

研究倫理委員會 108 年度第 4 次會議

會議記錄

時間：108 年 11 月 13 日 星期三 10：00～12：00

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）

委員總數：9 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、陳姿璇委員、羅慕舜委員、蔡屹喬委員

非生物醫學科學委員：楊康委員、周炳錚委員、李崇僖委員

請假委員：蘇攻尹委員

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。
- 三、 各委員每一屆須簽屬保密協定。
- 四、 因有案例發現主持人離職後未結案，抑或於更換計畫主持人才得知原主持人已經離職。目前中心人員離職單會經過倫委會簽核，確認無未結案之計畫才可完成離職程序。
- 五、 倫委會 SOP 修訂事項，需成立 SOP 小組。
- 六、 實地查證案件討論。

貳、倫委會 SOP 修訂

已完成 SOP 小組的成立，成員名單如下：莊士賢委員、陳姿璇委員、羅慕舜委員、蔡屹喬委員、楊康委員、周炳錚委員，暫定每週開會檢討一次。

以下為本會訂定之 SOP 清單：

- 一、 制定及修訂標準作業程序
- 二、 委員會組織章程
- 三、 利益衝突與迴避程序
- 四、 教育訓練程序
- 五、 初次申請審查程序
- 六、 免審審查程序
- 七、 簡易審查處理程序
- 八、 修正案審查程序

- 九、 撤案、中止及提前終止管理程序
- 十、 期中報告審查程序
- 十一、 結案報告審查程序
- 十二、 審查會議處理程序
- 十三、 異常事件處理程序
- 十四、 實地訪查程序
- 十五、 免除知情同意程序
- 十六、 易受傷害及缺乏決定能力受試者之保護程序
- 十七、 評估資料及安全性監測計畫之必要性
- 十八、 監督及查核管理程序
- 十九、 受理申訴及諮詢作業程序
- 二十、 檔案及資訊安全管理程序

參、實地查證

已完成實地查核小組的成立，成員名單：：莊士賢委員、陳姿璇委員、羅慕舜委員、蔡屹喬委員、楊康委員、周炳錚委員，預定查核對象如下表，預定查核時間為 2019 年 12 月 13 日下午。

案件編號	計畫名稱	主持人
DCB-IRB-106008	人類血清藥物濃度 (BCD300) 檢測方法開發	羅紹華
DCB-IRB-107013	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	蔡宗婷

肆、一般審查：

IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
DCB-IRB-107008	期中報告	艾麗霜	經濟部科技專案	通過
1	計畫名稱	治療用多重抗藥性菌抗體開發		
	原核准函有效期限	2018-11-26~2019-11-25		
	討論內容	1. 同意書版本為 2018-11-26，採檢清單記載錯誤 (2018-07-27)。 2. IRB 證書提供周玉萍及阮雅萍的新時數 (記錄用)，請執秘確認艾麗霜的時數是否符合規定。		
	備註	已確認艾博士教育訓練時數完成。		

IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
DCB-IRB-107015	期中報告	盧信霖	經濟部科技專案	通過
2	計畫名稱	CAR-T 細胞製程之臨床血液檢體體外驗證		
	原核准函有效期限	2018-11-26~2019-11-25		
	討論內容	1. 同意繼續執行。 2. 本計畫規劃於計畫結束後不保留檢體，建議請申請人於執行報告第十一點寫上計畫屆期日。		

IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
DCB-IRB-108001_變更 1	期中報告、變更申請	游傑華	經濟部科技專案	通過
計畫名稱	雙特異性自然殺手細胞銜接抗體開發			
原核准函有效期限	2019-04-11~2019-12-31			
3 討論內容	<p>變更申請審查意見</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未檢附原申請通過之文件（計畫書、核准文件等）無法審閱。 2. 計畫書第九點執行期間未更正。 3. 因計畫延長至 2020-12-31，同意書簡體使用寫 1 年，是否有需更改？ 4. 同意書若載明檢體超過計畫執行期間不留用，則毋須有同意不銷毀檢體的勾選。 5. 若受試者為中心員工會有捐血卡，建議檢核表搭配捐血卡確認抽血頻率。 <p>變更申請審查意見回覆</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 補上計畫書、核准文件 2. 已更改至 2022 年 12 月 3. 本計畫預計延長至 2022-12-31，研究對象同意書更改檢體使用期間：四年。（如果超過計畫執行期間，則銷毀不留用） 4. 研究對象同意書更改 5. 招募廣告及受試者檢核問券更改，新增：若受試者若為中心員工，請出示中心捐血卡確認抽血頻率。 <p>-----</p> <p>期中報告審查意見</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 期中報告報告研究時間錯誤（2020-06-31？） 2. 全程計劃期間錯誤。 3. 未附上檢體使用紀錄。 <p>期中報告審查意見回覆</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 修正為 2019 年 6 月 31 日。 2. 修正為 2019 年 12 月 31 日。 3. 附上檢體使用紀錄。 			

IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
DCB-IRB-108002	期中報告	林杰良	基亞生物科技股份 有限公司	通過
4 計畫名稱	冷凍儲存周邊血單核細胞（PBMC）之自然殺手細胞（NK 細胞）擴增能力測試			
原核准函有效期限	2019-03-20~2020-03-19			
討論內容	本計畫至今尚未有收案成功，按報告之說明其原因為宣傳不足，但是否有更直接之原因？以收案條件而言，並未有很嚴格之條件，為何收			

	案進度落後，是否執行單位並未重視此計畫。建議本委員會可列入重點查核對象。
--	--------------------------------------

IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
DCB-IRB-108003	期中報告	林杰良	基亞生物科技股份有限公司	修正後 書面複審
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			
原核准函有效期限	2019-03-20~2020-03-19			
5 討論內容	<p>期中報告審查意見-1</p> <p>1. 抽血檢核表請提供抽血日期，以辨識周採血次數。</p> <p>期中報告審查意見回覆-1</p> <p>1. 計畫書第 2 頁裡的收集方法：以 e-mail 方式招募 30 位志願者（若公司內部則排除科學創新部的同仁），每個人先抽血 10 ml 做上述之傳染病篩檢，若通過篩檢標準（即人類免疫缺乏病毒（HIV1/2）及梅毒檢驗呈陰性反應），則通知一週後再採集血液，每次抽血 40 ml，每次間隔 1~2 週，共計 6 次（一週內採血次數不超過兩次），合格之志願者總共抽取 250 ml 血液。</p> <p>2. 同一採血日同一人採檢兩次符合計畫書內容（含兩次），請詳見採血檢核表右上角有附註採血日期。</p> <p>期中報告審查意見-2</p> <p>1. 依計畫書內容所載…「每次間隔 1~2 週，共計六次」，如何會發生同一採血日”兩次”之情事？</p> <p>2. 即便第一次 10 mL 測試通過，也是一週後才進行採血，請說明。</p> <p>3. 採血檢核表中未標示採檢量，在第二次抽血時一次採集兩次採檢的量為多少？</p> <p>期中報告審查意見回覆-2</p> <p>1. 受試者雖為第一次測試通過後一週進行採血，同一天採血 2 次的原因為：需要同一位受試者同一次抽血採集，以不同方式測試及比較自然殺手細胞培養技術之穩定性與最終產品。</p> <p>2. 計畫書上的收集方式為：每次抽血 40 ml，每次間隔 1~2 週及（一週內採血次數不超過兩次）與此受試者同一天採集 2 次似乎與計畫書有所矛盾，造成委員們的困擾，實感抱歉；未來，公司將以一週內採血次數不超過兩次（包含 2 次）的方向執行計畫；且未來若有新送的審查案件時也會加強注意其實際執行上的需求與計畫書的說明是否一致、吻合。</p> <p>3. 第二次抽血時一次採集兩次採檢的量為 80 ml（每次抽血 40 ml*2=80 ml）。</p> <p>審查意見-3</p>			

	<ol style="list-style-type: none"> 請主持人修正計畫內容，並提出變更申請。 提出變更申請前，計畫僅能以「每次抽血 40 ml，每次間隔 1~2 週」之標準執行計畫，執行報告待修正後書面複審。 因受試者有檢測 HIV 病毒，請於受試者同意書增加 HIV 檢測為陽性將通報主管機關之告知內容
--	---

IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
DCB-IRB-108012	新案申請	蘇立安	博惠生技股份有限公司	修正後書面複審
計畫名稱	細胞疫苗佐劑之研究			
6 討論內容	<ol style="list-style-type: none"> 採檢前血液檢查程序未列於 ICF 中，包含採血量等，請補充。 ICF 第四點，若因捐血過程中產生不適，將依規定予以適當處置。請將「適當處置」說明以利受試者理解。 請說明受試者若參加血液檢查未通過，是否有補助？ 招募公告有兩頁，請說明將以何種方式招募。 依招募廣告，每一位受試者第一次抽血 10 mL 做篩檢，請說明： <ol style="list-style-type: none"> 每位受試者採檢次數 第四季補充志願者招募是重新登廣告招募？還是在原先已招募者中邀請？若是後者，是否不再抽血檢驗？若否，如何確保受試者這段時間未感染？ 受試者有檢測 HIV 病毒，請於受試者同意書增加 HIV 檢測為陽性將通報主管機關之告知內容 			

伍、簡易審查：

IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
DCB-IRB-105002	結案報告	游成州	經濟部科技專案	通過
1 計畫名稱	免疫調節蛋白藥物之開發			
原核准函有效期限	2018-09-18~2019-09-17			
討論內容	建議同意結案。			

IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
DCB-IRB-105015	結案報告	黃國珍	經濟部科技專案	通過
2 計畫名稱	免疫療法之雙功能蛋白藥物的開發：細胞平台			
原核准函有效期限	2018-01-24~2018-12-31			
討論內容	因計畫暫停而終止，期間無新收案，准予結案。			

IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
DCB-IRB-106006_變更 1	結案報告	張嘉銘	經濟部科技專案	通過

計畫名稱	精準治療診斷系統建置及伴同式診斷技術開發
原核准函有效期限	2018-09-19~2019-05-24
討論內容	建議 PI 可考量就本案找到高突變特異基因，研擬並申請新案繼續研究。

IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
DCB-IRB-106011_變更 1	期中報告、變更申請	陳盈州	經濟部科技專案	通過
計畫名稱	以 LC-MS/MS 分析法測定 XW 系列新藥在人類血液的安定性與蛋白結合率			
原核准函有效期限	2018-06-11~2019-05-31			
討論內容	<p>審查意見 依血液檢體採集名單，其中序號 3 號葉○紋分別在 1061016 和 1080409 簽署同意書，但查核同意書之資料，其中 10/16 和 04/09 之研究對象資料年齡及地址電話皆不同，請確認。</p> <p>審查意見回覆 謝謝委員意見，葉○紋同仁在 1061016 和 1080409 簽署同意書時填寫的年齡分別是 37 歲和 39 歲，確認後年齡仍在符合收樣範圍內。另外葉○紋同仁留下的聯絡方式為生技中心的通訊地址和電話，生技中心的辦公地址於 107 年 4 月從新北市汐止區搬遷至台北市南港區，因此同意書上的地址及電話皆為更新後的聯絡方式。</p>			
備註	本案繳交執行報告及提出展延變更申請，計畫原截止日為 2019-05-31，展延至 2021-05-31。			

IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
DCB-IRB-106014_變更 2	結案報告	徐銓龍	經濟部科技專案	通過
計畫名稱	106 年度癌症幹細胞抗 TMCC3 單株抗體開發			
原核准函有效期限	2018-02-12~2018-09-25			
討論內容	<p>審查意見</p> <ol style="list-style-type: none"> 請敘明計畫變更終止進行之因 請說明已收個案執行進度及成果 <p>審查意見回覆</p> <ol style="list-style-type: none"> 因計畫的動物試驗結果顯示 TMCC3 抗體無法有效抑制腫瘤轉移，因此終止計畫。 已收個案共 5 位受試者，9 個血液樣本，完成血液樣品抽血及 PBMC 分離與體外細胞毒殺測試以及動物腫瘤轉移有效性測試。 			

	IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
6	DCB-IRB-106023_變更 1	期中報告、變更申請	魏昭然	啓弘生物科技股份有限公司	通過
	計畫名稱	應用於基因治療法之人類血漿或血清，尿液、痰唾糞便樣品分析平台			
	原核准函有效期限	2018-01-11~2019-01-10			
	討論內容	同意修正受試者同意書及期中報告。			
	備註	本案繳交期中報告及變更申請，修正受試者同意書中倫委會聯繫電話。			

	IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
7	DCB-IRB-107002	結案報告	林宇星	經濟部科技專案	通過
	計畫名稱	【建構人類 iPSC 藥物研發平台】-以 LGMD-iPSC 為驗證之可行性研究			
	原核准函有效期限	2018-03-08~2018-12-31			
	討論內容	<p>審查意見 請提供檢體來源證明文件(包含取得日期)及檢體使用後之處理說明。</p> <p>審查意見回覆 檢體來源文件於附件。檢體由 FedEx 於 2018/3/1 到貨，其餘於食工所拿取。收到檢體細胞後，先將細胞做培養放大，之後因計畫規劃，分化成肌肉細胞作為篩藥平台。因轉譯醫學無 P2 實驗室，且檢體細胞須於 P2 細胞室進行，故於 2018/3/12 完成 P2 實驗室教育訓練，3/19 進行實驗計畫。</p>			

	IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
8	DCB-IRB-107003_變更 1	結案報告	李應宣	經濟部科技專案	通過
	計畫名稱	台灣地區 PCSK9 基因型與高血脂症之相關性研究			
	原核准函有效期限	2019-03-05~2020-03-01			
	討論內容	建議同意結案。			

	IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
9	DCB-IRB-107009	期中報告	陳韋臻	啓弘生物科技股份有限公司	通過
	計畫名稱	非內源性病毒 (Adventitious virus) 污染的檢測			
	原核准函有效期限	2018-08-10~2019-08-09			
	討論內容	<p>審查意見</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 同檢體是否符合實驗需求及效益？ 2. 受試者採血收集表請補充：抽血量、銷毀日期 			

		<p>審查意見回覆</p> <p>1. 此試驗中檢體（血球）為血球吸附與血球凝集反應之反應物，並非針對該檢體進行檢測，此試驗方法對於檢體是否來自同一來源並無關聯性，所以採集同受試者檢體是符合此計畫的需求。</p> <p>2. 已增加該欄位。</p>
--	--	---

10	IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
	DCB-IRB-107018	結案報告	陳盈州	經濟部科技專案	通過
	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			
	原核准函有效期限	2019-01-16~2019-04-30			
	討論內容	請注意繳交結案報告之期限。			

陸、臨時動議：

一、執行報告逾期繳交之懲處方式討論：

1. 逾期一個月通報一級主管
2. 逾期三個月通報二級主管、中心執行長以及中心企劃管考室。
3. 於 SOP 小組一起討論。

二、下次審查會議時間：2019-12-12~2019-12-19

柒、散會（12：00）