

臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 112-C-06 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2023 年 6 月 26 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)、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)、臺中榮民總醫院志工隊張寶方顧問 (院外)，共 3 位

生物醫學科學背景 (男)：詹明澄委員 (院內)、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)，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：周政緯委員 (院內)、蘇仲蘭委員 (院內)、衛生福利部豐原醫院鄭名惠醫師 (院外)，共 3 位

早退委員：無

列席人員：內科部感染科劉伯瑜醫師及曾建豪醫師

主席：梁凱莉主任委員

秘書處人員：廖莉婷、陳舜志

記錄：廖莉婷、陳舜志

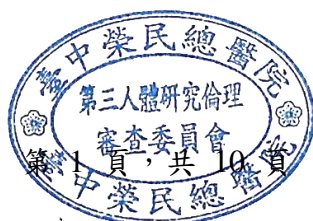
壹、主席報告：

- 一、今日會議委員應到 17 位，實到 14 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-05 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，其餘內容詳如附件。於 112 年 5 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 7 件

1. IRB 編號：CF23269C

計畫名稱：透過快速診斷工具早期使用 ceftazidime-avibactam 治療，與標準診斷方法及治療在因綠膿桿菌或產生 carbapenemase 的腸桿菌引起的血流感染、院內感染性肺炎或呼吸機相關性肺炎患者之比較試驗(RAPID)（新加坡國立大學）

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 2 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 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

2. IRB 編號：CG23255C

計畫名稱：鉀鈦磷雷射應用在內視鏡輔助鼻腔淚囊吻合手術之成效（自行研究）

計畫主持人：眼科部魏利真醫師

【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 2 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)

審查結果：修正後核准

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

3. IRB 編號：CF23256C

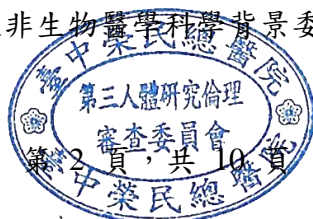
計畫名稱：鉀鈦磷雷射應用在內視鏡輔助鼻腔淚囊吻合手術對術中出血量之影響（自行研究）

計畫主持人：眼科部魏利真醫師

【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 4 票、修正後核准 10 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)

審查結果：修正後核准

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

4. IRB 編號：CF23265C

計畫名稱：針對氣喘-肺阻塞重疊病人，探討吸入性藥物療效的特徵之研究（自行研究）

計畫主持人：內科部胸腔內科黃偉彰醫師

【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 5 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)

審查結果：修正後核准

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

5. IRB 編號：CF23274C

計畫名稱：D 型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀（自行研究）

計畫主持人：內科部胃腸肝膽科科李騰裕醫師

【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 14 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)

審查結果：修正後核准

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

6. IRB 編號：CG23215C

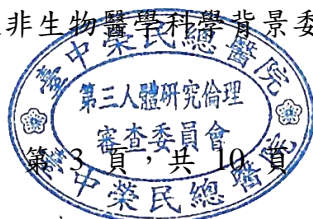
計畫名稱：探討芳基煙受體調控實驗性糖尿病視網膜病變早期血管病變保護機制（自行研究）

計畫主持人：眼科部林耿弘醫師

【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 1 票、修正後核准 12 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)

審查結果：修正後核准

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

7. IRB 編號：CF23280C

計畫名稱：一位 33 歲病患感染猴痘之臨床表現(自行研究)

計畫主持人：內科部感染科陳永峻醫師

【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 5 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 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 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

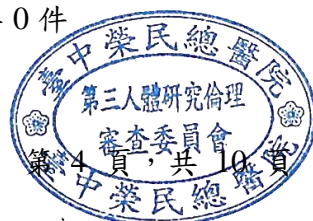
七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

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 1 件

一、本會於 2023 年 11 月提供醫學研究部 112 年度上半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 35 件（第一 IRB 合計共 19 件；第二 IRB 合計共 16 件），篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於 2023 年 5 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

決議：同意核備。

捌、 臨時動議：共 0 件

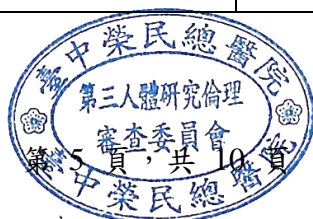
玖、 主席結論：一般審查之投票案 7 件，核准 0 件、修正後核准 7 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(15:00)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 13 件

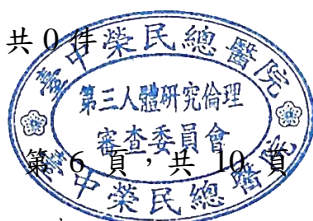
1.	IRB 編號	CE23219C	計畫主持人	林鉅勝
	計畫名稱	社區老年人接種 covid-19 疫苗之經驗-質性研究		
2.	IRB 編號	CE23264C	計畫主持人	廖思嘉
	計畫名稱	機器學習預測內鏡超音波導引下胃空腸吻合術 (EUS-GJ) 的療效		
3.	IRB 編號	CE23268C	計畫主持人	張琳苑



