

生技中心研究倫理委員會 106 年度第 2 次會議

時間：106/4/14(週五)10:00~12:30

地點：生技中心汐止園區 B 棟 2 樓 202 會議室

會議主席：莊士賢(主委)

委員總數：10 人，出席：10 人

出席委員：

生物醫學科學：莊士賢、林瑞燕、蔡屹喬、羅慕舜、陳姿璇委員

非生物醫學科學：周炳錚、楊康、李崇僖、何建志、蘇玫尹委員

請假委員：--

列席人員：楊舜任

會議主席：莊士賢主委

會議記錄：符國柱執秘

會議內容：

- (一) 一般審查
- (二) 簡易審查核備
- (三) 臨時動議

報告事項：

1. 本次會議委員出席人數 10 人，法定人數 5 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。

(一) 一般審查

1. 期中審查(會議複審)

案號：DCB-IRB-104014

計畫名稱：盲績效監測檢體製作 (TT-1040701)

計畫期間：2015/10/1~2017/8/31

主審：

討論：

- 1) 本案於送審同時進行收案，程序不符合規定屬偏差行為。
- 2) 應與受試者解釋因提前招募並詢問是否願意再重簽 IRB 核准之同意書，以確保受試者權益。
- 3) 本案是否屬於人體研究法所管理之”研究”範圍或只是單純招募程序不完備與 PI 行政管理疏失有待洽詢主管機關釐清。

- 4)計畫主持人對本案有明顯疏失，應加強倫理訓練課程。
- 5)建議未來相關類型之尿液採集，應於尿液採集桶上簽屬取樣日期。

審查結果：核准 1 票，修正後書面複審，需主任委員 2 票，需主審委員 5 票
會議複審 2 票，其他 1 票
(其中有 2 位委員同時勾選需主任委員及需主審委員複審)
以多數決決議：**修正後需主審委員複審**

- 決議：
1. 計畫主持人應重新接受 8 小時倫理訓練課程。
 2. 請與檢體提供者解釋提前招募並請重簽 IRB 核准之同意書。
 3. 未來請於尿液採集桶上簽署取樣日期。
 4. 請主委洽詢主管機關本案是否適用人體研究法。

2. 新案審查 (一般審查)

案號：DCB-IRB-106007

計畫名稱：由健康老年人週邊血液建構抗體變異區片段

討論：

- 1)65 歲以上不可能是 DCB 員工，且招募量大(50 人)要特別注意風險問題。
- 2)一般都是排除計畫相關人員，所以計畫人員家屬也應該排除。
- 3)IRB 課程中都提到不要利誘受試者，建議招募廣告不要寫出金額(只提到有營養金)，可降低重複抽血問題。但有委員提到如果不寫出確切金額，是否引發招募爭議。
- 4)對健康老人及排除條件之疾病項目(如腦神經疾病，自體免疫疾病等)提供具體舉例。

計畫主持人(楊舜任)列席回覆：

- 1)原先並沒有排除計畫相關人員家屬，但基於利益迴避原則，會將之排除。
- 2)會補充列舉腦神經退化疾病和自體免疫疾病。
- 3)簡述本計畫是認為健康老年人身體內有一些保護性的自體抗體，所以要從裡面篩選出一些東西來，和病人是有區隔的，不做兩者比對，是獨立案件。
- 4)如何取得實驗對象同意書，是透過中心同仁詢問有意願參加受試的家屬，再由計畫人員與家屬聯絡至指定地點(或家裡)簽署同意書，並由計劃人員個別將家屬帶至檢驗中心抽血，並安全護送回指定地點(或家裡)同時取得受試者安全抵達的簽名。

審查結果：核准 1 票，修正後書面複審，需主任委員 4 票，需主審委員 6 票
會議複審 1 票

(其中有 2 位委員同時勾選需主任委員及需主審委員複審)

以多數決決議：修正後需主審委員複審

決議：1. 請針對 2017/4/6 之回覆，完整回覆主審意見。

2. 請補齊吳彥宥 4 小時 IRB 教育訓練證明。

3. 建議排除對象包括計畫相關人員及其家屬。

4. 請針對"健康老人"及排除條件之疾病項目提供具體舉例，表列腦神經退化疾病及自體免疫疾病。

5. 建議本案在招募廣告中移除給與費用的確切金額，以避免利誘嫌疑。

6. 因屬高齡層，抽血時請注意受試者需求，降低意外風險，並請加強計畫書 17 條受試者之可能受益及風險內容...針對可能發生之風險應對方案。

(二) 簡易審查核備

1). 執行報告審查：

編號	計畫名稱	申請人	主審	計畫期間	審核通過日期	會議決議
DCB-IRB-104020	嵌合抗原受體 T 細胞(CAR-T)技術於腫瘤免疫治療療效驗證	艾麗霜		2016/1/1/~ 2016/12/31	DCB-IRB13-10609 2017/3/15 結案	通過
DCB-IRB-105001	105 年度抗癌症幹細胞 TMCC3 單株抗體開發	徐銓龍		2016/3/30~ 2016/12/16	DCB-IRB13-10610 2017/3/15 結案	通過
DCB-IRB-105004	105 年度人類血清藥物濃度檢測	羅紹華		2016/4/1~ 2017/3/31	DCB-IRB13-10612 2017/3/29 結案	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	楊育臻		2015/10/30 ~ 2016/11/30	DCB-IRB13-10613 2017/3/31 結案	通過
DCB-IRB-104019	腫瘤專一性抗體之篩選	駱育堦		2016/1/1/~ 2016/12/31	DCB-IRB13-10615 2017/4/12 結案	通過

2)新案審查:

編號	計畫名稱	申請人	主審	通過證書編號/ 核准日期	會議 決議
DCB-IRB-106002	開發 HLA-G/LILRBs (ILTs) 免疫檢查點抗體於癌症免疫治療之應用	駱育堦		DCB-IRB12-10608 2017/3/9	通過
DCB-IRB-106003	免疫療法之雙功能蛋白藥物的開發：動物實驗	黃國珍		DCB-IRB12-10609 2017/3/15	通過
DCB-IRB-106006	精準治療診斷系統建置及伴同式診斷技術開發	張嘉銘		DCB-IRB12-10611 2017/4/12	通過
DCB-IRB-105008	建立病人腫瘤動物模式作為藥物研發之學術合作計畫	張嘉銘		根據 SOP D10 第六條 6.3 逾期撤銷：若申請人未於 3 個月內回覆主審意見，視為逾期撤銷審核申請 DCB-IRB13-10614 2017/3/31	通過

3)變更審查

編號	計畫名稱	申請人	主審	變更原因	通過證書編號/ 日期	會議 決議
DCB-IRB-104013_變更3	藥物OBP-301於人類血漿，尿液、痰液、唾液中定量方法及血漿中之中和抗體濃度檢測方法之開發與檢測	魏昭然		展延 原計畫期間 2015/9/1~ 2017/2/28 修正後期間 2015/9/1~ 2018/2/28	DCB-IRB13-10611 DCB-IRB12-10610 2016/3/20	通過

(三)臨時動議

對於招募廣告中是否要放金額上去？

決議：對於低風險的檢體採集(包括血液, 體液), 只要金額符合一般標準(例如抽血 20cc \$200-\$500)無利誘之嫌, 可以放進招募廣告.

*** 提醒委員每年教育訓練時數要達 6 小時 ***

散會(12:30)