

# 生技中心研究倫理委員會 106 年度第 1 次會議 會議記錄

時間：106/2/17(週五)14:00~17:45

地點：生技中心汐止園區 B 棟 2 樓 202 會議室

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、李崇僊、何建志、蘇玫尹委員

請假委員：--

列席人員：徐銓龍、楊育臻、黃國珍、張靜宜

會議主席：莊士賢主委

會議記錄：符國柱執秘

會議內容：

壹、修改 SOP D15

貳、案件審查核備

參、臨時動議

肆、散會

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 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。
2. 主席宣讀利益迴避原則。

壹、修改 SOP D15

主席：為防止一再發生的違規異常事件需要通報主管機關，提議修改 SOP D15，在結案前先提出期中報告審查

討論：

1. 屬於行政輔導工作不適合寫成 SOP，混淆 IRB 角色，甚至可能變成計畫人員的保姆。
2. 主委草擬具體流程，由委員會通過做為內部判定是否需要通報的依據，並將偏離和違反分開處置。
3. 將含有異常事件的研究計畫連同其他計畫一併向主管機關作年度報告。
4. 對內加強計畫人員的教育訓練和稽核，對外嘗試和主管機關溝通如何認定需要通報的依據。
5. 避免中心的研究計畫都用同一批受試者，多利用捐血卡和檢核表來預防。

決議：不修改 SOP D15，以內外多管齊下來預防，並參考中研院 SOP，對個案異常發生時是否需要通報，以偏差或違反做判斷依據。

貳、案件審查核備

(一) 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-104004	抗體藥物複合體(ADC)藥物於人類血漿穩定性試驗	莊士賢		2015/4/1~ 2016/12/31	DCB-IRB13-10606 2017/1/16 結案	通過
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	蔡顯裕		2015/1/1~ 2016/12/31	DCB-IRB13-10608 2017/2/8 結案	通過
DCB-IRB-105003	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		2016/4/1~ 2016/12/31	DCB-IRB13-10603 2017/1/11 結案	通過
DCB-IRB-105005	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		2016/6/1~ 2016/12/31	DCB-IRB13-10607 2017/1/20 結案	通過
DCB-IRB-105006	以 LC-MS/MS 分析方法測定 MPT 新藥與人類血漿蛋白的結合率	陳盈州		2016/5/1/~ 2016/12/31	DCB-IRB13-10605 2017/1/12 結案	通過
DCB-IRB-105010	試驗藥物 RSU-101 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	謝硯如		2016/11/8~ 2016/12/2	DCB-IRB13-10602 2017/1/11 結案	通過
DCB-IRB-105013	嵌合抗原受體 T 細胞 (CAR-T) 細胞治療技術平台	黃國珍		2017/1/1~ 2020/12/31	DCB-IRB13-10516 2017/1/3 撤案	通過

DCB-IRB-104003	雙特異性抗體分析	游傑華		2015/1/1~ 2018/12/31	DCB-IRB13-10604 2017/1/12 期中報告	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-105012	Tim-3 單株抗體應用於 癌症免疫療法之開發	楊育臻		DCB-IRB12-10605 2017/1/26	通過
DCB-IRB-105014	以 LC-MS/MS 分析方法 測定 RS-D7 系列新藥與 人類血漿蛋白的結合 率	陳盈州		DCB-IRB12-10604 2017/1/19	通過
DCB-IRB-105015	免疫療法之雙功能蛋 白藥物的開發：細胞平 台	黃國珍		DCB-IRB12-10606 2017/1/26	通過
DCB-IRB-105016	嵌合抗原受體 T 細胞 (CAR-T) 細胞治療技術平台	黃國珍		DCB-IRB12-10601 2017/1/5	通過
DCB-IRB-106001	藥物 OBP-301 於人類糞 便中 定量方法之開發與檢 測	魏昭然		DCB-IRB12-10607 2017/2/6	通過

3)變更

編號	計畫名稱	申請 人	主審	變更原因	通過證書編號/ 日期	備註
DCB-IRB-104013_變 更 2	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	<u>魏昭然</u>		變更公司名 稱為 <u>啟弘生物科 技股 份有限公司</u>	DCB-IRB12-10521 2016/12/19	通過

DCB-IRB-104017_變更 1	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	<u>魏昭然</u>		變更公司名稱為 <u>啟弘生物科技股份有限公司</u>	DCB-IRB12-10602 2017/1/11	通過
---------------------	-------------------------------------	------------	--	-----------------------------	------------------------------	----

(二)、一般審查

■ (新案) 案號：DCB-IRB-106003

計畫名稱：免疫療法之雙功能蛋白藥物的開發

主審意見：

- 1) 抽血一次 50ml，每月至多四次 200ml。但捐血頻率建議 250ml 需間隔 2 個月，500ml 需間隔 3 個月，是否應比照上述條件讓受試者有休息時間。 ex 採雙周抽血或採血一個月後間隔 1-2 個月。
- 2) 將受試者同意書內的損害賠償內容補充至計畫書內
- 3) 因抽血頻率較高，請計畫執行人員注意受試者的抽血頻率和 check 捐血卡上的頻率。

