

臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 112-C-01 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2023 年 01 月 30 日 (Monday)

會議時間：14：00 至 14：35

地點：行政大樓 7 樓行政會議室

出席委員：

非生物醫學科學背景 (男)：東海大學陳文豪教授 (院外)、東海大學白鎧誌助理教授 (院外)，共 2 位

非生物醫學科學背景 (女)：僑光科技大學莊淑婷副教授 (院外)、遠見保險經紀公司張惠如法律顧問 (院外)，共 2 位

生物醫學科學背景 (男)：詹明澄委員 (院內)、黃彥筑委員 (院內)、童綜合醫院林進福主任 (院外)，共 3 位。

生物醫學科學背景 (女)：梁凱莉委員 (院內)、吳明芬委員 (院內)、溫美蓉委員 (院內)、李文珍委員 (院內)、衛生福利部豐原醫院鄭名惠醫師 (院外)、衛生福利部豐原醫院朱雪碧總技術長 (院外)，共 6 位。

請假委員：臺中榮民總醫院志工隊張寶方顧問 (院外)、周政緯委員 (院內)

早退委員：無

列席人員：無

主席：梁凱莉主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、陳秀芬、廖莉婷、陳舜志

記錄：陳秀芬、廖莉婷、陳舜志

壹、主席報告：

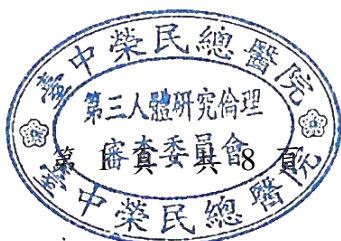
- 一、今日會議委員應到 15 位，實到 13 位，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。(詳如議程)
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、報告事項(略)

參、核准前期會議記錄：無

肆、討論表決案：

- 一、新案：共 2 件
 1. IRB 編號：CF23001C



計畫名稱：以總體基因體學探討困難診斷的感染症病原檢測與抗藥性預測(自行研究)

計畫主持人：內科部感染科劉伯瑜醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 12 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 12 票，離席人數 1 人，出席人數 13 人) 離席：鄭名惠委員(離席原因：遲到，時間：14：00~14：30)

審查結果：核准通過

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(Category3 -超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk))

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CF23003C

計畫名稱：多基因風險分數高是否可以早期發現潛在紅斑狼瘡患者與免疫異常之研究(國科會)

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科洪維廷醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 3 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 12 票，離席人數 1 人，出席人數 13 人) 離席：鄭名惠委員(離席原因：遲到，時間：14：00~14：30)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類風險(Category3 -超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk))

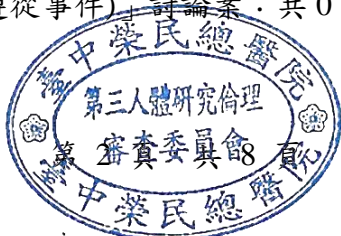
是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

四、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」討論案：共 0 件

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件



- 六、 「結案報告」討論案：共 0 件
- 七、 「計畫暫停」討論案：共 0 件
- 八、 「計畫終止」討論案：共 0 件
- 九、 「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、 審查核備案：

- 一、 「修正案」核備案：共 0 件
- 二、 「追蹤審查報告」核備案：共 0 件
- 三、 「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 0 件
- 四、 「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 0 件
- 五、 「結案報告」核備案：共 0 件
- 六、 「計畫暫停」核備案：共 0 件
- 七、 「計畫終止」核備案：共 0 件
- 八、 「其他事項通報」核備案：共 0 件

陸、 實地訪查：共 0 件

柒、 提案討論：共 0 件

捌、 臨時動議：共 0 件

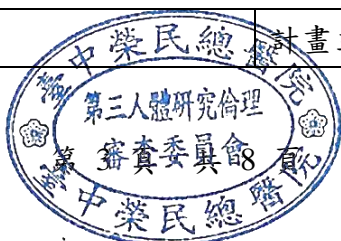
玖、 主席結論：一般審查之投票案 2 件，核准 1 件、修正後核准 1 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(14：35)

附錄一、簡易審查追認案：

- 一、 「新案」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	CE23002C	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	用血液血清生物標誌及心臟相關影像數據於法布瑞氏症之疾病監測		
2.	IRB 編號	CE23006C	計畫主持人	蔡岳棋



