

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

第 1 次會議會議記錄

- 一、會議時間：111 年 01 月 21 日（星期五）下午 2 點
- 二、會議地點：E724 會議室、線上會議
- 三、會議主席：莊士賢
- 四、委員總數：11 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、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、楊康委員
- 六、請假委員：羅慕舜委員、趙德馨委員
- 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 9 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) 新申請案

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
	討論內容	<ol style="list-style-type: none">1. 原先是以口頭招募方式進行，雖輔以招募公告文件，隨機向啓弘員工進行招募，但因為公司總員工數並不多，且又無給付受試者營養金，不確定受試者是否會因人情壓力而答應，為遵守公平公開原則，建議改以張貼海報或電子郵件等方式招募受試者，且若確定無額外給付營養金給受試者，也須提前說明。2. 因此計畫主持人為初次申請 IRB，計畫書內容寫得較為不彈性（如採檢的檢驗所可多寫一間備案等），建議可向經驗較多的啓弘生技詢問過往撰寫格式，使收案更加順利。
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	

期 中 報 告	12 個月一次
---------	---------

(2) 期中報告審查

1	案 件 編 號	DCB-IRB-107008
	計 畫 主 持 人	艾麗霜
	計 畫 名 稱	治療用多重抗藥性菌抗體開發
	討 論 內 容	<p>審查意見</p> <p>1. 如果計畫確定不執行，可直接申請結案</p> <p>2. 艾麗霜有兩小時訓練時數即將過期，再請於近期補足</p> <p>意見回覆</p> <p>1. 由於在經濟部舉辦的 TREE 計畫獲得得獎推薦，故預定明年在前瞻及科發計畫繼續執行。</p> <p>2. 提供教育訓練時數 8 小時證書。</p>
	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
期 中 報 告	12 個月一次	

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
	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
	期 中 報 告	12 個月一次

3	案 件 編 號	DCB-IRB-109011
	計 畫 主 持 人	游傑華
	計 畫 名 稱	雙特異性抗體活性分析
	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
	期 中 報 告	12 個月一次

4	案 件 編 號	DCB-IRB-109012
	計 畫 主 持 人	駱育堦
	計 畫 名 稱	關鍵突破性 CAR-T 細胞技術開發
	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
	期 中 報 告	12 個月一次

5	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	審查意見 是否有剩餘檢體及 PBMC 凍存紀錄 意見回覆 此次期中報告共收案一位受試者，依據受試者知情同意書勾選同意保留剩餘檢體，因此有保存剩餘檢體；另外，也有 PBMC 的凍存紀錄。
	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
	期中報告	12 個月一次

(3) 變更案審查

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	變更計畫主持人、研究人員、展延
	討論內容	審查意見 原計畫執行 2 年半，變更並延長 4 年，且計畫團隊皆做更換，但相關實驗方式均維持不變，請計畫主持人提出具體展延之原因，以決定是否同意展延或原案先結案再另提新案。
	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
	期中報告	12 個月一次

2	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
	變更內容	變更計畫主持人
	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
	期中報告	12 個月一次

3	案件編號	DCB-IRB-109012_變更 1
	計畫主持人	駱育堦
	計畫名稱	關鍵突破性 CAR-T 細胞技術開發
	變更內容	變更協同計畫主持人、單位變更、研究人員、展延
	討論內容	審查意見 請說明將研究期間延長至四年之具體原因。

	意見回覆 本計畫為四年期經濟部科專計畫的精準 CAR-T 細胞技術應用於實體腫瘤之開發計畫。原規劃先以一年期之研究為主並分析試驗結果。經第一年以健康受試者之周邊血液製備之 CAR-T 細胞試驗結果顯示，具有良好的 CAR-T 細胞活性，並符合經濟部科專計畫之審核。為優化現有技術平台及導入可銜接臨床研究等級之病毒載體系統以符合科專計畫整體工作時程規劃，因此申請將原先一年期之研究申請延長至四年。
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
期中報告	12 個月一次

2. 簡易審查核備

(1) 變更案核備

1	案件編號	DCB-IRB-107008_變更 1
	計畫主持人	艾麗霜
	計畫名稱	治療用多重抗藥性菌抗體開發
	變更內容	研究人員、單位變更
	期中報告	12 個月一次

2	案件編號	DCB-IRB-108002_變更 2
	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	計畫聯絡人變更
	期中報告	12 個月一次

3	案件編號	DCB-IRB-110001_變更 1
	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
	變更內容	計畫聯絡人變更
	期中報告	12 個月一次

(2) 期中報告核備

1	案件編號	DCB-IRB-106023_變更 2
	計畫主持人	魏昭然
	計畫名稱	應用於基因治療法之人類血漿或血清，尿液、痰唾糞便樣品分析平台
	期中報告	6 個月一次

2	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
	期 中 報 告	12 個月一次

3. 臨時動議

- (1) 楊康委員推薦談莉娟處長擔任倫委會外部非生醫類委員，請主委進行邀請，若談處長同意後，由執秘進行後續增聘程序。
- (2) 今年外部新申請的一案，計畫執行團隊在研究人員財務利益衝突聲明書中皆勾選具有顯著財務利益，但因並無請他揭露詳細利益，審查委員無從判斷是否會對計畫執行有所影響，因此請此案計畫主持人補充說明，若會影響的話該如何避免。另外，也請執秘尋找其他單位的倫委會是否有利益揭露的相關表單。
- (3) 請執秘修正 SOP，增加一般案件審查 SOP。
- (4) 過往多年期計畫一次最多只給予一年的核准函，每年須提供期中報告來延續核准函的期間，但此方式並未明確列在 SOP 中，請執秘修正。

4. 散會（16：00）