

生技中心研究倫理委員會 108 年度第 3 次會議

會議紀錄

時間：108 年 07 月 26 日 星期五 15：00～17：00

地點：南港生技園區 E 棟 7 樓 E724 會議室

會議主席：莊士賢委員（主委）

出席委員：

生物醫學科學委員：莊士賢委員、林瑞燕委員、林志六委員、蔡屹喬委員

非生物醫學科學委員：李崇僖委員、楊康委員、龔麗娟委員

請假委員：蘇政尹委員、羅慕舜委員、周炳錚委員、陳姿璇委員

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 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。
- 三、增聘一位外部委員－龔麗娟委員
- 四、8 月份執行追蹤查核作業，確認 SOP 修改內容

貳、案件審核：

一、一般審查：

（一）案號：DCB-IRB-106010_變更 2（結案）

計畫名稱：抗 mesothelin 單株抗體藥物開發

計畫主持人：艾麗霜

審查結果：核准 7 票

決議：通過

（二）案號：DCB-IRB-107001（結案）

計畫名稱：抗體變異區片段建構

計畫主持人：駱育堯

審查結果：核准 7 票

決議：通過

（三）案號：DCB-IRB-107006（結案）

計畫名稱：癌症與代謝疾病治療抗體開發

計畫主持人：蔡顯裕

審查結果：核准 7 票

決議：通過

(四) 案號：DCB-IRB-107011 (結案)

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

計畫主持人：張順浪；共同／協同主持人：林杰良、楊智雅

審查結果：核准 7 票

決議：通過

(五) 案號：DCB-IRB-107013 (變更)

計畫名稱：新穎多層穿膜膜蛋白環狀區段表現技術平台與新穎多層穿膜膜抗原之抗體藥物開發

計畫主持人：蔡宗婷

討論：於提案送審單、計畫書、研究對象同意書及招募廣告中，更改每次採血 50 mL，但總血量未變更仍為 1000 mL，是否有誤？

審查結果：修正後複審 7 票

決議：修正後主審書面複審

(六) 案號：DCB-IRB-107014 (變更)

計畫名稱：嵌合抗原受體 T 細胞 (CAR-T) 生產製程技術開發

計畫主持人：盧信霖

討論：收回原核准函後同意撤案。

審查結果：核准 7 票

決議：通過

(七) 案號：DCB-IRB-107019 (變更)

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

計畫主持人：盧信霖

決議：撤案

(八) 案號：DCB-IRB-108001 (變更)

計畫名稱：雙特异性自然殺手細胞銜接抗體開發

計畫主持人：簡禎利／游傑華

審查結果：核准 7 票

決議：通過

(九) 案號：DCB-IRB-108005 (新案)

計畫名稱：建構通用型之人類誘導型多潛能幹細胞並開發其潛在應用

計畫主持人：周峰正

討論：

1. ICF 第二點第 5 項仍表示會從手指、腳跟、耳朵採血，請修正。
2. ICF 第二點第 6 項研究結束後檢體處理方法請依本計畫規畫修正，並填上相關資訊，例如：
 - (1) 依 PI 回覆說明，本案並未招募受試者採檢製成 iPS cell，亦即無衍生物，應將衍生物字句刪除。
 - (2) 應寫出試驗主持人為哪位
 - (3) 欲撤銷聯繫人名資料？
 - (4) 帶連結儲存之檢體後續利用範圍
3. ICF 第四點預期試驗效果應以受試者角度說明，且寫法仍為研究者對各別實驗之預期效果，建議以整個計畫宏觀面向表述，例如：建立低免疫細胞株及研發產製平台，提供未來學術研究單位研究使用。

審查結果：修正後復審 6 票

決議：修正後主審書面復審

(十) 案號：DCB-IRB-108011 (新案)

計畫名稱：CAR-T 細胞病毒載體、培養基及細胞量產製程開發

計畫主持人：盧信霖

審查結果：核准 6 票

決議：通過

二、簡易審查：

(一) 案號：DCB-IRB-108004 (新案)

計畫名稱：抗體藥物複合體新藥之血漿安定性測試

計畫主持人：陳盈州

通過證書編號：DCB-IRB12-10813

核准日期：2019-04-22

(二) 案號：DCB-IRB-108006 (新案)

計畫名稱：探索一般群眾血中癌症與代謝疾病相關生物標誌表達量分佈情形

計畫主持人：胡齡月

通過證書編號：DCB-IRB12-10816

核准日期：2019-06-13

(三) 案號：DCB-IRB-108007 (新案)

計畫名稱：頭孢曲松 (Ceftriaxone) 之人類血漿結合率測試

計畫主持人：陳盈州

通過證書編號：DCB-IRB12-10814

核准日期：2019-05-15

(四) 案號：DCB-IRB-108008 (新案)

計畫名稱：探討免疫檢查點相關蛋白於正常肝臟組織中的表現及分布情形

計畫主持人：胡齡月

通過證書編號：DCB-IRB12-10815

核准日期：2019-07-01

(五) 案號：DCB-IRB-108009 (新案)

計畫名稱：急性骨髓性白血病病患中 FLT3 基因突變檢測工具的探討

計畫主持人：胡齡月

通過證書編號：DCB-IRB12-10817

核准日期：2019-07-01

(六) 案號：DCB-IRB-108010 (新案)

計畫名稱：臨床血清樣本的病毒中和性試驗分析

計畫主持人：陳韋臻

通過證書編號：DCB-IRB12-10818

核准日期：2019-07-09

參、臨時動議：無

肆、散會 (12:00)