

## 臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 112-C-04 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2023 年 4 月 24 日 (Monday)

會議時間：14：00 至 15：00

地點：研究大樓 1 樓第四會議室

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)，共 1 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)、蘇仲蘭委員 (院內)，共 3 位

生物醫學科學背景 (男)：楊適生委員 (院內)、童綜合醫院林進福主任 (院外)、黃彥筑委員 (院內)、周政緯委員 (院內)，共 4 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朱雪碧總技術長 (院外)，共 5 位。

請假委員：臺中榮民總醫院志工隊張寶方顧問 (院外)、衛生福利部豐原醫院鄭名惠醫師 (院外)、東海大學白鎧誌助理教授 (院外)、詹明澄委員 (院內)，共 4 位

早退委員：無

列席人員：無

主席：梁凱莉主任委員

秘書處人員：陳秀芬執行秘書、廖莉婷、陳舜志

記錄：廖莉婷、陳舜志

### 壹、主席報告：

- 一、今日會議委員應到 17 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。

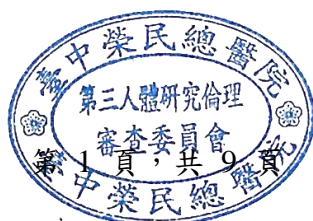
### 貳、報告事項(略)

### 參、核准前期會議記錄：

第 112-C-03 次會議之新案討論表決案共 6 件，核准 2 件、修正後核准 2 件、修正後複審 2 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳如附件。於 112 年 3 月 30 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 6 件
  1. IRB 編號：CF23046C



計畫名稱：台灣族群非類固醇消炎藥過敏與 HLA 基因之遺傳易感性(自行研究)

計畫主持人：麻醉部張思玲醫師

【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 0 票、修正後核准 12 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：周政緯委員(離席原因：遲到，時間：14：00~14：28)

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

2. IRB 編號：CF23055C

計畫名稱：被動式呼吸波形偵測用於慢性呼吸道疾病之應用(國科會)

計畫主持人：醫學研究部陳韻仔高級助理研究員

【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 9 票、修正後核准 3 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：周政緯委員(離席原因：遲到，時間：14：00~14：28)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類風險(Category2-超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：SF23097C

計畫名稱：開發二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之個人化推薦系統及精準檢測生物晶片。(國科會)

計畫主持人：外科部泌尿外科王賢祥醫師

【會議討論】

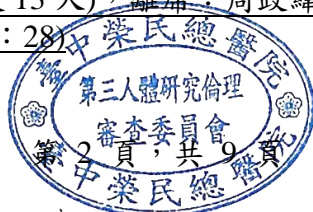
委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

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 7 票、修正後核准 5 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：周政緯委員(離席原因：遲到，時間：14：00~14：28)

審查結果：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

4. IRB 編號：CF23102C

計畫名稱：在金山社區評估不同身體活動程度和多基因風險分數之基因與環境交互作用對中老年人心血管及認知預後的影響（國科會）

計畫主持人：醫學研究部陳韻仔高級助理研究員

【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 1 票、修正後核准 9 票、修正後複審 2 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：周政緯委員(離席原因：遲到，時間：14：00~14：28)

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

5. IRB 編號：CF23096C

計畫名稱：類風濕關節炎病患接受 JAK 抑制劑之單細胞基因體、蛋白質體與代謝路徑之機轉研究（國科會）

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科陳一銘醫師

【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 11 票、修正後核准 1 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：周政緯委員(離席原因：遲到，時間：14：00~14：28)

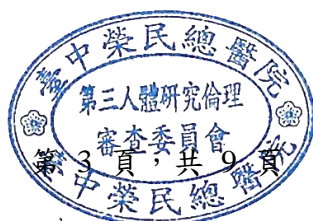
審查結果：核准

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

6. IRB 編號：CG23104C





計畫名稱：運用精準公共衛生學的策略來預防上泌尿道泌尿上皮癌（院內計畫）

計畫主持人：外科部泌尿外科賴谷順醫師

【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 0 票、修正後核准 7 票、修正後複審 6 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：周政緯委員(離席原因：遲到，時間：14：00~14：28)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類風險(Category 2 -超過最小風險，但伴隨直接利益)

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

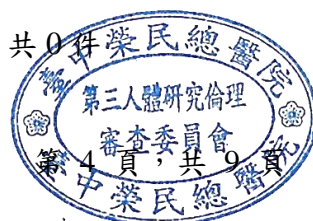
二、「追蹤審查報告」核備案：共 0 件

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

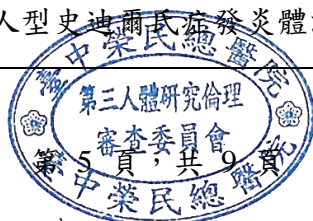
玖、主席結論：一般審查之投票案 6 件，核准 3 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(15:00)

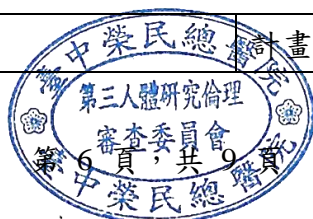
附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 19 件

