

# 財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

## 第 3 次會議會議記錄

- 一、會議時間：111 年 05 月 24 日（星期二）下午三點
- 二、會議地點：線上會議、E724 會議室
- 三、會議主席：莊士賢
- 四、委員總數：11 人；出席人數：11 人，不含執秘
- 五、出席委員：  
生物醫學科學委員：莊士賢委員、羅慕舜委員、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：周炳錚委員、楊康委員、李崇僖委員、鄒麟委員、趙德馨委員
- 六、請假委員：無
- 七、列席人員：無
- 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 11 人，法定人數 6 人，會議開始出席人數 9 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-111002
	計畫主持人	游傑華
	計畫名稱	$\alpha$ PD-L1 $\times$ mut IL-2 雙功能蛋白藥物活性分析
	討論內容	<b>審查結果：</b> 通過。
	投票紀錄	通過：11 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

2	案件編號	DCB-IRB-111004
	計畫主持人	李應宣
	計畫名稱	利用人類外周血單核細胞進行核酸藥物免疫毒理試驗
	討論內容	建議招募廣告修改為中心制式格式，並以條列式呈現招募之納

	入及排除條件。 <b>審查結果：</b> 修正後書面審查。
投票紀錄	通過：0票；修正後通過：11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-111005
	計畫主持人	姜伯穎
	計畫名稱	研發 SARS-CoV-2 突變株之治療性抗體
	討論內容	<p><b>會議討論：</b> 有關計畫主持人擁有技術權利且本計畫為就此技術之第三劑疫苗測試，建議相關內容應於計畫書中第十五點揭露，另是否需於研究對象同意書中第十三點同步揭露？</p> <p>智財權的所有人基本上為公司或機構，但可能會給研發者一定比例權利金，建議須向 IRB 做利益揭露；若計畫主持人本身為公司老闆，則建議迴避或向受試者揭露，但對受試者揭露則非必要性，怕又會複雜化。因此還是得依各案情況去決定是否須做揭露。</p> <p><b>審查結果：</b> 因此案已先拿到台北慈濟醫院的 IRB 核准函，故撤銷本中心之 IRB 申請。</p>

4	案件編號	DCB-IRB-111006
	計畫主持人	林杰良
	計畫名稱	周邊血免疫細胞分離、培養、保存條件及特性探討
	討論內容	<p><b>會議討論：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 此案預計採自動血液分離儀分離出人類周邊血細胞這種非一般採血方式，請於提案計畫書、研究對象同意書和招募廣告中補充說明採血程序。</li> <li>2. 請補充說明分離術的潛在風險，並請將「分離術捐血後，7 天內不宜接受外科治療及切片檢查」這段警示標語加強標示，讓受試者明確清楚參與計畫可能的風險及應當注意的事項。</li> </ol> <p><b>審查結果：</b> 修正後書面審查（兩位主審及主委）。</p>
	投票紀錄	通過：0票；修正後通過：11票； 修正後入會：0票；不通過：0票
期中報告	12個月一次	

5	案件編號	DCB-IRB-111007
	計畫主持人	陳怡芳
	計畫名稱	周邊血免疫細胞分離、培養、保存條件及特性探討
	討論內容	<p><b>會議討論：</b> 因原提案計畫書中所描述的第五點研究背景說明與第六點研究目的無法得知此計畫主要研究主題為何，建議修正其內容並與研究主題更為切合。</p> <p><b>審查結果：</b> 修正後書面審查。</p>
	投票紀錄	通過：0票；修正後通過：11票； 修正後入會：0票；不通過：0票
期中報告	12個月一次	

(2) 結案審查

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	<p>提醒計畫申請人於人員有異動時須主動提出計畫變更申請。</p> <p><b>審查結果：</b> 通過。</p>
投票紀錄	通過：11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-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>本案未執行，同意結案。</p> <p><b>審查結果：</b> 通過。</p>
投票紀錄	通過：11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>本計畫無經費故無法執行申請結案。</p> <p>雖無執行，計畫申請人仍須依照中心規定，依結案流程辦理。</p> <p><b>審查結果：</b></p>

	通過。
投票紀錄	通過：11票；修正後通過：0票； 修正後入會：0票；不通過：0票

4	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	<p><b>審查意見</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本計畫研究對象同意書均非計畫人員簽核。</li> <li>2. 本計畫雖徵詢保留檢體，但實際完成後即銷毀。</li> <li>3. 計畫主持人明顯對人體研究法不慎理解，應加強其教育訓練。</li> </ol> <p><b>會議討論：</b></p> <p>因此案核准後為初次繳交報告並直接申請結案，故於執行期間發生缺失時無法及時發現問題及導正，為補正執行缺失，請計畫主持人及代理簽署同意書之人員補上六小時教育訓練。</p> <p><b>審查結果：</b></p> <p>修正後書面審查。</p>
	投票紀錄	通過：0票；修正後通過：11票； 修正後入會：0票；不通過：0票

## 2. 簡易審查核備

### (1) 新案核備

1	案件編號	DCB-IRB-110012
	計畫主持人	黃薇靜
	計畫名稱	ENO1 單株抗體之藥理機制的臨床前測試
	期中報告	12個月一次
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-111001
	計畫主持人	簡裕明
	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
	期中報告	12個月一次
	核備結果	核備通過

3	案件編號	DCB-IRB-111003
	計畫主持人	戴瑋恬
	計畫名稱	TFBS01 CAR-T 細胞製備及體外功能性分析
	期中報告	12個月一次

核備結果	核備通過
------	------

(2) 變更案核備

1	案件編號	DCB-IRB-109012_變更 2
	計畫主持人	駱育璦
	計畫名稱	關鍵突破性 CAR-T 細胞技術開發
	變更內容	協同計畫主持人、研究人員變更
	期中報告	12 個月一次
	核備結果	核備通過

2	案件編號	DCB-IRB-110009_變更 1
	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
	變更內容	協同計畫主持人、研究人員變更
	期中報告	12 個月一次
	核備結果	核備通過

3. 實地訪查結果討論

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	<p><b>會議討論：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未有向全中心進行招募的 email，雖補充說明有在助理休息區及茶水間張貼招募廣告，但並未留下相關紀錄，加上當初計畫撰寫時是寫以電子郵件進行招募，與實際執行方式不符。</li> <li>2. 受試者都是固定的七位輪流，且未排除同功能組同仁。因開發組計畫有時會跨不同 PI，若受試者僅排除同計畫人員，委員無從得知是否會有受試者為計畫主持人之下屬的疑慮，因此建議排除同功能組受試者，而此案在執行中並未留意，切更換主持人後還有招募下屬作為受試者，而產生利益衝突。關於重複找同一批受試者部分，建議可於提出計畫時就說明。</li> <li>3. 此案之計畫人員明顯對於研究倫理相關知識不甚瞭解，宜加強教育訓練，並於結案審查前提供至少六小時教育時數（含認證考試，才允以結案。</li> </ol>

4. 散會 (16:50)