

# 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：111 年 03 月 22 日（星期二）下午 2 點
- 二、會議地點：線上會議、E724 會議室
- 三、會議主席：周炳錚
- 四、委員總數：11 人；出席人數：8 人，不含執秘
- 五、出席委員：  
生物醫學科學委員：林瑞燕委員、蔡屹喬委員、陳姿璇委員、賴俊良委員  
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：莊士賢委員、羅慕舜委員、楊康委員
- 七、列席人員：采風智匯-曾慶宗（研究員）、李文豪（執行長）
- 八、會議記錄：王金玉 執秘
- 九、報告事項：
  1. 本次會議委員出席人數 8 人，法定人數 6 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. 簡易審查
    - (1) 新案審查

1	案件編號	DCB-IRB-111001
	計畫主持人	簡裕民
	計畫名稱	基層骨科診所 X 光影像分析及人工智慧模型驗證
	討論內容	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 因委託合作機構其中之一的執行者為同公司之董事長，且持股比例較高，為確保執行計畫之客觀性，建議迴避。</li><li>2. 計畫主持人雖領有每個月三萬元的顧問費用，但這金額對於醫師來說應該不足以使他賣掉自己的專業，而配合公司期望強迫得到一些成果，導致有不客觀執行計畫之行為，因此不算有重大的利益衝突，可不須迴避。</li><li>3. 若需新增計畫參與人員，請修改送審文件，並附上財務利益衝突聲明書，假如有顯著財務利益，也請同時提供財務利益等詳細資訊。</li></ol>
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) 變更案審查

1	案件編號	DCB-IRB-108002
	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	變更計畫內容
	討論內容	1. 以 IRB 角度來看，因採檢方式並無改變，對於受試者並無增加風險，可以變更案方式申請。 2. 若 NK 與 $\gamma\delta T$ 細胞的實驗分離方法不同，應當另提新案，請申請人於計畫書中描述清楚，再給委員審查。

2. 簡易審查核備

(1) 期中報告核備

1	案件編號	DCB-IRB-109008
	計畫主持人	黃培英
	計畫名稱	精準醫療大數據之不同癌症生物標記開發
	期中報告	12個月一次

(2) 變更案核備

1	案件編號	DCB-IRB-107009_變更 1
	計畫主持人	魏昭然
	計畫名稱	非內源性病毒(Adventitious virus)污染的檢測
	變更內容	計畫主持人、研究人員變更及計畫展延
	期中報告	12個月一次

2	案件編號	DCB-IRB-109005_變更 3
	計畫主持人	黃培英
	計畫名稱	精準醫療大數據生物標記開發
	變更內容	研究人員及計畫內容變更
	期中報告	12個月一次

3	案件編號	DCB-IRB-109008_變更 1
	計畫主持人	黃培英
	計畫名稱	精準醫療大數據之不同癌症生物標記開發
	變更內容	研究人員及計畫內容變更
	期中報告	12個月一次

4	案件編號	DCB-IRB-109011_變更1
	計畫主持人	游傑華
	計畫名稱	雙特異性抗體活性分析
	變更內容	研究人員變更
	期中報告	12個月一次

(3) 結案報告核備

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

2	案件編號	DCB-IRB-110006
	計畫主持人	陳紹原
	計畫名稱	卵巢癌與子宮體癌組織之間皮素表現分析

3. 實地訪查案件

1	案件編號	DCB-IRB-109002_變更1
	計畫主持人	李俊忠
	計畫名稱	癌症免疫治療用 Tim-3 抗體開發
	討論內容	請內部委員們盡量出席，先確認委員們時間再通知計畫主持人，訪查召集人請蔡屹喬委員擔任，於訪查前委員們可先想好幾個訪查重點。

4. 臨時動議

- (1) 因近年來外部案件也逐漸增加，是否也應當安排實地訪查？
- (2) 關於利益衝突的部分，建議可訂定辦法，以利後續委員審查案件時有個準則可參考。
- (3) 第六屆委員任期到今年六月中旬，於五月底六月初前要再召開一次會議，討論下一屆主委人選，及確認委員續聘相關事宜。

5. 散會 (15:40)