

irb33 會議記錄格式

生技中心研究倫理委員會 107 年度第 1 次會議
會議紀錄

時間：107/1/31(週三)14:00~16:00

地點：生技中心汐止園區 B 棟 3 樓 B334 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、林瑞燕、羅慕舜、陳姿璇、蔡屹喬委員

非生物醫學科學委員：李崇僖、何建志、楊康、周炳錚委員

請假委員：蘇玫尹委員

列席人員：

主席：莊士賢主委

會議記錄：符國柱執秘

會議內容：

- (一) 簡易審查核備
- (二) 一般審查
- (三) 討論啟弘收費問題
- (四) 臨時動議

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 8 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。

(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-106022	以 LC-MS/MS(液相層析串聯式質譜儀)分析方法測定華蔚生技公司 MPT 系列新藥與人類血漿蛋白的結合率	陳盈州		DCB-IRB12-10636 2017/11/14	通過

DCB-IRB-106023	應用於基因治療法之人類血漿、尿液、痰液、唾液、糞便樣品分析平台	魏昭然		DCB-IRB12-10701 2018/1/11	通過
----------------	---------------------------------	-----	--	------------------------------	----

2) 執行報告審查:

編號	計畫名稱	申請人	主審	審核通過編號/日期	會議決議
DCB-IRB-104003_變更1	雙特異性抗體分析	游傑華		期中 DCB-IRB13-10704 DCB-IRB12-10702 2018/1/15	通過
DCB-IRB-105012_變更1	檢測開發的人類血清製備	楊育臻		期中 DCB-IRB13-10708 DCB-IRB12-10703 2018/1/24	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		期中 DCB-IRB13-10709 DCB-IRB12-10704 2018/1/24	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		期中 DCB-IRB13-10711 DCB-IRB12-10705 2018/1/24	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		結案 DCB-IRB13-10701	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		結案 DCB-IRB13-10702	通過

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		結案 DCB-IRB13-10703	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		結案 DCB-IRB13-10705	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驗	魏昭然		結案 DCB-IRB13-10707	通過
DCB-IRB-105009	檢測開發的人類血清製備	駱育堦		結案 DCB-IRB13-10710	通過

(二)一般審查

1. 案號：DCB-IRB-106024 (新案)

計畫名稱：開發 ALS 蛋白質藥物前驅物質

計畫主持人：楊舜任

主審：

主審意見：

- 1) 計畫書第 18 點提及"造成損失將依補償條款處理",請明確說明補償條款內容並將本案北榮受試者同意書相關規定與做法載於提案計畫書。
- 2) 計畫書第 20 點混淆受試者之商業利益與"中心及北榮"之分潤。
- 3) 計畫主持人請上受試者同意書之課程。
- 4) 本案之檢體採集已由榮總 IRB 通過審核,並已執行採集。但 DCB IRB 有審查義務以確保試驗執行符合研究倫理,考量北榮有豐富人體試驗經驗且有 IRB 審查,相信榮總的檢體採集符合研究倫理及相關法規要求。DCB 端的檢體使用應按提案計畫書內容執行。
- 5) 衍生商業利益應說明的是受試者的相關利益,而不是 DCB 與榮總的合作分潤關係。

其他委員意見：

- 6) 徵詢衛福部有關醫院 IRB 審核通過, DCB IRB 審核通過前所收集之檢體 DCB 是否可使用?

- 7) 榮總 IRB 是否已有期中審查, 有的話請提供結果
- 8) DCB IRB 應儘速訂定相關通則
- 9) 計畫書第 20 點利益衝突及商業利益, 只須說明 a) 研究對象有無利益請求權?
b) 本案計畫主持人是否因執行本計畫案獲得利益?
至於研究對象是否收到研究發現通知, 屬於第 17 點"受試者之可能受益及風險"事項, 與第 20 點無關

審查結果: 修正後書面複審, 需主審委員和主任委員 7 票。
需主審委員 1 票。

以多數決決議: 修正後需主審委員和主任委員書面複審。

- 決議:** 1. 請主持人根據會議討論內容修正提案計畫書。
2. 詢問醫策會有關 DCB 請醫院採集檢體後再由 DCB 做分析研究時
A) 需要雙方 IRB 審核通過後, 檢體方可使用?
B) 檢體在醫院端的 IRB 已通過, DCB 就可直接使用?
3. 下次會議訂定 DCB 與其他醫院簽約時需注意的相關通則事項
4. 建議計畫主持人參加有關受試者同意書和計畫書撰寫之課程

2. 案號: DCB-IRB-103004_變更 3 (結案)

計畫名稱: 藥物 OBP-301 於人類血漿及尿液樣本的定量方法開發與檢

計畫主持人: 李育修

主審:

主審意見:

- 1) PI 早期的受試者同意書(2014/7/2, 2014/9/15, 2014/10/29)忘記使用 IRB 蓋章版, 但之後均有使用蓋章版。

其他委員意見:

- 2) 所使用之受試者同意書有錯用版本的問題, 日後在執行試驗時應多加注意。

審查結果: 核准 8 票

以多數決決議: 通過

- 決議:** 1. 建議以後有從 DCB spin off 出去的公司, 在變更公司名稱等事項審核通過前, 先停止收案。
2. 以後 DCB IRB 與外部公司簽 IRB 合約時要包含實地查證。

(三)討論啟弘收費問題

有關啟弘要求收費給予折扣之問題，交由主委與該公司進一步協調後再行公佈。