

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

第 4 次會議會議記錄

- 一、會議時間：109 年 11 月 03 日（星期二）下午三點
- 二、會議地點：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：8 人，不含執秘
- 五、出席委員：
生物醫學科學委員：莊士賢委員、蔡屹喬委員、羅慕舜委員、林瑞燕委員
非生物醫學科學委員：李崇僖委員、周炳錚委員、趙德馨委員、楊康委員
- 六、請假委員：陳姿璇委員、鄒麟委員
- 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 8 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。
- 十、會議內容：
 1. 上次會議追蹤事項
關於今年度原刪減之經費，已修正為歷年之經費數。
 2. 一般審查
 - (1) 變更案審查

1	案件編號	DCB-IRB-107015_變更 3
	計畫主持人	楊靜仁
	計畫名稱	CAR-T 細胞製程之臨床血液檢體體外驗證
	變更內容	變更計畫主持人、變更研究人員。
	投票紀錄	通過：8 票；修正後通過：0 票； 修正後入會：0 票；不通過：0 票

2	案件編號	DCB-IRB-108002_變更 1
	計畫主持人	林杰良
	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
	變更內容	變更計畫期間、研究人員、收案數、執行內容。

	討論內容	<p>審查意見： 變更計畫書已將機構名稱更改為細胞治療部，但在研究對象同意書中仍使用科學創新部（二、試驗方法與程序內文），兩邊不一致。</p> <p>意見回覆： 已修正研究對象同意書二、試驗方法與程序內文將科學創新部改為細胞治療部，並提供更新後的研究對象同意書 Version 2.1 版本日期：2020/10/30。</p> <p>會議討論： 本案執行至今尚未收案，計畫欲延長至 2029 年，原本計畫共 6 年，去除已經執行的兩年，延長至 2029 年總共是 10 年，較原先預估時間多了兩年，請主持人說明。</p>
	投票紀錄	<p>通過：1 票；修正後通過：0 票； 修正後入會：7 票；不通過：0 票</p>

3	案件編號	DCB-IRB-108011_變更 1
	計畫主持人	楊靜仁
	計畫名稱	CAR-T 細胞病毒載體、培養基及細胞量產製程開發
	變更內容	變更計畫主持人、變更研究人員。
	投票紀錄	<p>通過：9 票；修正後通過：0 票； 修正後入會：0 票；不通過：0 票</p>

(2) 期中報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-108002
	計畫主持人	林杰良
	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
	討論內容	<p>審查意見： 送審資料清單上勾選教育訓練證明文件，但未見相關資料。</p> <p>意見回覆： 已補上。</p>
	投票紀錄	<p>通過：7 票；修正後通過：0 票； 修正後入會：1 票；不通過：0 票</p>

2	案件編號	DCB-IRB-108003_變更 1
	計畫主持人	林杰良
	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
	討論內容	<p>審查意見： 1. NK1911002 和 003 採血日期早於同意書簽署日期。</p>

	<p>2. NK2007003 和 004 為同天採血 2 次，請補充說明原因。</p> <p>3. 受試者何 x 穎在 2019.11 月有採血紀錄，但未見 2019 年簽署的研究對象同意書。</p> <p>4. 送審資料清單上勾選教育訓練證明文件，但未見相關文件。</p> <p>意見回覆：</p> <p>1. 新案核准日期為：2019 年 3 月 20 日，變更案核准日期為：2020 年 1 月 10 號，NK1911002 和 003 同意書簽署日期分別為 ICF v1.0:2019 年 4 月 3 日及 ICF v2.0:2020 年 7 月 3 號，抽血日期為 2019 年 11 月 5 日及 2019 年 11 月 15 日皆晚於 ICF v1.0 簽署日期。</p> <p>2. 同一個人同一時間抽兩次的原因為測試不同培養法對細胞增長之效能，故抽取兩份檢體進行比對性試驗。</p> <p>3. 附上受試者何 x 穎於 2019 年 4 月 3 日簽署的研究對象同意書 ICF v1.0。</p> <p>4. 倫理相關教育訓練之訓練時數表格及教育訓練證明文件資料已於 2020 年 9 月 22 日補交送件給秘書。</p>
投票紀錄	<p>通過：8 票；修正後通過：0 票；</p> <p>修正後入會：0 票；不通過：0 票</p>

