

生技中心研究倫理委員會 109 年度第 1 次會議

會議紀錄

時間：109 年 02 月 12 日 星期三 14：00～16：00

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，不含執秘

出席委員：

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

非生物醫學科學委員：楊康委員、李崇僊委員、周炳錚委員

請假委員：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、一般審查：

1	IRB 編號	類型	主持人	經費來源	會議決議
	DCB-IRB-107015_變更 1	變更申請	盧信霖	經濟部科技專案	通過
	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	2019-11-13～2020-11-12			
	討論內容	審查意見 1. 本研究前身已透過健康受試者血液樣本建立 CAR-T 細胞製程技術，本計畫擬利用癌症病患周邊血液樣本進行 CAR-T 細胞製成平台技術測試，此次修正申請擬增加招募人數由 10 位增加為 25 位，請補充說明目前執行遇到之問題，需增加人數原因。 2. 另修正對照表項目之表示採血量為 40 c.c.與計畫書及 ICF 內容(20 c.c.) 不同，請修正。 意見回覆 1. 原規劃執行人數前期測試雖取得初步成果，反應製程可行性，但由於癌症病患因療程與個體差異性較大，為適當評估製程驗證，擬增加收案人數。本 IRB 修改增收受試者人數通過得醫院端 IRB 審查同意，懇請委員同意。			

	2. 已修正完成。
--	-----------

IRB 編號	類型	主持人	經費來源	會議決議
DCB-IRB-107017	期中申請	陳紹原	創新前瞻計畫	通過
計畫名稱	乳癌不良預後因子之人工智慧辨識開發			
原核准函有效期限	2019-01-22～2020-01-21			
2 討論內容	審查意見 本案原核准期限到今年 1 月底，因此本案若欲繼續執行，應申請展延，請確認程序是否正確。 執秘回覆 多年期計畫一次只給予一年的核准函，每年須提供期中報告來延續核准函的期間，故本案送期中報告以延長核准函期限之程序沒有問題，計畫主持人若欲延長計畫期間則需要申請變更展延			

參、簡易審查核備：

IRB 編號	類型	主持人	經費來源
DCB-IRB-108009_變更 1	變更申請	陳紹原	經濟部科技專案
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		
原核准函有效期限	2109-07-01～2020-06-30		

IRB 編號	類型	主持人	經費來源
DCB-IRB-108014	新案申請	周峰正	經濟部科技專案
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		

IRB 編號	類型	主持人	經費來源
DCB-IRB-108015	新案申請	陳盈州	經濟部科技專案
計畫名稱	評估 FLT-3 抑制劑新藥的血液安定性、全血/血漿分佈比與血漿蛋白結合率		

肆、臨時動議：

- 一、初次申請審查程序 SOP 修訂：訂定新申請案初審流程、收案後委員會審查流程，以及申請人須準備之相關文件。
- 二、免審審查程序 SOP 修訂：訂定免審案件之範圍、審查流程以及文件歸檔管理流程。

伍、散會（16：15）