	計畫名稱	使用“居家健康管理系統”對心臟衰竭病人的影響		
4.	IRB 編號	SE23266C	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	建立線性解混分析技術於短波紅外高光譜影像中水、膠原及脂質豐度值估計及臨床應用之研究		
5.	IRB 編號	CE23270C	計畫主持人	林陳彥
	計畫名稱	台中榮總關閉小腸造口相關經驗與資料分析		
6.	IRB 編號	CE23276C	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	最佳化癌症多基因風險評分		
7.	IRB 編號	CE23212C	計畫主持人	林秋滿
	計畫名稱	Dexmedetomidine 在顯微游離皮瓣術後病人使用劑量管理與生理反應之追蹤研究		
8.	IRB 編號	CE23214C	計畫主持人	黃永杰
	計畫名稱	塵蟎致敏之易感基因點位與多基因風險評分預測		
9.	IRB 編號	CE23220C	計畫主持人	陳芳君
	計畫名稱	護理人員情緒勒索與離職傾向之研究		
10.	IRB 編號	CE23228C	計畫主持人	楊雅嬪
	計畫名稱	清冠一號對台灣中部某醫學中心中醫門診利用率之影響-病歷回溯性研究		
11.	IRB 編號	CE23231C	計畫主持人	朱竹櫻
	計畫名稱	建置病嬰疼痛自動評估系統		
12.	IRB 編號	CE23226C	計畫主持人	陳思凡
	計畫名稱	使用 CCC-2 及 PLS 評估學齡前孩童語言能力並探討相關性		
13.	IRB 編號	CE23262C	計畫主持人	廖怡茹
	計畫名稱	藥物基因體學應用於醫療決策系統之分析		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 0 件

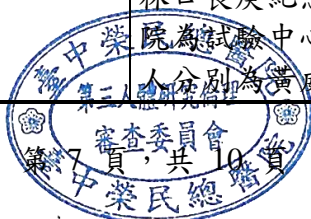


- 四、「修正案」追認案：共 0 件
- 五、「追蹤審查報告」追認案：共 0 件
- 六、「結案報告」追認案：共 0 件
- 七、「計畫暫停」追認案：共 0 件
- 八、「計畫終止」追認案：共 0 件
- 九、「其他事項通報」追認案：共 0 件
- 十、「撤案」追認案：共 0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 1 件

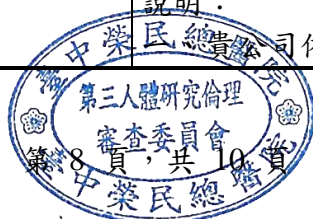
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23267C	林欣辰	計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書及藥品技術性文件變更乙案	<p>「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071006)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書及藥品技術性文件變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 112 年 5 月 16 日 112 輝瑞法規字第 233030 號函。 二、本計畫業經 111 年 8 月 15 日衛授食字第 1119040920 號函核准執行，並經 112 年 3 月 14 日衛授食字第 1129011619 號函同意變更在案。 三、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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 4, Date: 13Apr 2023。 四、本部同意新增花蓮慈濟醫院、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黃威翰醫師、林棟樑醫師</p>	MOHW 民國 112 年 06 月 08 日



			<p>及林欣辰醫師。</p> <p>五、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>六、本部同意新增臨床試驗藥品 Zelvina (Lenalidomide) hard Capsule 2.5 mg 及其製造廠為 Pharmadox Healthcare Ltd (ML013)，廠址為 KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Malta。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>八、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>九、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 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23160C	李騰裕	計畫書變更、受試者同意書變更、試驗藥品文件變更及試驗藥品再進口	<p>「MEDI5752 Lyophilized Powder for Infusion 250mg/Vial、AZD2936 Solution for Infusion 750mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D7987C00001)之計畫書變更、受試者同意書變更、試驗藥品文件變更及試驗藥品再進口乙案，經核，復如說明段</p> <p>說明： 貴公司依據「多國多中心藥品</p>	MOHW 民國 112 年 05 月 02 日



				臨床試驗計畫審查程序」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: Amendment 2，Date：14 Mar 2023；計畫書附錄版本日期為: Appendix M Sub-study 2 Version 1.0，Date：14 Mar 2023。	
--	--	--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：共 0 件

四、其他事項公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	黃文男	新增試驗中心及受試者同意書變更	「LC350189 (Tigulixostat) Tablet 100mg、200mg；Allopurinol OE Capsule 100mg、200mg、300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: LGGDCLOI0)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。	MOHW 民國 112 年 6 月 1 日
2.	尚未送件	楊勝舜	同意試驗進行	「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Inection 1200 mg/20 mL/Vial、Avastin (Bevacizumab) Solution for Infusion 400 mg/16 mL/Vial、R07092284 (Tiragolumab) Solution for Inection 600 mg/10 mL/Vial、R07247669 (PDI-LAG3BsAb) Solution for Infusion 300 mg/6 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: G044457) 乙案，經核，本部原則同意試驗進行	MOHW 民國 112 年 6 月 9 日
3.	尚未送件	王建得	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥品再進口乙案	「SerpinPC Lyophilisate for Solution for Subcutaneous Administration 60mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AP-0102)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥品再進口乙案，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及貨品進口同意書各 1 份。	MOHW 民國 112 年 06 月 02 日
4.	尚未送件	李坤燦	原則同意試驗進行	「UA001 (Amniotic Fluid Stem Cells) Injection 2.5 x 10 ⁷ cells、5 x 10 ⁷ cells、10 x 10 ⁷ cells」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編	MOHW 民國 112 年 06 月 09 日



				<p>號：UA-CT-0101)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。</p>	
--	--	--	--	--	--

