

簽 於 學術副校長室

日期：109/05/19

主旨：檢陳本校生物安全會108學年度第3次會議紀錄1份，請鑒核。

說明：是項會議業於本（109）年4月29日召開完畢。

擬辦：奉核後，掃描電子檔送各委員卓參並公告網頁。

會辦單位：

決行層級：第一層決行

委員 范惠珍

主任秘書 吳思敬

0529/1350 0529/1905

承辦單位

會辦單位

決行

微生物免疫與
生物藥學系 謝佳雯

109/05/26

副校長 朱紀實

0529/1350

如 撥

校長 艾群

080/0830

裝

訂

線



國立嘉義大學生物安全會

108 學年度第 3 次會議紀錄

時間：109 年 04 月 29 日（三）中午 12 時 10 分

地點：行政中心三樓第 3 會議室

主席：朱副校長紀實

紀錄：謝佳雯（執行秘書）

出席人員：徐善德委員、林翰謙委員、陳瑞祥委員（請假）、章定遠委員、張銘煌委員（林春福委員代）、李互暉委員、何一正委員、邱秀貞委員、王紹鴻委員、黃漢翔委員（請假）、林春福委員、謝佳雯委員（執行秘書）、蔡宗杰委員（請假）、陳義元委員、郭鴻志委員（請假）

列席人員：陳麗芷組長（環安中心）

壹、主席致詞

- 一、感謝各位委員的辛勞，協助本校教師執行各項研究相關生物安全計畫的審查。109 年 1 月 16 日迄今，共協助審查 BSL-1 等級申請案 4 件，BSL-2 等級申請案共 3 案。
- 二、生安會列管的 P2 實驗室，均屬各設置單位之財產，因此有關於人員培訓、設備整修等，屬於各設置單位以及負責老師之權限。敬請負責老師，確實督導使用管理研究及助理人員，並與所屬系所進行確實溝通。預計今年度疾管署可能會對本校進行 BSL-2 等級生物安全實驗室的抽查，請各負責老師，盡速核查各項資料。
- 三、本會 RG1 及 RG2 等級相關生物安全計畫申請之 E 化作業平台，已獲得校統籌款之補助，相關前置作業刻正進行中，預計年底前完成系統建置及測試。

貳、報告事項

報告案一：本會於 109 年 4 月 8 日接獲嘉義市政府衛生局函轉 109 年 3 月 31 日衛生福利部疾病管制署疾管感字第 1090500127 號函，109 年 3 月 29 日修訂通過之「持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定」，該規定內容請參考附件一。

說明：

- 一、新修訂之「持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定」已公布於本會網頁之法規彙編專區內供參。
- 二、109 年 3 月 29 日修訂通過之「持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定」，增加規定之法源依據及定義規定中各用詞之內涵。
- 三、對於 RG1-4 各級病原體的使用、保存及處分，均提出明確遵循事項。
- 四、對於生物材料的處分定義，為依據「感染性生物材料管理辦法」第 2 條第 6 點規

定，係指感染性生物材料之新增、刪除品項或增減數量之行為。其中包含生物材料之輸出、入。並對原於 106 年 10 月 20 日修訂之「持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定」之感染性生物材料處分申請書範例（附件二，第 4 頁）進行重新修正，修正內容請參考附件一。明確要求對於移出 RG2 等級(韓)以上之生物材料之設置單位生安管理組織，於審查移轉案件時，應確認接收之設置單位生安管理組織已向疾管署備查。

五、由於本校生物安全委員會，目前僅受理 RG1 以及 RG2 等級之生物材料。由於本校目前共計有 6 個 BSL-2 實驗室進行 RG2 等級之生物材料，因此本會將於會後依實際執行流程，先行與各 BSL-2 實驗室負責人進行溝通後，修正現行表單俾利符合主管機關之管理要求。

參、提案討論

提案一

案由：微生物免疫與生物藥學系翁炳孫老師等 4 件第一級危險群生物材料基因重組實驗申請案，提請追認。

說明：微生物免疫與生物藥學系翁炳孫老師等 4 件第一級危險群生物材料基因重組實驗申請案（108B1-08、108B1-10、108B1-14、108B1-15），各申請案已分別經兩位初審委員審查無意見通過。各案資料摘要請參考附表一。

