

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

第 1 次會議會議記錄

- 一、會議時間：110 年 02 月 05 日（星期五）下午兩點
- 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、林瑞燕委員、蔡屹喬委員、羅慕舜委員
非生物醫學科學委員：鄒麟委員、周炳錚委員、趙德馨委員、楊康委員
- 六、請假委員：無陳姿璇委員、李崇僖委員
- 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 10 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-109012
	計畫主持人	駱育堦
	計畫名稱	關鍵突破性 CAR-T 細胞技術開發
	討論內容	審查意見 1. 對於血液採集數量，每位受試者於每年能提供的檢體數目，計畫書與研究對象同意書所述不一致。招募廣告內容也應作一致性的敘述。 2. 對於研究對象的納入條件，應製表以說明受試者的符合情形。 意見回覆 1. 已更改研究對象同意書與招募廣告之血液採集數量與每位受試者於每年能提供的檢體數目之敘述。 2. 謝謝委員建議，已新增「受試者採血檢核表」於研究對象同意書中，統一記錄受試者的評核結果。
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-110001
	計畫主持人	林杰良
	計畫名稱	擴增之 NK 細胞製品藥物動力學與藥效動力學研究
	討論內容	1. 多位研究人員學分在 3 月份過期。 2. 計畫書提及 PBMC 會冷凍儲存一個月到三年，會超過計畫書執行期間，應註明計畫結束後銷毀。 3. 儲存期間狀況，到計畫結束後的銷毀流程補充。 4. 建議 6 個月提交一次期中報告
投票紀錄	通過：0 票；修正後通過：8 票； 修正後入會：0 票；不通過：0 票	

(2) 期中報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-107007_變更 1
	計畫主持人	游傑華
	計畫名稱	標靶癌症胜肽雙特异性抗體分析
	討論內容	審查意見 1. 本計畫執行收案進度落後，未說明原因，宜加強查核。 2. 建議三個月提交一次期中報告。 3. 請申請者補充說明進度落後原因。
投票紀錄	通過：1 票；修正後通過：7 票； 修正後入會：0 票；不通過：0 票	

(3) 結案報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-105016_變更 5
	計畫主持人	駱育堯
	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 受試者採檢表陳 X 瑜應該是林 X 瑜。
投票紀錄	通過：7 票；修正後通過：1 票； 修正後入會：0 票；不通過：0 票	

2. 簡易審查核備

(1) 變結案報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-108015
	計畫主持人	陳盈州
	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

核備結果	核備通過
------	------

2	案件編號	DCB-IRB-109001
	計畫主持人	彭仁顥
	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
	討論內容	審查意見 1. 研究對象同意書沒有蓋倫委會的章。 2. 於結案同意書中備註情況，並加強教育訓練。
	核備結果	核備通過

3. 臨時動議

1. 請各位委員盡速完成今年度教育訓練。
2. SOP 新增線上會議辦法以及簡易審查有異議時之處理方式。

4. 散會（16：00）