1.	IRB 編號	CE23099C	計畫主持人	顏廷廷
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(TPMI)中聽損相關基因 WFS1, MT-TE 及 MT-RNR1 突變位點之鑑定		
2.	IRB 編號	CE23100C	計畫主持人	曾崇育
	計畫名稱	寰樞椎不穩定手術治療之單一醫院回溯性研究		
3.	IRB 編號	CE23101C	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	雷射痔瘡手術合併高位血管結紮之成果		
4.	IRB 編號	CE23103C	計畫主持人	王雅玲
	計畫名稱	妊娠前糖尿病婦女周產期的健康狀態及嬰兒健康的關係		
5.	IRB 編號	SC23105C	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)【CIRB 副審】		
6.	IRB 編號	CE23106C	計畫主持人	蘇國誌
	計畫名稱	利用醫學影像建立心臟血管電腦模型作幾何評估與 3D 列印使用		
7.	IRB 編號	CE23107C	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	屋塵蟎引發成人型史迪爾氏症發炎體活性及細胞焦亡的致病角色		



8.	IRB 編號	CE23108C	計畫主持人	趙沁怡
	計畫名稱	心臟衰竭病人對預立醫療照護諮商之探討		
9.	IRB 編號	CE23153C	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	嗅味覺功能障礙的長新冠狀肺炎病患預後之回溯性研究		
10.	IRB 編號	CE23091C	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	台灣嚴重型氣喘登錄計畫		
註：詹明澄副主任委員、陳文豪委員需利益迴避。				
11.	IRB 編號	CE23092C	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	患有抗體性排斥作用的腎臟器官移植病患，其非腦膜、非肺部侵犯之隱球菌病，伴有侷限性後葡萄膜炎:個案報告。		
12.	IRB 編號	SC23093C	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗【CIRB 副審】		
13.	IRB 編號	CE23159C	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	針對青黴素過敏的臺灣人群，其 HLA 基因多態性之研究		
14.	IRB 編號	CE23154C	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	解碼頭孢菌素過敏：探索台灣患者 HLA 基因多態性的關聯性		
15.	IRB 編號	CE23157C	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	尿失禁與骨盆器官脫垂矯正手術之成效與安全性		
16.	IRB 編號	CE23162C	計畫主持人	林玟君
	計畫名稱	具有乳突狀癌核特徵的非浸潤性濾泡性甲狀腺腫瘤之臨床特性-單一醫學中心經驗		
17.	IRB 編號	SC23109C	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性【CIRB 副審】		
18.	IRB 編號	CE23095C	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	成人異位性皮膚炎患者皮膚病灶之分析		
19.	IRB 編號	CE23162C	計畫主持人	林玟君



計畫名稱	具有乳突狀癌核特徵的非浸潤性濾泡性甲狀腺腫瘤之臨床特性-單一醫學中心經驗
------	--------------------------------------

## 二、「免審」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CW23151C	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	探討基因體變異特徵、甲基化模式與希瓦氏菌碳青黴烯抗藥性的關聯		

## 三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE23028C	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	專案進口「Elranatamab/PF-06863135, solution for Subcutaneous injection (成份規格：1.9 mL/vial, 40mg/mL)」治療多發性骨髓瘤病人使用申請共 97 vials/鄭 O 興		

## 四、「修正案」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC23004C#1 【CIRB 副審】	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。		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE23053C#1	計畫主持人	張可昀
	計畫名稱	慢性呼吸道疾病主動式管理模式對於控制不佳病人的成效之觀察性研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
3.	IRB 編號	CE23014C#1	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		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

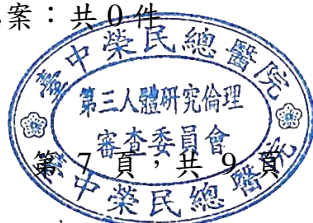
## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 0 件

## 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



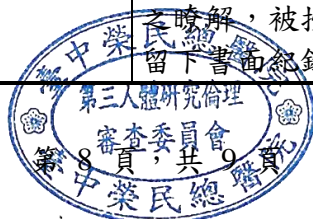


十、「撤案」追認案：共 0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23105C	陳怡行	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>本部同意新增臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設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怡行醫師、藍忠亮醫師及鄭添財醫師。</p> <p>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>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>	MOHW 民國 112 年 03 月 27 日
2.	SC23109C	黃偉彰	新增試驗中心	<p>「FB704A (Human Anti-IL-6 Monoclonal Antibody) Injection 60 mg/3mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: FB704ACLIS-02)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，隨函檢附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>三、本部同意新增新竹臺大分院新竹醫院及新竹臺大分院生醫醫院竹北院區、三軍總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為柯政昌醫師、彭忠衍醫師及黃偉彰醫師。</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</p>	MOHW 民國 112 年 3 月 25 日





				用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。	
--	--	--	--	-----------------------	--

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 0 件

