

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

第 5 次會議會議記錄

- 一、會議時間：109 年 12 月 24 日（星期四）上午十點
- 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：7 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、林瑞燕委員
非生物醫學科學委員：鄒麟委員、李崇僖委員、周炳錚委員、趙德馨委員
- 六、請假委員：楊康委員、蔡屹喬委員、羅慕舜委員
- 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 7 人，法定人數 5 人，會議開始出席人數 7 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. 一般審查
 - (1) 新案審查

1	案件編號	DCB-IRB-109011
	計畫主持人	游傑華
	計畫名稱	雙特異性抗體活性分析
	討論內容	<ol style="list-style-type: none">1. 請將說明同意書中指導計畫人員撰寫之說明刪除，以利研究對象閱讀。2. 本計畫應設計收案之評檢表以確認收案當時研究對象是否符合招募／排除條件。3. 公開招募書應載明排除計畫同仁。4. 依審查期限計算，許甦怡兩年內未滿 6 小時。 <p>會議討論：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 研究對象同意書中試驗方法和送審單、計畫書要一致。2. 將捐血中心標準寫入受試者納入條件。3. 以案件收件日為基準，教育訓練證明過期時間要大於收件日一個月。

投票紀錄	通過：0 票；修正後通過：5 票； 修正後入會：2 票；不通過：0 票
------	--

(2) 變更案審查

1	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	1. 申請機構名稱變更 2. 新增委託合作機構 3. 延長計畫執行期限 4. 增加受試者人數 5. 增加傳染病檢測項目 6. 增加收案地點 7. 新增凍存場所 8. 增加研究人員
	投票結果	針對計畫延長至 2029 年投票結果： • 不通過：4 票；未能具體說明試驗規劃及期程，可於最後一年視情況再申請變更試驗期間。 • 修正後通過：1 票；建議延後兩年至 2026 年 • 通過：5 票
討論內容	會議討論： 1. 須訂定於會議中核備案件若有異議時之流程。 2. 本案通過雖有 5 票，但未超過半數，本案應列管，確認下次繳交期中報告時有開始執行案件。 3. 建議若有類似之急件需要先行提供審查意見及投票結果之案件，可以以線上會議進行。	

(3) 期中報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-107008
	計畫主持人	艾麗霜
	計畫名稱	治療用多重抗藥性菌抗體開發
	討論內容	同意繼續執行
	投票紀錄	通過：7 票；修正後通過：0 票； 修正後入會：0 票；不通過：0 票

(4) 結案報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-107017
	計畫主持人	陳紹原

	計畫名稱	乳癌不良預後因子之人工智慧辨識開發
	討論內容	同意結案
	投票紀錄	通過：7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-108001_變更 1
	計畫主持人	游傑華
	計畫名稱	雙特異性自然殺手細胞銜接抗體開發
	討論內容	審查意見： 6/29 採檢清單是胡○湧，同意書是王○○。 意見回覆： 此次結案報告之採檢清單登錄有誤：2020.06.29 捐血受試者為王○○，誤植為胡○湧。已更正採檢清單，同時附上當日之受試者同意書。
	投票紀錄	通過：7票；修正後通過：0票； 修正後入會：0票；不通過：0票

2. 簡易審查核備

(1) 變更案審查

1	案件編號	DCB-IRB-106023_變更 2
	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
	變更內容	展延研究期間。
	核備結果	核備通過

3. 臨時動議

線上審查系統建置。

4. 散會（11：10）