審查結果：修正後書面複審，需主任委員 2 票，需主審委員 8 票，以多數決決議：

**主審委員複審**

- 決議：
1. 每人抽血頻率及總血量宜規範更加嚴謹
  2. 加強計畫主持人對捐血卡管控之落實

(三)、簡易審查 (會議複審)

■ (結案) 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

主審意見：

- 1) 結案報告 P4、P5 及結案報告之受試者人數不同。
- 2) 每位受試者採血間隔 1 個月，但有些不到 1 個月，甚至只有 2 周餘

計畫主持人(黃國珍代)答覆：

- 1) 本計畫前主持人(艾麗霜)因健康問題請假，由黃國珍代理。
- 2) 承認本計畫前期抽血頻率的確和計畫書不符，但後期經修正後都符合規定。

審查結果：修正後書面複審，需主任委員 3 票，需主審委員 7 票，以多數決決議：

**主審委員複審**

決議：1 因執行抽血頻率與計畫內容不符，應更正執行報告附表十一項為”有偏差”

2 原計畫主持人(艾博士)與助理應再重新接受倫理教育課程 8 小時後才能申請新案。

■ (結案) 案號：DCB-IRB-105001

計畫名稱：105 年度抗癌症幹細胞 TMCC3 單株抗體開發

主審意見：

- 1)黃偉於 105/5/17~105/6/14(共 5 週)每週抽血，超過一個月最多 2 次之限制，105/9/23~105/10/21 也是相同情況。
- 2)陳立瑜簽署日晚於採檢日。
- 3)楊時穰 105/5/17~105/6/14(共 5 週)每週抽血，105/7/1~105/8/11 共 6 週抽 3.7 次，超過次數。
- 4)游瑞丞 105/9/23~105/10/21(共 5 週)抽 5 次，超過次數。
- 5)吳 X 禎 105/9/23~105/10/21(共 5 週)抽 5 次，超過次數。
- 6)謝宗翰 105/5/17~105/6/14(共 5 週)每週抽血，105/7/1~105/7/29 共 4 週抽 6 次超過次數。
- 7)聶瑜瑾無同意書，且為研究團隊，無排除計畫人員。  
(請 PI 及抽血管理人員應解釋，並提出改善方法)

計畫主持人徐銓龍答覆：

- 1)因為有助理人員請產假，在交接時並未告知一個月只能抽血 2 次，身為 PI 要負行政管理疏失之責。
- 2)直到 12 月才由檢核表發現異常，但受試者已抽血完畢。
- 3)聶瑜瑾血液並未使用在此計畫，為誤植。

審查結果：修正後書面複審，需主任委員 3 票，需主審委員 7 票，以多數決決議：

**主審委員複審**

決議：1 應更正執行報告附表十一項為”有偏差”

2 計畫主持人與助理應再重新接受倫理教育課程 8 小時後才能申請新案。

■ (結案) 案號 DCB-IRB-104016

計畫名稱：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

主審意見：

- 1) 本計畫採簡易審查，而簡易審查對於採血量及採血次數有所規範，若如計畫主持人所聲明，依採集檢體的有效作為是否列入採血紀錄的根據。有繞過相關規範的嫌疑。
- 2) 計畫書第 15 點: 若為無效 PBMC，則銷毀後再行公告。每人不得超過每月一次。
- 3) 承上，可否提供銷毀紀錄及歷次公告記錄(附時間證明之 email 徵選廣告)，以證明採得無效檢體後的處理符合計畫主持人之聲明。
- 4) 依據研究計畫書第 15 點之內容，並無詳細說明無效之檢體可排除(每人不得超過每月一次)抽血之規劃。且招募廣告中有說明不進行連續抽血，針對此項問題之爭議與解釋，建議進行會議複審

計畫主持人楊育臻答覆：

- 1) 驗證有效檢體才會納入實驗，無效檢體直接銷毀不會進行實驗。
- 2) 本計畫輸撰寫方式容易引起執行人員誤會，需要重新修正計畫書將語意界定更清楚，要清楚說明每人每月抽血不得超過 1 次。
- 3) 無效檢體不會公告，會再重新招募也會對頻率較近的受試者告知風險。

審查結果：修正後書面複審，需主任委員 4 票，需主審委員 6 票，以多數決決議：

**主審委員複審**

決議：1 應更正執行報告附表十一項為”有偏差”。

2 計畫主持人與助理應再重新接受倫理教育課程 8 小時後才能申請新案。

3 此計畫主持人未來一年內申請新案皆採一般審查

參 臨時動議：無

肆 散會(17:45)