

## 生技中心研究倫理委員會 107 年度第 5 次會議

### 會議記錄

時間：107 年 11 月 26 日 星期一 09：30～12：00

地點：南港生技園區 E 棟 3 樓 E357 會議室

會議主席：莊士賢委員（主委）

委員總數：10 人；出席人數：8 人

出席委員：

生物醫學科學委員：莊士賢委員、林瑞燕委員、蔡屹喬委員、羅慕舜委員、陳姿璇委員

非生物醫學科學委員：周炳錚委員、何建志委員、楊康委員

請假委員：李崇僖委員、蘇玫尹委員

列席人員：無

會議記錄：孫維萱執秘

#### 壹、報告事項：

- 一、 本次會議委員出席人數人，法定人數 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。

#### 貳、案件審核：

##### 一、 一般審查：

##### （一） 案號：DCB-IRB-106010\_變更 1（執行報告審查）

計畫名稱：抗 metothelin 單株抗體藥物開發

Development of anti-mesothelin monoclonal antibody

審查結果：核准 8 票

決議：通過

##### （二） 案號：DCB-IRB-107007（新案）

計畫名稱：標靶癌症胜肽雙特異性抗體分析

Assays of CTP-Bispecific Antibody

討論：主審委員提出之意見如下

1. 建議修正採血地點，更明確寫明受試者招募來源。
2. 請就檢體收集方法修正。

審查結果：核准 1 票；修正後書面審查，需主任委員 1 票；修正後書面審查，需主審委員 5 票；修正後會議複審 1 票

決議：修正後書面審查，需主審委員

##### （三） 案號：DCB-IRB-107008（新案）

計畫名稱：治療用多重抗藥性菌抗體開發

Development of monoclonal antibody therapy for multidrug resistant bacteria

審查結果：核准 8 票

決議：通過

(四) 案號：DCB-IRB-107014 (新案)

計畫名稱：嵌合抗原受體 T 細胞 (CAR-T) 生產製程技術開發

Process Development of the Chimeric Antigen Receptor T Cells (CAR-T)

討論：主審委員提出之意見如下

1. 受試者欲中止試驗，通知 DCB 計畫主持人，但 DCB 並無受試者資料，此一部分應考慮直接通知醫院方主持人。
2. 建議台大與 DCB 之窗口要確認如何因應受試者退出之檢體編碼確認流程。
3. 退出機制有增加個資風險洩露之虞，建議考量退出僅能通知醫院，由醫院通知 DCB 特定編號銷毀。

審查結果：核准 8 票

決議：通過

(五) 案號：DCB-IRB-107015 (新案)

計畫名稱：CAR-T 細胞製程之臨床血液檢體體外驗證

In vitro verification of chimeric antigen receptor (CAR)-T cell preparation process using blood samples from patients

討論：主審委員提出之意見如下

1. 受試者欲中止試驗，通知 DCB 計畫主持人，但 DCB 並無受試者資料，此一部分應考慮直接通知醫院方主持人。
2. 建議台大與 DCB 之窗口要確認如何因應受試者退出之檢體編碼確認流程。
3. 退出機制有增加個資風險洩露之虞，建議考量退出僅能通知醫院，由醫院通知 DCB 特定編號銷毀。

審查結果：核准 8 票

決議：通過

(六) 案號：DCB-IRB-107016 (新案)

計畫名稱：癌症組織中腫瘤微環境免疫特徵與疾病進程的相關性研究

Association study of the immune markers in tumor microenvironment and the progression of cancer

討論：主審委員提出之意見如下

1. 計畫名稱與實際內容不符。
2. 請依計畫真正執行內容書寫申請內容後重新送審，ICF 內欲執行計畫需送審。
3. 如僅為子計畫，申請計畫名稱必須敘明子計畫名稱，而非僅總計畫名稱。

審查結果：不核准 8 票

決議：不通過

二、簡易審查核備：

(一) 新案審查：

1. 案號：DCB-IRB-107006 (新案)

計畫名稱：癌症與代謝疾病治療抗體開發

Therapeutic Antibody Development for Cancer Immunotherapy  
and Metabolic Disease

計畫主持人：蔡顯裕

通過證書編號：DCB-IRB12-10724

核准日期：2018-9-20

2. 案號：DCB-IRB-107009 (新案)

計畫名稱：非內源性病毒 (Adventitious virus) 污染的檢測

計畫主持人：陳韋臻

通過證書編號：DCB-IRB12-10718

核准日期：2018-8-10

(二) 變更案審查：

1. 案號：DCB-IRB-106015\_變更 1

計畫名稱：發展以 CD73 為標的之免疫抗癌藥物

Screening Cancer Immunotherapy Drugs Targeting CD73

計畫主持人：李俊忠

通過證書編號：DCB-IRB12-10721

核准日期：2018-9-5

變更原因：搬遷變更連絡電話

2. 案號：DCB-IRB-106006\_變更 1

計畫名稱：精準治療診斷系統建置及伴同式診斷技術開發

計畫主持人：張嘉銘

通過證書編號：DCB-IRB12-10723

核准日期：2018-9-19

變更原因：新增研究人員

(三) 執行報告審查：

1. 案號：DCB-IRB-105002

計畫名稱：免疫調節蛋白藥物之開發

The development of immunomodulatory protein drugs

計畫主持人：游成州

通過證書編號：DCB-IRB12-10722

核准日期：2018-9-18

irb33 會議記錄格式

**參、討論事項：**

- 一、 案件編號：DCB-IRB-106018 結案報告中計畫實驗步驟與申請時不同  
使用之檢體由全血改為血漿，並未對本研究計畫及研究對象造成重大衝擊，此次以口頭勸導，未來有類似情況發生請主持人補上 4 小時教育訓練。
- 二、 增聘一位外部委員－條件：女性、非生醫領域、非生技中心人員  
由中研院或 JIRB 委員中挑選適合人選，或請委員推舉一位。
- 三、 107 年度人體研究倫理審查委員會查核結果及改善事項  
查核委員建議原有之 SOP 過於簡略，且同一事項分散在各個 SOP 中，故需大範圍修改原始之 SOP，全部 SOP 需重新草擬，並參考其他倫委會之 SOP 做修正。

**肆、臨時動議：**

**伍、散會（13：30）**