

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

第 2 次會議會議記錄

- 一、會議時間：110 年 03 月 19 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：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、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、李崇僖委員、周炳錚委員、趙德馨委員、楊康委員
- 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 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) 期中報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-108012
	計畫主持人	蘇立安
	計畫名稱	細胞疫苗佐劑之研究
	討論內容	審查意見： 1. 依所附說明同意書，有 6 位受試者同意保留檢體？ 2. 建議若受試者不同意保留剩餘檢體，可請受試者不需在同意保留檢體處簽名，保留空白即可。 3. 建議 6 個月繳交一次期中報告。 意見回覆： 受試者楊 OO 忘記勾選，為同意保留剩餘檢體。 會議討論： 請受試者重新勾選同意書，並且簽署日期。 審查結果： 修正後書面審查。

投票紀錄	通過：6 票；修正後通過：3 票； 修正後入會：0 票；不通過：0 票
------	--

2	案件編號	DCB-IRB-109002
	計畫主持人	何承璇
	計畫名稱	癌症免疫治療用 Tim-3 抗體開發
	討論內容	審查意見： 採檢清單內所載之同意書版本應為 2020.04.22。 意見回覆： 修正採檢清單同意書版本日期為 2020.04.22。 審查結果： 通過。
投票紀錄	通過：10 票；修正後通過：0 票； 修正後入會：0 票；不通過：0 票	

(2) 變更審查

1	案件編號	DCB-IRB-19006_變更 1
	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	審查意見： 請確認計畫書中抽血至多 50 mL 或 20 mL。 意見回覆： 確認為抽血至多 50 mL，已修正 20 mL 為 50 mL。 審查結果： 通過。
投票紀錄	通過：3 票；修正後通過：7 票； 修正後入會：0 票；不通過：0 票	

2. 簡易審查核備

(1) 新案審查

1	案件編號	DCB-IRB-110002
	計畫主持人	陳盈州
	計畫名稱	評估 LY 產品抑制劑新藥的血液安定性、全血/血漿分佈比、溶血與血漿蛋白結合率
	核備結果	核備通過

(2) 期中報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-106015_變更 3
	計畫主持人	李俊忠

	計畫名稱	發展以 CD73 為標的之免疫抗癌藥物
	討論內容	<p>審查意見： 本次報告期間未收錄新受試者，是否有持續招募的紀錄？</p> <p>意見回覆： 未來我們會繼續招募，若沒有招募到新受試者的話，會從原有的招募人員進行採血，以達到我們所需的目標採血人次。</p> <p>會議討論： 執行狀況與計畫書所寫受試者相差很大，請說明。</p>
	核備結果	修正後通過

(3) 結案報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-108014
	計畫主持人	周峰正
	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
	核備結果	核備通過

2	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
	討論內容	<p>審查意見：</p> <p>1. 本案莊弘盟同仁所參加之研討會是否屬於倫委會之教育訓練課程？</p> <p>2. 請補充與 IRB 相關之教育訓練證明。</p>
	核備結果	修正後通過

3. 臨時動議

1. 去年新版 SOP 上線約半年，近期將對 SOP 執行狀況做調整。
2. 外部廠商對於申請案件內容有保密的問題，可於合約內容中可加入參與倫委會之委員皆已簽署保密協議，不須每次案件都簽署一次保密合約。
3. 統計近年外部案件收入，成立倫委會專戶可能性評估。

4. 散會 (16:00)