

## 臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 112-C-02 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2023 年 02 月 20 日 (Monday)

會議時間：14：00 至 14：20

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)、臺中榮民總醫院志工隊張寶方顧問 (院外)、遠見保險經紀公司張惠如法律顧問 (院外)，共 3 位

生物醫學科學背景 (男)：詹明澄委員 (院內)、黃彥筑委員 (院內)，共 2 位。

生物醫學科學背景 (女)：梁凱莉委員 (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朱雪碧總技術長 (院外)，共 4 位。

請假委員：周政緯委員 (院內)、吳明芬委員 (院內)、童綜合醫院林進福主任 (院外)、衛生福利部豐原醫院鄭名惠醫師 (院外)

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

### 壹、主席報告：

- 一、今日會議委員應到 15 位，實到 11 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：

第 112-C-01 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 112 年 2 月 2 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

### 肆、討論表決案：

- 一、新案：共 0 件



- 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**

**柒、 提案討論**

**捌、 臨時動議**

**玖、 主席結論：**一般審查之投票案 0 件，核准 0 件、修正後核准 0 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：**(14：20)



## 附錄一、簡易審查追認案：

## 一、「新案」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC23004C	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗。【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SE23005C	計畫主持人	鄭文昌
	計畫名稱	糖尿病足潰瘍治療回溯研究		
3.	IRB 編號	CE23008C	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	比較上泌尿道之泌尿上皮癌的病人，接受腹腔鏡腎臟輸尿管切除術或達文西腎臟輸尿管切除術於臨床表現以及預後之差異		
4.	IRB 編號	CE23010C	計畫主持人	王奇彥
	計畫名稱	使用深度學習模型建立心臟結構與胸主動脈瓣的自動圈註量測		
5.	IRB 編號	CE23011C	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	硬皮症患者的臨床表現型與自體抗體之關聯:單中心之世代研究		
6.	IRB 編號	CE23014C	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以全民健康保險資料庫為基礎-心臟疾病自費(或自付差額)特殊材料相關經驗統計研究		
7.	IRB 編號	CE23015C	計畫主持人	謝宜凌
	計畫名稱	最初表現為非典型顏面部疼痛的鼻竇癌		

## 二、「免審」追認案：共 0 件

## 三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE23007C	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MSC)劑量：5x10 <sup>6</sup> /公斤，治療缺氧缺血性腦病變(Hypoxic-ischemic brain injury)」申請共 4 劑/游 O 祐		

## 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

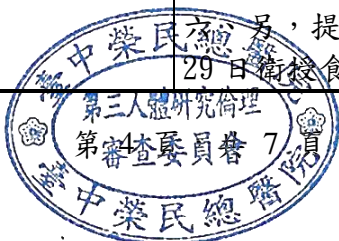


- 七、「計畫暫停」追認案：共 0 件
- 八、「計畫終止」追認案：共 0 件
- 九、「其他事項通報」追認案：共 0 件
- 十、「撤案」追認案：共 0 件

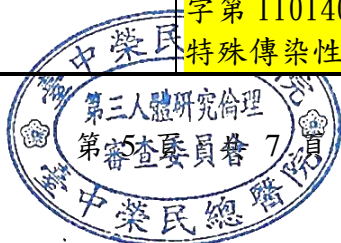
附錄二、衛生主管機關公文備查：

- 一、新案公文備查：共 0 件
- 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

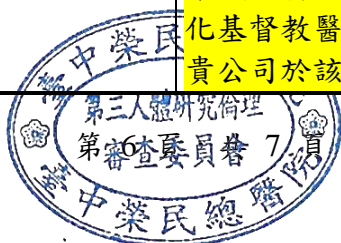
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	楊宗穎	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 112 年 1 月 13 日第一三共開字第 11201008 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 2 月 10 日衛授食字第 1119004542 號函核准執行，並經 111 年 8 月 17 日衛授食字第 1119039729 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊宗穎醫師。</p> <p>四、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>五、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>另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更</p>	MOHW 民國 112 年 02 月 04 日



				新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
2.	尚未進件	李騰裕	原則同意試驗進行	<p>「MEDI5752 Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7987C00001)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、復貴公司 112 年 1 月 13 日 (OT)AZ 臨字第 2023003 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：22-Dec-2022；計畫書附錄版本日期為：Appendix M Sub-study 1 Amendment 1，Date：22-Dec-2022。</p> <p>三、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>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、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床</p>	MOHW 民國 112 年 02 月 04 日



				<p>試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	
<p>3.</p>	<p>尚未進件</p>	<p>楊宗穎</p>	<p>原則同意試驗進行</p>	<p>「AST2818 (Furmonertinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FURMO-004)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 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 112 年 1 月 9 日第 2310001 號函(本部收文日期為 112 年 1 月 19 日)。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/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：Version 2.0，Date：24-Oct-2022。</p> <p>三、有關案內藥品臨床試驗受試者同意書，請依下列說明補正後，另案提出申請：</p> <p>(一)有關案內主受試者同意書(九)受試者個人資料之保密章節，及未來生物標記研究受試者同意書(五)受試者個人資料之保密章節，請載明受試者個人資料保護方式、保存期限及期限屆至即銷毀說明。</p> <p>(二)有關案內懷孕伴侶受試者同意書，請載明受試者資料保存期限及期限屆至即銷毀說明。</p> <p>(三)有關受試者同意書(十三)受試者權益「若我受到傷害時會如何」段落，該段落與(十一)損害補償與保險章節重複說明，請刪除該段落。</p> <p>四、案內因未檢送義大醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院及彰化基督教醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊</p>	<p>MOHW 民國 112 年 02 月 09 日</p>



				<p>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>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>	
--	--	--	--	---	--

