

生技中心研究倫理委員會 105 年度第 2 次會議
會議紀錄

時間：105/3/10(四)15:00~17:00

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：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、
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：蘇玫尹委員

工作人員：張靜宜執秘

列席人員：符國柱

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

■執行報告審查

一、案號：DCB-IRB-100005(103 年期中報告及 100~103 年全程結案報告)

計畫名稱：雙特異性抗體分析

討論：執行報告內容有未依照核准計畫之情形，違反每個人每個月抽血不超過兩次，需另召開會議並請計畫與會說明，釐清相關疑問。

審查結果：會議複審 9 票，以多數決決議。

決議：需另召開會議並請計畫 PI 與相關人員與會說明，再決定處理方式。

二、案號：DCB-IRB-104003_變更 1(104 年期中報告)

計畫名稱：雙特異性抗體分析

討論：

1. 關於期中報告附上受試者個資，是否違反受試者個資不會提供給非參與人員(如委員會人員)，於本次會議中臨時動議一討論。
2. 檢體採集記錄表中有一位受試者的簽名與受試者姓名不一致，計畫已請受試者修正。
3. 一位受試者在檢體採集記錄表上有抽血記錄，但未見簽屬的同意書。計畫回覆在送審時遺漏，已補送文件審查。
4. 委員建議修正 ICF：刪除功能組長簽名。

審查結果：核准 9 票，以多數決決議。

決議：

1. 有關受試者個資保護及避免外洩，依本次會議中臨時動議一之結論辦理。
2. 關於受試者的簽名與受試者姓名不一致，是可能的正常情形。以後審查因臨時動議一之執行，委員審查將不需特別注意簽名與姓名之一致性。
3. 修正 ICF：刪除功能組長簽名。下一期請使用新核准之研究對象同意書收案。
4. 期中報告通過審查，核發本計畫新有效期限之審核通過證明。

■提案審查

一、案號：DCB-IRB-105001

計畫名稱：腫瘤專一性抗體之篩選

討論：

1. 依計畫回覆意見說明，研究對象每月最多抽血 2 次，不會只使用單一研究對象抽血 22 次；實驗密集期間 3 個月，單一對象可能提供三個月 6 次抽血，每次抽血 50 ml。計畫書、研究對象同意書內應清楚說明。
2. 建議增加招募名額，儘量減少於同一人密集採血。
3. 對於保護本中心研究對象，避免同一研究對象抽血次數過多，降低捐血可能導致之不適、危險等，委員會建議建立監督管理機制，製發〈捐血紀錄卡〉，參與本中心人體研究計畫之研究對象，需向倫委會申請本卡。

審查結果：修正後書面複審，需主任委員複審 5 票、需主審委員複審 4 票，以多數決決議：主任委員複審。

決議：

1. 修正後書面複審，需主任委員。
2. 需修正計畫書、研究對象同意書之抽血頻率，與意見回覆一致。
3. 委員會將設計〈捐血紀錄卡〉，公告本中心同仁依照辦理，並提醒同仁參與捐血可能導致之副作用、不適或危險。已執行中之研究計畫，其研究對象亦需申請本卡。

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	審核通過日期	會議決議	說明/備註
DCB-IRB-103005	藥物 OBP-301 於人類血漿中之中和抗	2014/4/1~2015/5/31	2015/8/13 結案報告	結案。 2016/2/22	通過	本案 2015/9/24 入會審查

	體檢測方法 開發			DCB-IRB1 3-10502		結果：書面 複審。
DCB-IR B-10301 0_變更 1	細胞庫生物 安全檢測計 畫	2015/10/1 3 ~2015/12/ 31	2015/11/ 30 期中 報告	期 中 。 DCB-IRB1 3-10503 ， 2015/3/2 。	通過	核發續期 審核通過 證明 DCB-IRB1 2-10503，有 效期限： 2016/3/2 ~2016/12/3 1。
DCB-IR B-10400 9	抗癌症幹細 胞 TMCC3 單 株抗體開發	2015/7/22 ~2015/12/ 31	2016/1/2 2 結案報 告	結 案 。 DCB-IRB1 3-10501 ； 2016/2/18	通過	NA

(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	說明/備註
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	DCB-IRB12-10 502；2016/1/19	通過	本案 2016/1/15 一 般審查結果： 書面複審。

(三) 變更案：無

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、105-1 會議追蹤事項：

1. 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。

目前情形：已於 2016/2/16 完成審查通過。(因委員要求修正 ICF，重發審核通過證明 DCB-IRB12-10503；2016/2/16)

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 7 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。105/1/15 委員會議結論：

(1)請將 PI 回覆意見送委員審查。

辦理情形：已在 105/1/27 寄主審複審，委員意見：入會討論。

(2)請執秘針對此事件提出報告，於會議上討論。

辦理情形：已於本次會議上報告，委員討論如本次會議

DCB-IRB-100005 案件之審查結果與決議。

(二) 105-1 會議追蹤事項：

- 1.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。。

目前情形：

1. 有關委員會專責執秘事宜，105/1/22 本中心經營團隊會議上再次討論後，決議如下：基於生委提出已有 2 位執秘接替人選，故只針對動委及倫委辦理執秘工作交接給專管組國柱。
2. 依照 SOP D08，於本次會議正式提名符國柱接任執秘工作。

討論：

1. SOP D08，建議修正“研究對象同意書”計畫解說簽章部分，刪除“功能組組長(簽章)”、新增“共同主持人、研究計畫同仁”之選擇與簽名欄、日期。

結論：同意修正。並依前次會議結論：修改 SOP D08 第三條，刪除“(五)委員與執行秘書由本中心聘任之”。

肆、臨時動議：

- 一、關於執行報告審查，如何減少研究對象個資洩漏：

建議 1：建議採檢清單，可將姓名欄位刪除。

討論：計畫繳交報告時需提供 2 個表單：(1)個案編號與姓名表，(2)個案編號取代姓名之採檢清單。這個階段由執秘確認(1)個案編號與姓名表，執秘送審時提供(2)表單給委員、(1)表單不提供。

結論：同意。

建議 2：建議 PI 提供之 ICF 將個資部分做部分遮蓋。但請勿全部遮住，則每份 ICF 都一樣了)。

討論：計畫繳交報告時需提供 2 種版本之 ICF：(1)完整簽署之 ICF，及(2)部份遮蓋個資之 ICF。執秘送審時提供(2)給委員、(1)不提供。

結論：同意。

二、 建議修訂委員會表單：irb19 執行報告審查意見書、irb20 執行報告審查意見彙總表：新增 “同意期中報告”。(SOP D15 研究倫理委員會期中審查及結案審查程序)

討論：多年期計畫之期中報告審查通過，目前沒有勾選項目。

結論：同意修正。

三、 同仁問題洽詢：從 Banner Sun Health Research Institute 引進人腦組織進行實驗，在 DCB 進行這類實驗，是否需要申請 IRB 的文件？

討論：此同仁為廠商在本中心培訓之高階人才，所執行為廠商之研究計畫，雖由公開網站資訊 Banner Sun Health Research Institute 之人腦組織是由捐贈合法取得，但廠商需向衛生福利部洽詢是否需申請 IRB。

結論：請廠商向衛生福利部洽詢。

伍、散會(17:05)