

生技中心研究倫理委員會 109 年度第 2 次會議

會議紀錄

時間：109 年 04 月 22 日 星期三 13：30～15：30

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：11 人；出席人數：10 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、李崇僖委員、周炳錚委員、鄒麟委員、趙德馨委員

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 10 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：

	IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
1	DCB-IRB-105016_變更 4	變更申請	駱育堦	經濟部科技專案	會議審查
	計畫名稱	嵌合抗原受體 T 細胞（CAR-T）細胞治療技術平台			
	討論內容	審查意見 1. 請將男、女性年度總採血量，每人不得超過 1000～1500 mL 納入採血條件。			

	IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
2	DCB-IRB-108005	結案申請	周峰正	經濟部科技專案	通過
	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			
	原核准函有效期限	2019-08-19～2019-12-31			

	IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
3	DCB-IRB-109002	新案申請	何承璇	經濟部科技專案	會議審查
	計畫名稱	癌症免疫治療用 Tim-3 抗體開發			

irb33 會議記錄格式

討論內容	<p>審查意見</p> <ol style="list-style-type: none"> 對於受試者之納入與排除條件應製表以統一記錄各參與受試者的評核結果。 如向單位內徵求受試者，提案送審單需勾選「同單位不同部門」。 計畫書中剩餘檢體處理方式未說明，請補充。 剩餘檢體如有再利用，須受試者同意。 <p>意見回覆</p> <ol style="list-style-type: none"> 已新增「採血檢核表」統一記錄受試者的評核結果。 已修改提案送審單內容。 已於提案計畫書第2頁第8點補充說明。 不會再利用剩餘檢體。
------	--

參、簡易審查核備：

1	IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
	DCB-IRB-105012_ 變更 3	結案申請	楊舜任	經濟部科技專案	通過
	計畫名稱	Tim-3 單株抗體應用於癌症免疫療法之開發			
	原核准函有效期限	2019-07-01~2020-06-30			

2	IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
	DCB-IRB-106013_ 變更 1	結案申請	魏昭然	啓弘生物科技股份 有限公司	通過
	計畫名稱	藥物 OBP-301 於人類血漿,尿液,痰液,唾液中之濃度檢測及血漿內中和抗體之效價檢測			
	原核准函有效期限	2019-01-31~2019-12-31			

3	IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
	DCB-IRB-106015_ 變更 3	變更+期中申請	李俊忠	經濟部科技專案	通過
	計畫名稱	發展以 CD73 為標的之免疫抗癌藥物			
	原核准函有效期限	2019-01-31~2020-01-30			

4	IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
	DCB-IRB-108004	結案申請	陳盈州	委託服務	通過
	計畫名稱	抗體藥物複合體新藥之血漿安定性測試			
	原核准函有效期限	2019-04-22~2020-02-01			

5	IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
	DCB-IRB-108008_	變更申請	陳紹原	經濟部科技專案	通過

變更 1				
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			
原核准函有效期限	2019-07-01~2020-06-30			
討論內容	<p>審查意見-1 需申請展延研究期間之理由，未見說明。</p> <p>意見回覆-1 本計畫規劃檢測在正常肝及肝炎個案的肝臟組織中免疫檢查點相關蛋白質的表現及分布情形，正常肝作為對照組，由於肝炎個案數尚未達到預期數量，故計畫需展延。</p> <hr/> <p>審查意見-2 本件之原申請展延文件中未說明申請原因，今已回覆意見說明係收案數未達預期，但仍未見說明目前收案情形，請秘書處知會研究人員，申請變更務必將理由說明具體，否則審查將流於形式。</p>			

	IRB 編號	類型	主持人	經費來源	建議
6	DCB-IRB-109001	新案申請	彭仁顥	委託服務	通過
	計畫名稱	評估 PS1 藥物的血液安定性、全血/血漿分佈比與血漿蛋白結合率			

肆、臨時動議：

- 一、簡易審查處理程序 SOP 修訂：訂定簡易審查案件之審案流程。
- 二、修正案審查程序 SOP 修訂：訂定修正案案件之審案流程，統一修正案名稱，不使用變更案。
- 三、撤案、中止及提前終止管理程序 SOP 修訂：討論撤案以及終止之案件類型，需後續 SOP 小組會議待議。
- 四、期中報告審查程序 SOP 修訂：訂定繳交執行報告之時程，原期中報告固定為一年繳交一次，增加繳交期中報告頻率建議欄位。

伍、散會 (13:00)