

臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 112-C-05 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2023 年 5 月 29 日 (Monday)

會議時間：14：00 至 14：30

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)、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)、蘇仲蘭委員 (院內)、臺中榮民總醫院志工隊張寶方顧問 (院外)，共 4 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：衛生福利部豐原醫院鄭名惠醫師 (院外)、詹明澄委員 (院內)，共 2 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 15 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-04 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳如附件。於 112 年 4 月 26 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 2 件
 1. IRB 編號：CF23221C



計畫名稱：利用 3D 列印構型平台，以 AI 進行深度學習，分析尿液中不同型態之尿路上皮細胞(自行研究)

計畫主持人：外科部泌尿外科陳卷書醫師

【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 13 票、修正後核准 2 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)。

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險 (Category1 -不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：SF23216C

計畫名稱：非侵入式雷達感測貼片結合機器學習演算法運用於早期偵測血液透析病人血管通路狹窄之探索性研究 (優達生醫)

計畫主持人：內科部腎臟科陳呈旭醫師

【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 15 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)。

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 2 件

一、因第三人體研究倫理審查委員會成立等因素修訂「ISO 標準化文件」共 4 項(含附件)如附件一，提請委員討論。

說明：因第三人體研究倫理審查委員會成立等因素修訂「ISO 標準化文件」共 4 項(含附件)，「IRB-本會-工作常規-2019 受試者申訴管理程序書(F 版)」、「IRB-本會-工作常規-2024 多中心研究計畫管理程序書(E 版)」、「IRB-本會-工作常規-2025 非機構內之研究計畫審查管理程序書(D 版)」、「IRB-本會-工作常規-2003 標準化文件制修審頒管理程序書(G 版)」。

決議：同意核備。

二、修正「臺中榮民總醫院人體試驗研究計畫審查費收費表」如附件二，提請委員討論。

說明：依 112 年 4 月 20 日人體研究倫理審查行政中心會議決議修正。

決議：同意核備

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：(14:30)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	CE23155C	計畫主持人	蔡易臻
	計畫名稱	人工智能回溯性驗證臺中榮民總醫院乳房腫瘤病變及腋下淋巴超音波影像		
2.	IRB 編號	CE23156C	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	自主神經功能、發炎反應與頸動脈粥狀斑塊的量化關係研究		
3.	IRB 編號	CE23158C	計畫主持人	許帆媄
	計畫名稱	回溯性研究：探討超長期住院病人運用『Huddle Run 會議模式』之醫療照護成效		
4.	IRB 編號	SC23160C	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書，評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary) 【CIRB 副審】		
5.	IRB 編號	SE23222C	計畫主持人	葉淑鈴
	計畫名稱	醫務社會工作的終結?去專業化或後專業化		
6.	IRB 編號	CE23161C	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	小兒尿道下裂併陰莖彎曲病人之基因變異研究		
7.	IRB 編號	CE23218C	計畫主持人	陳超平
	計畫名稱	以填充式水球治療無法修補之旋轉肌袖破裂		
8.	IRB 編號	SE23217C	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	Xpert Ultra 檢驗糞便檢體診斷結核病的準確性及效益分析		
9.	IRB 編號	CE23225C	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	失智症多基因風險評分及共病的基因體學研究		
10.	IRB 編號	SC23227C	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	第 Ib/II 期、開放式、多中心臨床試驗，評估 ABT-101 於晚期實體腫瘤病患及第二型人類上皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的非小細胞肺癌病患之安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤活性 【CIRB 副審】		
11.	IRB 編號	CE23213C	計畫主持人	盧雅雯

計畫名稱	心臟核磁共振影像於心血管疾病之應用與研究
------	----------------------

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE23036C	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	專案治療「異體臍帶間質幹細胞(Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells, UC-MS)劑量：5 x 10 ⁶ /公斤」治療肌萎縮性脊髓側索硬化症使用申請共 4 劑/李○明		

四、「修正案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC23105C#1 【CIRB 副審】	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)		
	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 2 件

1.	IRB 編號	CG23104C	計畫主持人	賴谷順
	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		
	撤案內容	本案大會審查意見已於 2023/5/1 送給計畫主持人，主持人於 2023/5/4 回覆「依研究設計架構，待收案數夠後，再進行回溯性研究申請」。		
2.	IRB 編號	CE23229C	計畫主持人	劉錦鳳
	計畫名稱	運用精實管理模式於門診新進護理人員教育訓練流程之優化研究		
	撤案內容	本案委員初審意見於 2023/5/17 已發給計畫主持人，主持人於 2023/5/24 回覆表示「先撤回當前的研究計畫」。		

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.	SC23227C	楊宗穎	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	<p>「ABT-101 Capsule 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ABT101-102)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： 一、復貴公司 112 年 3 月 31 日 112 合(總)字第 0055 號函。 二、本計畫業經 110 年 4 月 15 日衛授食字第 1106009898 號函核准執行，並經 112 年 3 月 25 日衛授食字第 1129010923 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：V7.0，Date：23 Mar 2023。</p>	MOHW 民國 112 年 05 月 02 日

二、修正案公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23109C	黃偉彰	計畫書變更乙案	<p>「FB704A (Human Anti-IL-6 Monoclonal Antibody) Injection 60 mg/3 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FB704ACLIS-02)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 112 年 3 月 31 日 112 合(總)字第 0055 號函。 二、本計畫業經 110 年 4 月 15 日衛授食字第 1106009898 號函核准執行，並經 112 年 3 月 25 日衛授食字第 1129010923 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「國內新藥臨床試</p>	MOHW 民國 112 年 05 月 02 日

				驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：V7.0，Date：23 Mar 2023。	
--	--	--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：共 0 件

四、其他事項公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未進件	張崇信	新增及終止試驗中心、受試者同意書變更、試驗用醫療器材再進口及試驗用儀器共用乙案	<p>「AMG139 (Brazikumab) IV infusion 720mg/6ml/Vial、SC Injection 120mg/ml/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5271C00002 (Legacy # 3150-303-008))之新增及終止試驗中心、受試者同意書變更、試驗用醫療器材再進口及試驗用儀器共用乙案，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 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 112 年 3 月 22 日 (BRA)AZ 臨字第 2023003 號函(本部收文日期為 112 年 4 月 12 日)。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 7 月 7 日衛授食字第 1101494682 號函核准執行，並經 111 年 8 月 4 日衛授食字第 1119037598 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增亞東紀念醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為鍾承軒醫師、邱正堂醫師及張崇信醫師。</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、本部同意終止中山醫學大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心。為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追</p>	MOHW 民國 112 年 05 月 05 日

				<p>蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>六、有關案內申請分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，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」。</p> <p>七、111年11月30日衛授食字第1119057704號函(簽審文號：DHS00001221720)所核之試驗用進口腸鏡影像上傳設備及心電圖機得供旨揭計畫之亞東紀念醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院試驗中心共同使用。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>八、試驗用儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p> <p>九、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>十、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>	
2.	尚未進件	羅少喬	原則同意試驗進行	<p>「AST 301 (pNGVL3-hICD) Injection 167 μg/mL ; LEUKINER (sargramostim) Injection 100 μg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PN-301-22)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</p>	<p>MOHW 民國 112 年 05 月 05 日</p>

				<p>同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 112 年 3 月 3 日 NT 臨字第 2023040 號及 112 年 4 月 14 日 NT 臨字第 2023103 號函。</p> <p>二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為諾佛葛生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：PN-301-22 Protocol Version 1.1，Date：10 April 2023。</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物清單數量如附件，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>	
--	--	--	--	--	--