

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：110 年 07 月 23 日（星期五）下午兩點
- 二、會議地點：線上會議、4 樓 E422 會議室
- 三、會議主席：莊士賢
- 四、委員總數：10 人；出席人數：9 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、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：蔡屹喬委員
- 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 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. 一般審查
 - (1) 新案審查

1	案件編號	DCB-IRB-110003
	計畫主持人	張家鳴
	計畫名稱	分析方法學開發，以人源化單株抗體進行體外癌症免疫相關分子之檢測
	討論內容	會議討論： 請釐清檢體為去連結或去識別化？計畫書中資訊安全規劃內容顯示為去連結，但於研究對象同意書中剩餘檢體部分同意給受試者勾選以去連結方式提供其他研究使用。因無法保證所有受試者都同意剩餘檢體繼續使用，銷毀時若計畫屬於去連結的檢體，如何辨識哪一檢體屬於哪一位受試者？ 審查結果： 修正後書面審查。
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	案件編號	DCB-IRB-110004
	計畫主持人	林珮婷
	計畫名稱	優化血液製劑免疫球蛋白與白蛋白之製備方法
	討論內容	<p>會議討論： 因外部單位案件增加，對於外部單位自行執行計畫之利益揭露應修正於 SOP 中，須訂定商業機構（營利機構）之揭露標準，於 SOP 修正前先以個案判斷。</p> <p>審查結果： 通過。</p>
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	

3	案件編號	DCB-IRB-110005
	計畫主持人	鄭榮耀
	計畫名稱	人體磁感應分析儀產品訊息優化計畫
	討論內容	<p>會議討論： 1. 需確認此案研究目的為何？確校台灣生產之人體磁感應分析儀還是分析台灣之保健食品降血糖效果？ 2. 提供之文件夾雜簡體和繁體字，請統一修正為繁體字。</p> <p>審查結果： 修正後書面審查。</p>
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	

4	案件編號	DCB-IRB-110007
	計畫主持人	曾鎰翎
	計畫名稱	腎病進展相關臨床指標之評估與研究
	討論內容	<p>會議討論： 1. 建議受試者同意書由執行單位保管。 2. 請修正此研究計畫期限為五年，收案完成後五年追蹤計畫另申請變更或新案。</p> <p>審查結果： 修正後書面審查。</p>
投票紀錄	通過：0 票；修正後通過：9 票； 修正後入會：0 票；不通過：0 票	

5	案件編號	DCB-IRB-110008
	計畫主持人	林杰良
	計畫名稱	足月兒胎盤、臍帶及臍帶血來源的間質幹細胞分離、培養、保

	存條件及特性探討
討論內容	會議討論： 營養金額 NT\$10000 元是否合宜？於傳染病篩檢時，是否提供營養金？建議法定傳染病篩檢須提供營養金予受試者。 審查結果： 修正後書面審查。
投票紀錄	通過：0 票；修正後通過：9 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-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	會議討論： 期中報告頻率 6 個月。 審查結果： 通過。
投票紀錄	通過：9 票；修正後通過：0 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-107007_變更 1
	計畫主持人	游傑華
	計畫名稱	標靶癌症胜肽雙特異性抗體分析
	討論內容	本次報告未新增受試者。無執行上問題。 審查結果： 通過。
投票紀錄	通過：9 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-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
	討論內容	本次報告未新增受試者。無執行上問題。 審查結果： 通過。
投票紀錄	通過：9 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) 新案審查

1	案件編號	DCB-IRB-110006
	計畫主持人	陳紹原
	計畫名稱	卵巢及子宮體癌組織之間皮素表現分析
	核備結果	核備通過

(2) 變更審查

1	案件編號	DCB-IRB-109005_變更 2
	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	變更計畫參與人員、展延研究起訖期間
	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
	討論內容	為確保受試者每次抽血都符合條件，應於每次抽血時重新填寫同意書。此次先予以通過。如有再次抽血情事，請事先簽署後再作業。
	核備結果	核備通過

2	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

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
	核備結果	核備通過

4	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
	核備結果	核備通過

(4) 結案報告審查

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	本案申請使用國衛院人體生物資料庫膽管癌組織石蠟切片，執行無非預期風險及倫理議題，建議同意結案。
	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	審查意見 莊弘盟之教育訓練證明認列為 GCP 時數，非與 IRB 相關，請另提供教育訓練證明文件。 回覆： 已取得 IRB 時數 8 小時，請見附件。
核備結果	核備通過	

3	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
	討論內容	審查意見 1. 未註記其餘人 (另一人) 之血液銷毀紀錄，請說明。 2. 為提供抽血紀錄表 (檢體紀錄表)，請檢附。 3. 請確認人數 (4 or 2；結案報告中人數不一)。 4. 依計畫書未說明受試者抽血頻率，但依同意書推測，每位受試者抽 2 次，間隔一周，請說明。 回覆： 1. 血液於試驗進行即全數使用，並未有剩餘檢體。 2. 已檢附於附件中。 3. 人數 2 人，檢體 4 4. 因試驗採集使用血量僅可進行一次試驗，於試驗再線性，間隔一週進行同樣試驗。
核備結果	核備通過	

3. 臨時動議

1. SOP 年度更新預計於下半年執行。
2. 實地查核案件挑選近期案件較多之單位-轉譯醫學研究室。

3. 實地查核小組因疫情關係，僅內部委員參與。
 4. 統計近年外部案件收入以及倫委會收支表，與趙德馨委員討論，並統整資料供會計評估討論倫委會基金專戶可能性。
4. 散會（17：00）