

生技中心研究倫理委員會 106 年度第 3 次會議
會議紀錄

時間：106/6/16(週五) 10:00~12:00

地點：生技中心汐止園區 B 棟 3 樓 334 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：莊士賢、林瑞燕、蔡屹喬、羅慕舜、陳姿璇委員

非生物醫學科學委員：楊康、何建志委員

請假委員：周炳錚、李崇僖、蘇玫尹委員

列席人員：艾麗霜

主席：莊士賢

會議記錄：符國柱

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

案號：DCB-IRB-106010

計畫名稱：抗mesothelin 單株抗體藥物開發

主審：

(本計畫兩位主審對計畫內容無異議，因採血量>20ml 所以採一般審)

討論：

- 1)本實驗需要 50ml/人的必要性
- 2)採血量不少，注意抽血頻率問題及受試者隱私性。
- 3)檢體是否保存
- 4)計畫長達四年，但招募人數只有 10 人且為內部人員恐有人員離職流動問題。
- 5)如何確認受試者健康狀況
- 6)研究對象同意書的排除條件和招募廣告不一致請修正
建議新加入無熬夜條件

計畫主持人(艾麗霜)列席回覆：

- 1)本實驗需以同一個人的血液所分離的 NK 細胞進行實驗並進行比較
所以需要約 50ml 的血液。
- 2)不會重複抽血同一個受試者且有幫所有受試者編碼。
- 3)取 NK 細胞直接進行實驗，結束後檢體直接銷毀。

- 4)會修改並增加招募人數.
- 5)簽研究對象同意書時會詢問捐贈者並確認其沒有感染或前一天沒有熬夜.
- 6)會修正同意書和招募廣告條件一致並增加無熬夜項目.

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 2 票

以多數決決議：修正後需主任委員複審

決議：1.計畫長達 4 年，建議增加招募人數.

2.研究對象同意書和招募廣告條件要一致，新增”不能熬夜”項目也要加入.

二 簡易審查核備

1)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-106005	以 LC-MS/MS 分析方法測定國衛院新藥與人類血漿蛋白的結合率	陳盈州		DCB-IRB12-10612 2017/4/19	通過
DCB-IRB-106008	人類血清藥物濃度 (BCD300) 檢測方法開發	羅紹華		DCB-IRB12-10613 2017/5/5	通過
DCB-IRB-106009	利用 Mass Spectrometric 測定抗體藥物複合體新藥於血清中穩定性評估	楊宗杰		DCB-IRB12-10616 2017/5/23	通過
DCB-IRB-106004	以 LC-MS/MS 分析方法測定北醫 MPT 系列新藥與人類血漿蛋白的結合率	陳盈州		DCB-IRB12-10617 2017/5/24	通過

DCB-IRB-106011	以 LC-MS/MS 分析法測定 XW 系列新藥在人類血液的安定性與蛋白結合率	陳盈州		DCB-IRB12-10618 2017/5/31	通過
----------------	---	-----	--	------------------------------	----

2) 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 編號/日期	會議 決議
DCB-IRB-105002	免疫調節蛋白藥物之開發	游成州		2016/1/1/~ 2019/12/31	期中 DCB-IRB13-10617 DCB-IRB12-10614 2017/5/8	通過
DCB-IRB-104014	盲績效監測檢體製作 (TT-1040701)	司瑪莉		2015/10/1~ 2017/8/31	期中 DCB-IRB13-10620 2017/5/16	通過
DCB-IRB-105011	UBI 藥物血液檢體的 LC-MS/MS 分析方法開發及測試 UBI 藥物的紅血球/血漿分佈系數	陳盈州		2016/10/20 ~ 2017/5/31	結案 DCB-IRB13-10621 2017/5/23	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-105007_變更1	噴鼻流感疫苗有效性試驗臨床藥品檢測平台之開發, 確效與檢測	鄭幼鈞		修正機構名稱, 執行人員和展延計畫期間 原計畫期間 2016/7/1~2017/6/30 展延後期間 2016/7/1~2018/6/30	DCB-IRB13-10616 2017/5/2	通過
DCB-IRB-105016_變更1	嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)細胞治療技術平台	黃國珍		變更計畫書內容及執行人員	DCB-IRB13-10618 DCB-IRB12-10619 2017/5/12	通過
DCB-IRB-105012_變更1	Tim-3 單株抗體應用於癌症免疫療法之開發	楊育臻		變更計畫書內容及執行人員	DCB-IRB13-10619 DCB-IRB12-10615 2017/5/17	通過

叁、臨時動議：

(一) 討論今年實地查證時間點

結論：搬家後再查核。可將之前發生偏差的三位 PI 列入查核對象。

(二) 推薦 IRB 教育訓練講師

結論：林瑞燕委員 何建志委員

(三) 委員建議會議中相關法律問題確認後，以 e-mail 通知委員

結論：會議中相關法律問題確認後，同時記載於會議記錄中並通知委員

* 根據人體研究法，IRB 通報機關是中央目的事業主管機關-經濟部。

(四) 今年案件增加，目前已開 3 次會，SOP 每年開會兩次是否足夠

結論：評估將每年兩次改為每年 4 次，固定每季一次的可行性。

同時把實地查證時間也納入會議中。

肆、散會