

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：110 年 10 月 08 日（星期五）上午 10 點
- 二、會議地點：E667 會議室、線上會議
- 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、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、陳姿璇委員
- 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) 新申請案

1	案件編號	DCB-IRB-110009
	計畫主持人	戴瑋恬
	計畫名稱	嵌合抗原受體 T/NK (CAR-T/NK) 細胞治療及其共伴 mRNA 疫苗技術開發
	討論內容	審查意見： <ol style="list-style-type: none">1. 申請育嬰假同仁是否適宜參與試驗？2. 請瞭解申請 IRB 的目的在確保人體相關研究符合科學與倫理，計畫書應著重在說明採用人類檢體的目的、必要性、使用方式以及如何保障受試者的相關利益。而不是自申請經費的計畫書逕行搬抄。例如：計畫書（八、研究設計或實施方法）內容，無法理解要採 50 mL (for CAR-T/NK) +10 mL (for mRNA)，或是採 50 mL 即足夠兩項試驗所需。3. 採血條件如採血頻率，每月採血次數限制未詳列於計畫書中。4. 應製表以統一記錄研究對象之納入／排除條件的符合情形。

	5. 育嬰假同仁之簽名表單仍應簽署。
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
期中報告	12 個月一次

2	案件編號	DCB-IRB-110011
	計畫主持人	楊宗杰
	計畫名稱	體外試驗新型抗體藥物複合體之細胞因子釋放試驗
	討論內容	1. 是否每人只抽一次？(18位受試者是否會有人需抽第二次？) 2. 因回覆「依據試驗目的，為確保試驗結果的再現性，受試者會有需抽第二次。」，請修正計畫書內容，無法由計畫書內容了解依未受試者可能的採檢的次數及頻率。 3. 計畫排除藥品代謝組同仁，是否也須排除藥物活性鑑定組同仁？ 4. 請確認計畫時間僅執行一年。
	投票紀錄	通過：0 票；修正後通過：7 票； 修正後入會：0 票；不通過：0 票 主委迴避
期中報告	6 個月一次	

(2) 期中報告審查

1	案件編號	DCB-IRB-109006_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 1. 研究對象同意書有數人簽名欄位未有年份，請補上。 2. 檢核表欄位（這季採血次數）不應空白，請補上。
	投票紀錄	通過：2 票；修正後通過：6 票； 修正後入會：0 票；不通過：0 票
期中報告	12 個月一次	

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
	討論內容	因聯絡人須直接接觸受試者，請提供聯絡人之教育訓練證明。
	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
期中報告	12 個月一次	

3	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
	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
	期中報告	12 個月一次

4	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
	討論內容	<p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 建議應紀錄每次抽血量 沒有李 O 謙的 IRB 受訓紀錄 <p>回覆：</p> <ol style="list-style-type: none"> 計畫書、計畫研究對象同意書及招募廣告之內容都有說明每次抽血 75 ml，會在採血檢核表上於抽血次數欄位裡備註每次抽血量 75 ml。 李 O 謙僅為此計畫之聯繫窗口，非計畫之實際執行人員，故未提供 IRB 受訓紀錄。 <p>審查意見：</p> <p>如果非研究團隊成員又放受試者同意書之聯絡窗口不太適宜，建議更換，或請提供教育訓練證明。</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	
期中報告	12 個月一次	

(3) 變更案審查

1	案件編號	DCB-IRB-108003_變更 2
	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
	變更內容	展延計畫時間、增加收案人數由 30 人變為 60 人、增加檢體採集次數、增加研究人員。
討論內容	<ol style="list-style-type: none"> 本案變更後之計畫聯絡人原為此案之受試者，依個案審查，詢問此案是否有剩餘檢體，以及檢體是否會繼續使用，若是則需將原檢體銷毀，原試驗留存之數據可留存。 因聯絡人須直接接觸受試者，請提供聯絡人之教育訓練證明。 	
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	

期 中 報 告	12 個月一次
---------	---------

(4) 結案報告審查

1	案 件 編 號	DCB-IRB-110010
	計 畫 主 持 人	張芸寧
	計 畫 名 稱	亞諾法家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑專業人士與非專業人士使用者評估
	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. 簡易審查核備

(1) 變更案核備

1	案 件 編 號	DCB-IRB-109010_變更 1
	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
	變 更 內 容	展延研究起訖期間
	期 中 報 告	12 個月一次

(2) 期中報告核備

1	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
	期 中 報 告	12 個月一次

2	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	建議抽血紀錄表應加載抽血量。
	期 中 報 告	12 個月一次

(3) 結案核備

1	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

2	案 件 編 號	DCB-IRB-108009_變更 2
	計 畫 主 持 人	陳紹原

3. 臨時動議

主委預計於今年離職，變更為外部委員，故需推舉一位委員為主任委員，於下次會議時決定主任委員人選。

4. 散會（12：00）