回饋問題，由申請者與生物資料庫協商。
3. 後續與 Biobank 申請來往文件，請檢附於執行報告中。

二、案號：DCB-IRB-104020

計畫名稱：嵌合抗原受體 T 細胞(CAR-T)技術於腫瘤免疫治療療效驗證

討論：

1. 計畫書第 15、17 點沒有針對問題回答。15.受試者之可能受益及風險，不需述及商業利益；17.利益衝突及研究可能衍生之商業利益說明，關於商業利益，建議修正為目前無法預估或未來產生利益不屬於受試者。請計畫修正。
2. 委員會申請案件多屬於採集人體血液檢體，且多於本中心徵求受試

者，建議委員會針對受試者保護，建立監督管理機制。

3. 針對本案採血量之監督，建議本計畫檢核表新增確認季採血資料。

審查結果：核准 1 票，修正後主任委員書面複審 6 票，以多數決決議。

決議：

1. 計畫書第 15、17 點請針對問題回答，文字請同步修正，包括 proposal (計畫書)、ICF。
2. 檢核表需新增確認季採血資料。
3. 修正後書面複審。

## 二、簡易審查核備

### (一) 執行報告審查

編號	計畫名稱	計畫期間	報告收件日期/說明	審核通過日期	會議決議
DCB-IRB-103007	人體組織交叉反應性試驗方法開發	2014/9/1~2015/9/30	2015/11/12 結案報告	結案。DCB-IRB13-10410 ; 2015/11/27	通過
DCB-IRB-103008	建立用 LC-MS/MS 偵測藥物 DCBCO0902 在人體血液中的分析方法以應用在 DCBCO0902 與人體血液中的蛋白質結合率測試	2014/11/1~2015/10/31	2015/10/14 結案報告	結案。DCB-IRB13-10409 ; 2015/10/30	通過
DCB-IRB-103009	盲績效監測檢體製作	2015/1/1~2015/12/31	2015/11/25 結案報告	結案。DCB-IRB13-10413 ; 2015/12/17 (審核通過證明上之計畫執行期間、有效期限之日期錯誤，已更正後重新核	通過

				發證明。)	
DCB-IRB-104002_變更 1	嵌合抗原受體 T 細胞(CAR-T)技術平台於腫瘤免疫系治療之開發	2015/05/21~2015/12/31	2015/12/7 結案報告	結案。DCB-IRB13-10414 ; 2015/12/18	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	2015/4/10~2015/12/31	2015/12/15 結案報告、期中。2015/12/24 修正為期中報告(因申請展延通過)	DCB-IRB13-10415 ; 2015/12/28	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	2015/3/25~2015/10/31	2015/11/3 結案報告	結案。DCB-IRB-104005 , 2015/11/18	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 與人體血漿中的蛋白質結合率測試	2015/4 /27~2015/8/31	2015/9/30 結案報告	結案。DCB-IRB13-10408 ; 2015/10/14	通過
DCB-IRB-104011	針對癌幹細胞之標記 CD133 尋找抗體藥物	2015/7/31~2015/12/31	2015/11/30 結案報告	結案。DCB-IRB13-10411 ;	通過

	作為治療癌症新策略			2015/12/10	
DCB-IRB-104012	試驗藥物與人體血漿中的蛋白質結合率之測試及其 LC-MS/MS 分析方法開發	2015/8/7 ~ 2015/12/31	2015/11/20 結案報告	結案。 DCB-IRB13-10412 ; 2015/12/11 (建議計畫主持人補充相關倫理課程4小時。)	通過

(二) 新案審查

編號	計畫名稱	通過證書編號/核准日期	會議決議
DCB-IRB-104014	盲績效監測檢體製作 (TT-1040701)	DCB-IRB12-10422 ; 2015/10/21	通過
DCB-IRB-104015	由健康人週邊血液建構抗體變異區片段	DCB-IRB12-10425 ; 2015/12/10	通過
DCB-IRB-104016	評估具發展潛力的免疫檢查點標的與其抗體藥物應用於癌症免疫療法之開發	DCB-IRB12-10427 ; 2015/12/30	通過
DCB-IRB-104017	藥物 OBP-301 於臨床 I/II 期肝癌病人檢體之安全性與功效評估試驗	DCB-IRB12-10424 ; 2015/11/30	通過
DCB-IRB-104018	以 LC-MS/MS 分析方法測定 BRM211 系列藥物與人體血漿蛋白的結合率	DCB-IRB12-10423 ; 2015/11/4	通過

(三) 變更案

編號	計畫名稱	修正/變更原因	通過證書編號/核准日期	會議決議
DCB-IRB-103010_變更 1	細胞庫生物安全檢測計畫	因組織架構改變，變更計畫主持人及執行人員	DCB-IRB12-10421 ; 2015/10/13	通過

DCB-IRB-104004_變更 1	抗體藥物複合體(ADC)藥物於人類血漿穩定性試驗	展延計畫一年， 原 效 期 2015/4/10~2015/12/31， 變 更 後 2015/12/28~2016/12/27	DCB-IRB12-10426 ；2015/12/28	通過
---------------------	--------------------------	---	--------------------------------	----

三、免審核備：無。

參、討論事項：

一、上次會議事項進度追蹤

(一) 104-2 會議追蹤事項：

1. 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。

**目前情形：**104 年進行 1 件計畫實地查核，抽查 DCB-IRB-104010 標靶免疫調節分子 Siglec-7 or -9 抗體對於抑制腫瘤之研究，已於 2015 年 11 月 23 日完成查核，查核結果為：補件後書面審查。該計畫於 2015/12/9 回覆意見電子檔，於 2016/1/18 送書面資料審查。

2. DCB-IRB-100005 於 104 年進行期中與全程結案報告審查，發現有抽血頻率不符計畫書之情形。PI 已針對 103 年度執行進行審查意見回覆，但因經過數次計畫變更，無法回答委員關於全程計畫採血情形。

**目前情形：**執行秘書於 2015 年 6 月收到 PI 回覆審查意見不完整，原本擬協助由過去所繳交之執行報告協助回覆，目前還未進行。

**討論：**執行秘書不應該回覆計畫審查問題，應將 PI 回覆意見送委員審查。

**結論：**(1)請將 PI 回覆意見送委員審查。

(2)請執秘針對此事件提出報告，於會議上討論。

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。

**目前情形：**(1)多年期計畫已開始只給一年效期，待執行報告審核通過，在續給核准期限之審核通過證明。(2) irb12 審核通過證明之註解內容 1，修改為：多年期計畫之進度或成果報告經本委員會審查通過後，核發新效期的審核通過證明，方可繼續執行人體研究計畫。(3)目前已在執行，但 SOP 尚未修改。

**結論：**請進行 SOP 修改。

肆、臨時動議：

- 一、依本中心 105/01/08 經營團隊會議紀錄：動委會、生委會及倫理委員會三個委員會執行秘書工作將由執行長室專案管理組符國柱專人負責。請洽該委員會並開始交接執秘之工作。

討論：

1. 依照 SOP D08 研究倫理委員會組織及運作規程，本委員會設執行秘書一人，由主任委員提名，負責業務之執行。
2. 建議由主任委員於委員會議上正式提名，才進行任命。
3. 建議修改 SOP D08 第三條 權責部門，刪除“(五)委員與執行秘書由本中心聘任之”。

結論：

1. 於下次會議上，由主任委員正式提名符國柱。
2. 本次會議與會委員一致通過修正 SOP D08 第三條 權責部門，刪除“(五)委員與執行秘書由本中心聘任之”。請進行 SOP 修訂。

伍、散會(16:00)