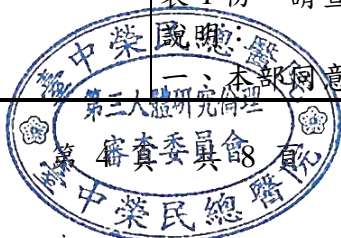
	計畫名稱	新冠肺炎期間住院隔離對於糖尿病足潰瘍照護之影響		
3.	IRB 編號	CE23009C	計畫主持人	黃靖文
	計畫名稱	使用深度學習在電腦斷層上勾畫腦功能區-立體空間影像配準與核磁共振資訊遷移		
4.	IRB 編號	CE23007C	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	鼻竇炎患者鼻腔蛋白質體分析:內生型分類分析		
梁凱莉主任委員需利益迴避				

- 二、「免審」追認案：共 0 件
- 三、「專案進口」追認案：共 0 件
- 四、「修正案」追認案：共 0 件
- 五、「追蹤審查報告」追認案：共 0 件
- 六、「結案報告」追認案：共 0 件
- 七、「計畫暫停」追認案：共 0 件
- 八、「計畫終止」追認案：共 0 件
- 九、「其他事項通報」追認案：共 0 件
- 十、「撤案」追認案：共 0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

- 一、新案公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23004C	劉怡君	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	「MK-4830 Solution for Infusion 800 mg/16 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-06B)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。	MOHW 民國 112 年 1 月 13 日



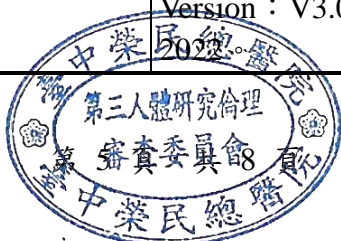
				<p>口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為陳明晃醫師、廖繼鼎醫師、劉怡君醫師、林振源醫師、吳尚殷醫師及李劭軒醫師。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
--	--	--	--	--

二、修正案公文備查：共 0 件

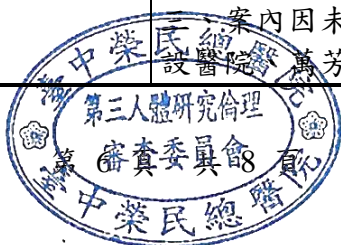
三、結案/終止公文備查：共 0 件

四、其他事項公文備查：共 3 件

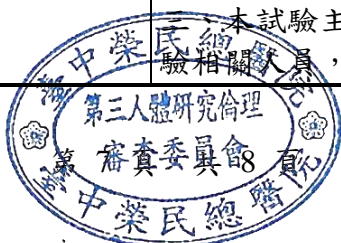
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	滕傑林	原則同意試驗進行	<p>「Chidamide Tablet 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KEPIDA-2)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為華上生技醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：KEPIDA-2 Version：V3.0， Date：24-Nov-</p>	MOHW 民國 112 年 01 月 03 日



				<p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、請貴公司盡速依建議修改計畫書：</p> <p>(一)由於臨床試驗執行時，可能有少數納入(enrolled)的受試者無法符合可評估受試者(evaluable subject)之定義，例如納入試驗後尚未接受試驗藥物治療即退出試驗之受試者，因此計畫書應說明“預計收納之受試者人數”以達到“特定的可評估人數”，且前述二項人數皆應有特定範圍，例如：預估 drop-out rate 為<15%的情況下，可說明本試驗預計收納 26~30 位受試者，以達到約 26 位可評估受試者。</p>	
2.	尚未進件	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>「Alectinib Capsule 150mg； Entrectinib Capsule 100mg、200mg； Pralsetinib Capsule 100mg； Durvalumab Injection 500 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO42777)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol BO42777，Version 1，Date：05-Jan-2022。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>案內因未檢送臺北醫學大學附設醫院、萬芳醫院、雙和醫院、臺</p>	MOHW 民國 112 年 01 月 05 日



				<p>北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
3.	尚未進件	楊宗穎	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p>	<p>「DS-1062a (Datopotamab deruxtecán) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U303)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為成大醫院林建中醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、彰化基督教醫院林聖皓醫師、三軍總醫院何景良醫師、林口長庚紀念醫院柯皓文醫師及臺北榮民總醫院羅永鴻醫師。</p> <p>二、貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分</p>	<p>MOHW 民國 112 年 01 月 09 日</p>



				<p>之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
--	--	--	--	--	--

