

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

第 3 次會議會議記錄

- 一、會議時間：109 年 08 月 11 日（星期二）下午 1 點 30 分
- 二、會議地點：E 棟 7 樓 E724 會議室
- 三、會議主席：莊士賢
- 四、委員總數：10 人；出席人數：10 人，不含執秘
- 五、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
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
- 六、請假委員：無
- 七、列席人員：無
- 八、會議記錄：孫維萱執秘
- 九、報告事項：
 1. 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。
 2. 主席宣讀利益迴避原則。
 3. 本次會議討論事項：
 - (1) 案件審查
 - (2) 實地查核結果討論
 - (3) SOP 教育訓練及建議事項
 - (4) 臨時動議

十、會議內容：

1. 一般審查

(1) 期中報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-108011
	計畫主持人	盧信霖
	計畫名稱	CAR-T 細胞病毒載體、培養基及細胞量產製程開發
	投票紀錄	8 票通過，0 票不通過。

(2) 結案報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-107013
	計畫主持人	蔡宗婷
	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

討論內容	<p>抗原之抗體藥物開發</p> <p>審查意見-1 結案報告對於收案數僅三位之解釋為計畫暫停，但並未在報告中看到說明暫停之原因，對於未執行完成之計畫，未說明原因之下，如何結案？</p> <p>審查意見-2 107年11月15日及108年2月15日採血檢核表之紀錄和檢體處理銷毀紀錄不一致。 檢體處理銷毀紀錄無使用檢體日期及銷毀日期（只有採血日期）。</p> <p>實地查證回覆</p> <ol style="list-style-type: none"> 受試者排除檢核表僅對每位受試者填寫一次，但受試者採血次數不止一次，請說明。 主持人回覆：本計畫中收案總共納入三位受試者，因考量 donor effect，則固定針對此三位受試者進行總共八次的採血。感謝委員提醒，往後受試者排除檢核表將登載每位受試者的資料。 討論：由此案發現每一個計畫所寫之檢核表、銷毀紀錄表的格式皆不同，有些內容可能造成誤解，故倫委會欲新增制式表單，方便申請人填寫，並且使審查委員更能清楚審閱。 實地查核時未能提供研究設備使用紀錄，請補上佐證資料。 主持人回覆：感謝委員建議，請見附件資料(一)實驗紀錄本 (IN Cell Analyzer)。 招募受試者時E-mail與招募廣告不符，請提供mail內容留檔。 主持人回覆：感謝委員建議，詳見附件資料(二)mail內容留檔。 共招募3位受試者，抽血8次，結案報告僅提供第一次抽血之受試者同意書，請提供其他次採血之同意書。 主持人回覆：感謝委員建議，詳見附件資料(三)。 請主持人加強教育訓練，今年請補上6學分，完成後始可申請新案。 主持人回覆：感謝委員給予整正，將在本年度補上至少6學分 IRB 訓練課程，並注意相關規定。 主持人對試驗的執行細節不甚清楚，與助理間訊息傳達不完整，請注意。 文件置於專櫃管理，請注意鑰匙不可插在鎖頭上。 結案報告遲交，計畫人員變更須提出，請注意。 未按計畫書所寫以編碼代替受試者姓名。
	投票紀錄

2. 簡易審查核備

(1) 新案審查

1	案件編號	DCB-IRB-109003
	計畫主持人	陳紹原
	計畫名稱	探討訊息傳導相關因子對於癌症進展之影響
	討論內容	<p>審查意見</p> <p>本案擬自國衛院人體生物資料庫申請癌症組織石蠟切片及臨床資料以檢測訊息傳導相關因子的表現及分布情形，依計畫書目的，將以正常組織為對照組，但計畫內容未提及正常組織檢體來源，請補充。</p> <p>意見回覆</p> <p>本計畫為欲申請國衛院 Tissue Array 石蠟切片，其包含 tumor part 及 adjacent normal part，故正常組織來源亦為國衛院。</p>
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-109004
	計畫主持人	周峰正
	計畫名稱	評估經基因修飾之幹細胞所引發的免疫反應
	討論內容	<p>審查意見</p> <p>修正提案送審單中第三項的第四點，本試驗雖不會影響懷孕之受試者，但未減少可能之影響，將排除可能懷孕之受試者，因此不進行懷孕檢測，語句矛盾。</p>
	核備結果	核備通過

3	案件編號	DCB-IRB-109005
	計畫主持人	黃培瑛
	計畫名稱	精準醫療大數據生物標記開發
	討論內容	<p>審查意見</p> <p>本案申請使用 NBCT 之檢體，尋找與轉移性大腸直腸癌相關的新基因標記，建議核准。</p>
	核備結果	核備通過

4	案件編號	DCB-IRB-109006
	計畫主持人	官建村
	計畫名稱	基因轉殖免疫細胞治療產品開發
	討論內容	<p>審查意見</p> <p>如何符合無自體免疫疾病、癌症、感染及無懷孕，請注意。</p> <p>意見回覆</p> <p>已設計受試者排除條件檢核表，與受試者同意書一併交予受試</p>
	核備結果	核備通過