	案件編號	DCB-IRB-108013
	計畫主持人	林杰良
	計畫名稱	測試培養 $\gamma \delta$ T 細胞技術之穩定性與最終產品之品質
3	討論內容	<p>審查意見-1：</p> <p>1. 官 X 昌、李 X 謙為何於 5/13 抽血兩次？</p> <p>2. 採血紀錄表未記載抽血量</p> <p>3. 第 2 次採血日期未填（有表格卻沒有填寫）</p> <p>4. 原計畫書經費表採血費用 40 mL？一次 300 元？</p> <p>5. 同意書基亞說明人是楊智雅，是否應列在同意書內？</p> <p>意見回覆-1：</p> <p>1. 同一個人同一時間抽兩次的原因為測試不同培養法對細胞增長之效能，故抽兩分檢體進行比對性試驗。</p> <p>2. 每次的採血量如計畫書裡的敘述為 75 ml，因此，沒有特別在採血紀錄表記載。</p> <p>3. 表單右上方有一統一採血的日期，故未填寫每一欄位中的採血日期。</p> <p>4. 計畫書裡採血費用的採血量敘述誤植，應為每次抽血 75 ml，共計 6 次。是的，一次採血 300 元。</p> <p>5. 同意書簽名欄位可圈選為研究主持人或研究計畫同仁，此計畫的研究主持人為林杰良，協同主持人為楊智雅，因此，同</p>

	<p>意書基亞說明人楊智雅並未列在同意書內。</p> <p>審查意見-2： 官 X 昌、李 X 謙於 5/13 抽血兩次，雖未超過一個月兩次，但是同一天抽兩次 75 mL x 2 共 150 mL，如果有這樣的需求，應於計畫書及同意書說明。</p> <p>意見回覆-2：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 為實驗設計考量，有可能需同一個人同一個時間的檢體測試以不同培養法對細胞增長之效能，因此，一個人採集兩份檢體進行比對性試驗。 2. 雖然此計畫有可能發生同一個人同一個時間採集兩份檢體，共採集 150 mL 血液，但仍會依照計畫書內容：(1)一個月內採血次數不超過兩次，包含 2 次及試驗納入條件：(2)男性應 50 公斤以上，女性應 45 公斤以上；(3)男性年捐血量不超過 1500 ml，女性不超過 1000 ml 的準則收案，若受試者不願意也不會強迫受試者加入試驗，以維護受試者的安全與權利。 3. 另外，案號 DCB-IRB-108013 曾經也有過相同的問題，經委員意見後修訂版本，由原計畫書：每次抽血 40 ml，每次間隔 1~2 週，修訂計畫為：一個月內採血次數不超過兩次，包含 2 次；同時，也考慮到若需要一次採集 2 份檢體血液量較多的情況下，將原抽血間隔由 1~2 週改為一個月兩次，希望能更顧及受試者的安全。目前此計畫核准後持續收案中。 <p>會議討論： 因原計畫書未明確撰寫一次之抽血量／抽血次數，有一次採血兩次，各 75 mL，共 150 mL 之可能，故請未來於採血檢核表後方請受試者簽署同意一天抽取 150 mL 血液。</p>
投票紀錄	<p>通過：0 票；修正後通過：8 票； 修正後入會：0 票；不通過：0 票</p>

3. 簡易審查核備

(1) 新案審查

1	案件編號	DCB-IRB-109008
	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	補充研究人員之工作內容（計畫書中人力需求）。
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-109009
	計畫主持人	楊宗杰
	計畫名稱	新型 anti-MSLN 抗體之抗體依賴型之細胞介導的細胞毒殺作用

	(ADCC) 試驗
核備結果	核備通過

3	案件編號	DCB-IRB-109010
	計畫主持人	陳盈州
	計畫名稱	評估 AXL 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
	核備結果	核備通過

(2) 變更案審查

1	案件編號	DCB-IRB-105016_變更 5
	計畫主持人	駱育堦
	計畫名稱	嵌合抗原受體 T 細胞 (CAR-T) 細胞治療技術平台
	變更內容	新增研究人員，屬於微小變更。
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-108008_變更 3
	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
	變更內容	新增研究人員，屬於微小變更。
	核備結果	核備通過

3	案件編號	DCB-IRB-109005_變更 1
	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
	變更內容	新增研究人員，增加研究對象資料庫-台灣人體生物資料庫。
	核備結果	核備通過

(3) 期中報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-106023_變更 1
	計畫主持人	魏昭然
	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
	核備結果	核備通過

(4) 結案報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-106011_變更 1
	計畫主持人	陳盈州
	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

	核備結果	蛋白結合率 核備通過
--	------	---------------

4. 臨時動議

無。

5. 散會 (16:15)