決議：照案通過。

提案二

案由：生物農業科技學系李互暉老師申請第二級危險群生物材料操作及輸入申請案（108B2-10），提請審議。

說明：

一、生物農業科技學系李互暉老師執行「用新方法產生基因轉植株能分泌人類重組蛋白」計畫，欲自中研院 RNAi 核心實驗室輸入含 Lentivirus vector 並進行 enhanced green fluorescent protein (EGFP) 基因重組後，感染精子，再體外受精，產生後代進行研究。向本校生物安全委員會提出第二級危險群「基因重組（轉殖）試驗暨生物材料（含轉出入）」申請。計畫申請摘要內容請參考附表二。

二、申請案經 2 位初審委員審查，附註意見如下：

1. 委員一：應改善後通過。

重組基因轉入宿主動物填列小鼠，但整體計畫內容以及計畫標題皆無法顯示使用慢病毒轉殖小鼠胚胎必要性。

2. 委員二：應改善後通過。

(1) 請提供慢病毒載體 map

(2) 請說明或相關文獻證明此缺陷性慢病毒無法複製的原因及其可能誘發癌症的風險？

三、申請案經 2 位初審委員複審，附註意見如下：

1. 委員一：照案通過。

2. 委員二：照案通過。

決議：照案通過。

提案三

案由：生化科技學系陳瑞傑老師申請第二級危險群生物材料操作及輸入申請案 (108B2-13)，提請審議。

說明：

一、生化科技學系陳瑞傑老師因執行「研究在軟骨肉瘤中 apelin 的藥理靶向作用是否可以使對阿黴素耐性的細胞重新敏感並作為耐藥性的生物標記」計畫，欲自中研院 RNAi 核心實驗室輸入含帶有 lentivirus 的 shRNA 質體的 *E. coli* 菌株，並進行將 Aplelin 基因以含 lentivirus 的 shRNA 質體透過 liposome 等方式殖入 *E. coli* DH5 α 或 JJ012 及 SW1353 軟骨肉瘤細胞。向本校生物安全委員會提出第二級危險群「基因重組(轉殖)試驗暨生物材料(含轉出入)」申請。計畫申請摘要內容請參考附表二。

二、經 2 位初審委員審查，附註意見如下：

1. 委員一：不通過。

Lentivirus 已列為 RG2 (疾管感字第 1060500202 號)，應依 BSL-2 申請案進行申請。

2. 委員二：不通過。

Lentivirus 為 RG2 列管，應依 BSL-2 申請案進行申請。

三、申請案經 2 位初審委員複審，附註意見如下：

1. 委員一：照案通過。

2. 委員二：照案通過。

決議：照案通過。

提案四

案由：生化科技學系陳瑞傑老師申請第二級危險群生物材料操作及輸入申請案 (108B2-14)，提請審議。

說明：

一、生化科技學系陳瑞傑老師老師因執行「探討 ADAM17 在膠質母細胞的腫瘤微環境影響以作為替莫唑胺抗性的生物指標和新的治療策略」計畫，欲自中研院 RNAi 核心實驗室輸入含帶有 lentivirus 的 shRNA 質體的 *E. coli* 菌株，並進行將 ADAM17 基因以含 lentivirus 的 shRNA 質體透過 liposome 方式殖入 *E. coli* DH5 α 或 U87MG、DBTRG-05MG 或 M059K 等膠質母細胞瘤細胞，向本校生物安全委員會提出第二級危險群「基因重組（轉殖）試驗暨生物材料（含轉出入）」申請。

二、經 2 位初審委員審查，附註意見如下：

1. 委員一：照案通過。

2. 委員二：應改善後通過，由執行秘書審查通過。

(1) 本實驗為第二級危險群試驗，請附 BSL-2 實驗查驗報告，並請負責人簽章。

(2) 請填寫生物材料輸出入同意書之附表三。

三、申請案經執行秘書複審，附註意見如下：

執行秘書：照案通過。

決議：照案通過。

肆、臨時動議

無。

散會： 13 時 00 分