	者確認及簽署以符合無自體免疫疾病、癌症、感染及無懷孕之條件。
核備結果	核備通過

5	案件編號	DCB-IRB-109007
	計畫主持人	陳韋臻
	計畫名稱	臨床血漿與周邊血液之單核球細胞樣本的抗體試驗分析
	討論內容	<p>審查意見</p> <p>研究對象說明同意書內敘述排除 TFBS 員工，但此排除條件未寫明在計畫書中，應載明以與研究對象說明同意書一致。</p> <p>意見回覆</p> <p>已於提案計畫（版本日期：2020/07/27）第五點：檢體種類、收集方法、收集地點、收集範圍（納入/排除條件）中註明：「為避免利益衝突，排除 TFBS 員工」。</p>
核備結果	核備通過	

(2) 變更案審查

1	案件編號	DCB-IRB-108008_變更 2
	計畫主持人	陳紹原
	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
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-108009_變更 2
	計畫主持人	陳紹原
	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
	討論內容	<p>審查意見</p> <p>執行報告中第四點報告附表的第三點，若不再收案請勾選否。第四點是否繼續收案請勾選是或否。</p> <p>意見回覆</p> <p>1. 本計畫報告中第四點報告附表的第三點，是否已達預期研究對象人數/檢體數？本計畫已達預期數目，故勾選為是。</p> <p>2. 第四點是否繼續收案，由於已達收案數目已修改為否，不再繼續收案。</p>
核備結果	核備通過	

3	案件編號	DCB-IRB-109004_變更 1
	計畫主持人	周峰正
	計畫名稱	評估經基因修飾之幹細胞所引發的免疫反應
	核備結果	核備通過

(3) 期中報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-107009
	計畫主持人	陳韋臻
	計畫名稱	非內源性病毒 (Adventitious virus) 污染的檢測
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-108008_變更 1
	計畫主持人	陳紹原
	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
	核備結果	核備通過，請修正期中報告中之收案數，剔除之 2 例狀況不佳檢體仍需算入總收案數，修正後之結案報告不須重審。

3	案件編號	DCB-IRB-108009_變更 2
	計畫主持人	陳紹原
	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
	核備結果	核備通過

4	案件編號	DCB-IRB-108010
	計畫主持人	陳韋臻
	計畫名稱	臨床血清樣本的病毒中和性試驗分析
	核備結果	核備通過，提醒計畫執行人員，若是招募 DCB 員工為受試者，請確認捐血卡紀錄之累積血量是否未超過計畫書標準。

(4) 結案報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-108007
	計畫主持人	陳盈州
	計畫名稱	頭孢曲松 (Ceftriaxone) 之人類血漿結合率測試
	核備結果	核備通過

3. 實地查核結果討論

本次查核項目共 41 項，1 項不適用，3 項不符合，評量成績為 93%。

不符合項目為：

- (1) 保密切結、利益迴避文書未簽署完整
- (2) 部分委員之教育訓練今年度尚未達 6 小時
- (3) 會議審查作業程序中提及審查案件為共識決，建議依照法規改為多數決

實地查核委員建議事項：

- (1) 計畫書內容增加生物廢棄物處理方法，同時也於期中報告及結案報告中詳述廢棄物處理方式。
- (2) 結案報告審查作業程序可依期中報告審查作業程序撰寫，較為嚴謹。

(3) 會議記錄中可以增加投票數，以及出席委員可以更詳細區分性別，醫療及非醫療委員，以利判讀是否達開會標準。

未來請各位委員每年於 6 月前完成當年度 6 小時之教育訓練。

新版作業程序於 7/13 通過，有多項內容需要修正，並將審查會議之表決方式一同修正為多數決。

4. SOP 教育訓練及建議事項

(1) 在今年度查核委員發現委員可能缺漏簽名，故請各位委員及執秘協助注意簽名欄位是否有完整簽署。

(2) 新式之 SOP 及表格已經於 7/13 正式啟用，目前尚未有新案使用新式表單，未來請各位委員一同評估表單之適用性。

(3) 部分表單在使用時已經發現缺漏部分，需盡快更新表單。

5. 臨時動議

(1) 審查會議投票單格式修訂，詳述修正後之審查方法：

- 通過
- 修正後通過
- 修正後由原主審委員再審
- 修正後送本會
- 不通過

(2) 今年度倫委會之預算刪減，歷年皆編列約 15 萬之經費，109 年原編列約 18 萬經費，最後僅審核通過 6 萬元，108 年度單以審查費用即花費約 10 萬元，故中心編列之預算遠不足以支付倫委會之運作。預計有以下因應措施：

- 因經費不足提案解散，召開審查會議討論，三分之二以上委員同意後執行。
- 原中心之案件皆為不收費審查，若經費不足支持委員會運作，擬實施中心案件也一律收費，收費標準另訂。

6. 散會（15：30）