

生技中心研究倫理委員會 108 年度第 1 次會議

會議紀錄

時間：108 年 01 月 22 日（星期二）10：00～12：00

地點：生技中心南港生技園區 E 棟 5 樓 E519 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：莊士賢委員、林瑞燕委員、蔡屹喬委員、林志六委員

非生物醫學科學委員：周炳錚委員、李崇僊委員、楊康委員

請假委員：蘇攻尹委員、羅慕舜委員、陳姿璇委員

列席人員：無

會議記錄：孫維萱

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 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、一般審查：

（一）案號：DCB-IRB-105016_變更 2（期中報告）

計畫名稱：嵌合抗原受體 T 細胞（CAR-T）細胞治療技術平台

Cell Therapy Technology of the Chimeric Antigen Receptor T Cells
(CAR-T)

計畫主持人：黃國珍、共同／協同主持人：盧信霖

審查結果：核准 7 票

決議：通過

（二）案號：DCB-IRB-105016_變更 3（變更申請）

計畫名稱：嵌合抗原受體 T 細胞（CAR-T）細胞治療技術平台

Cell Therapy Technology of the Chimeric Antigen Receptor T Cells
(CAR-T)

計畫主持人：黃國珍、共同／協同主持人：盧信霖

討論：委員提出之意見如下

1. 變更後同一受試者須再簽屬一次同意書

2. 招募廣告請刪除營養金資訊

審查結果：修正後書面複審，需主審委員 7 票

決議：修正後主審書面複審

（三）案號：DCB-IRB-106007（結案報告）

計畫名稱：由健康老年人週邊血液建構抗體變異區片段

Construction the antibody variable region fragments from healthy aged people peripheral blood

計畫主持人：楊舜任

審查結果：核准 7 票

決議：通過

(四) 案號：DCB-IRB-107011_變更 1 (變更申請)

計畫名稱：測試培養自然殺手細胞技術之穩定性與最終產品之品質

Tests of natural killer cell culture methodology for its reproducibility and the quality of its final product

計畫主持人：張順浪

討論：本案變更擴充範圍遠超過原核准內容，請以新案送審，原案進行結案審查。

審查結果：核准 2 票；修正後複審 1 票；不核准 4 票

決議：不核准

(五) 案號：DCB-IRB-107017 (新案申請)

計畫名稱：乳癌不良預後因子之人工智慧辨識開發

Development of artificial intelligence for identification of poor prognostic factors in breast cancer

計畫主持人：陳紹原

討論：建議計劃書需敘明 DCB 工作內容

審查結果：核准 6 票；修正後複審 1 票

決議：通過

(六) 案號：DCB-IRB-107019 (新案申請)

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 子項

計畫二：CAR-T 細胞製成之臨床血液檢體體外驗證

Association study of the immune markers in tumor microenvironment and the progression of cancer-Subproject 2: In vitro verification of chimeric antigen receptor (CAR)-T cell preparation process using blood samples from patients

計畫主持人：盧信霖

討論：請合作醫院修正受試者同意書，刪除 DCB 不執行之內容

審查結果：核准 1 票；修正後複審 6 票

決議：修正後主審書面複審

(七) 案號：DCB-IRB-108001 (新案申請)

計畫名稱：雙特異性自然殺手細胞銜接抗體開發

Development of anti-tumor immunotherapy with NK engager BsAb Disease

計畫主持人：簡禎利

討論：

1. 送審單第二點檢體採集說明請加入年限制量 (男性年捐血量不超過

1500ml, 女性不超過 1000ml), 且與受試者同意書, 及計畫書內容一致(招募廣告亦同)。

2. 同意書檢體使用期限為一年, 超過計畫執行期間, 請說明是否有留用(如: 採集檢體可能是 2019-06-01, 如果以 2019-06-01 起算一年就是 2020-06-01)。
3. 招募廣告僅寫啟新診所
4. 研究期間須保持教育訓練時數之有效性。
5. 吳苡禎及簡禎利 108-05-19 後有 IRB 兩學分過期, 請於 2019-0519 前補交 IRB 學分。

審查結果: 核准 1 票; 修正後複審 6 票

決議: 修正後主審書面複審

二、簡易審查核備:

(一) 執行報告審查:

1. 案號: DCB-IRB-106016

計畫名稱: 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

Establishment of iPSC culture and motor neuron differentiation technique from healthy donor and ALS patients

計畫主持人: 林佑憲

通知書編號: DCB-IRB13-108002

核准日期: 2019-01-08

2. 案號: DCB-IRB-106017

計畫名稱: 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

計畫主持人: 簡瑋瑾

通知書編號: DCB-IRB13-10804

核准日期: 2019-01-10

3. 案號: DCB-IRB-107004

計畫名稱: 檢測 LT 減毒型疫苗佐劑與人類血球細胞的交互作用
immunotherapy

計畫主持人: 楊育臻

通知書編號: DCB-IRB13-10733

核准日期: 2018-12-26

4. 案號: DCB-IRB-107005

計畫名稱: 昱展 ALA 系列新藥血液檢體的 LC-MS/MS 分析方法開發及測試 ALA 系列新藥的全血/血漿分佈系數

AIA-1013 In Vitro Assay of Blood to Plasma Ratio in SD Rat, Beagle Dog and Human Blood

計畫主持人: 陳盈州

通知書編號: DCB-IRB13-10805

核准日期：2019-01-16

(二) 新案審查：

1. 案號：DCB-IRB-107007

計畫名稱：標靶癌症胜肽雙特异性抗體分析

Assays of CTP-Bispecific Antibody

計畫主持人：游傑華

通過證書編號：DCB-IRB12-10803

核准日期：2019-01-16

2. 案號：DCB-IRB-107018

計畫名稱：評估 RS-D7 系列新藥的血液安定性、血球/血漿分佈比與血漿
蛋白結合率

In Vitro Blood Stability, Blood to Plasma Ratio, and Plasma
Protein Binding Assays of RS-D7 and Its Derivative Drugs

計畫主持人：陳盈州

通過證書編號：DCB-IRB12-10802

核准日期：2019-01-16

參、討論事項：

- 一、增聘一位外部委員－林志六醫師
- 二、需增聘一～二位外部委員－條件：女性、非生醫領域、非生技中心人員
林志六醫師推薦兩名－龔麗娟、林首愈
- 三、何建志委員請辭倫委會
- 四、新年度各委員須簽屬保密協定
- 五、SOP 修改事項

(一) 已申請醫院 IRB 之案件審查機制

未來已通過醫院 IRB 審查之案件，DCB 倫委會只需備查，不須審查。

(二) 因先前有執行計畫請受試者抽血時未填寫捐血卡，是否擬將捐血卡納入執行報告審查？

捐血卡不納入結案報告審查，宣導計畫主持人及執行人員確認受試者之捐血頻率。

(三) 目前以紙本方式送審，未來執行電子化，是否先將目前 SOP 申請申請人印出紙本 5 份等字句刪除？

於 SOP 修正時統一修改。

(四) 對研究對象同意書審查標準統一(同一受試者是否須於每次抽血都簽署同意書?)

同一受試者只須簽屬一次受試者同意書，但採血檢核表需每次抽血時重簽。

肆、臨時動議：無

伍、散會 (12:30)