

生技中心研究倫理委員會 106 年度第 5 次會議
會議紀錄

時間：106/11/9(週四)14:00~16:00

地點：生技中心汐止園區 B 棟 3 樓 B333 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、羅慕舜委員

非生物醫學科學委員：李崇僖、楊康、周炳錚、蘇玫尹委員

請假委員：何建志、陳姿璇、蔡屹喬委員

列席人員：

主席：莊士賢主委

會議記錄：符國柱執秘

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、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-106012	以 LC-MS/MS 分析 AR 植物新藥在人類血液的安定性與代謝物鑑	陳盈州		DCB-IRB12-10622 2017/7/5	通過
DCB-IRB-106014	106 年度癌症幹細胞抗 TMCC3 單株抗體開發	徐銓龍		DCB-IRB12-10626 2017/7/27	通過
DCB-IRB-106017	利用血球凝集抑制試驗進行噴鼻流感疫苗有效性試驗之確效與檢測	簡瑋瑾		DCB-IRB12-10627 2017/8/14	通過

DCB-IRB-106016	引進健康人及肌萎縮性脊髓側索硬化症病人誘導性多功能幹細胞建立擴增培養及運動神經元分化技術	林佑憲		DCB-IRB12-10628 2017/8/16	通過
DCB-IRB-106020	昱展生技公司 ALA 系列新藥在人類血液的安定性測試	陳盈州		DCB-IRB12-10630 2017/9/11	通過
DCB-IRB-106019	由健康成年人週邊血液建構抗體變異區片段	楊舜任		DCB-IRB12-10631 2017/9/15	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-105007_變更 1	噴鼻流感疫苗有效性試驗臨床樣品檢測平台之開發, 確效與檢測	鄭幼鈞		2016/7/1/~ 2018/6/30	期中 DCB-IRB13-10622 DCB-IRB12-10623 2017/7/5	通過
DCB-IRB-105009	檢測開發的人類血清製備	駱育堦		2016/9/30~ 2017/12/31	期中 DCB-IRB13-10627 DCB-IRB12-10635 2017/9/26	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-106014_變更 1	106 年度癌症幹細胞抗 TMCC3 單株抗體開發	徐銓龍		變更計畫 執行人員	DCB-IRB13-10624 DCB-IRB12-10633 2017/9/26	通過

DCB-IRB -106002_ 變更 1	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		修正計畫 內容	DCB-IRB13- 10625 DCB-IRB12 -10634 2017/10/2	通過
-----------------------------	---	---------	--	------------	---	----

二、一般審查

案號：DCB-IRB-106021

計畫名稱：建立癌症病患之循環腫瘤細胞分離方法

計畫主持人：張嘉銘博士

主審：_____

(本計畫兩位主審對計畫內容建議在研究對象之體重考量上，應選擇 50 公斤以上對象進行抽血，以降低風險)。

討論：

1. 請注意並預防體重不足 50 公斤之受試者之抽血風險，若無充分理由，建議仍應以 50 公斤以上為對象。
2. 研究對象同意書第五點及第六點之敘述，建議考量研究對象閱讀上理解上之感受。
3. 請注意本中心受試者同意書之格式與回應。
4. 有關 ICF 第五點，建議可參考 DCB temp 文句修正。

審查結果：核准 6 票，修正後需主審委員複審 1 票。

以多數決決議：**核准**

叁、臨時動議：

1. 與會委員再確認上次會議通過即將公告的 SOP 修正(如附件).
2. 今年度實地查證預計在 12/19~12/20 間擇一日舉行，將抽查以下計畫
 - 1)案號：DCB-IRB-105012
 - 計畫名稱：Tim-3 單株抗體應用於癌症免疫療法之開發
 - 計畫主持人：楊育臻
 - 主審：

2)案號：DCB-IRB-106010

計畫名稱：抗 mesothelin 單株抗體藥物開發

計畫主持人：艾麗霜博士

主審：

3)案號：DCB-IRB-106014

計畫名稱：106 年度癌症幹細胞抗原 TMCC3 單株抗體開發

計畫主持人：徐銓龍博士

主審：_____

肆、散會