臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 112-C-07 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2023 年 7 月 24 日（Monday）
會議時間：14：00 至 15：30
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），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），共 2 位
生物醫學科學背景（男）：詹明澄委員（院內）、周政緯委員（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），共 4 位。
請假委員：楊適生委員（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）、衛生福利部豐原醫院朱雪碧總技術長（院外）、東海大學白鎧誌助理教授（院外）、臺中榮民總醫院志工隊張寶方顧問（院外），共 6 位
早退委員：無
列席人員：無

主席：梁凱莉主任委員
祕書處人員：廖莉婷、饒方雯及陳舜志
記錄：廖莉婷、饒方雯

壹、 主席報告：

一、 今日會議委員應到 17 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：

一、 受試者保護中心執行秘書詹聖霖醫師與會分享參與 2023 年美國 AAHRPP 年會心得。

參、 核准前期會議記錄：

第 112-C-06 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳如附件。於 112 年 7 月 3 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。

臺中榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

肆、 討論表決案：

一、 新案：共 1 件

1. IRB 編號：SF23230C

計畫名稱：以家庭為中心的心衰竭患者衰弱自我管理模式之建構及 FRAIL-SM 介入成效之評值（國科會）

計畫主持人：護理部魏至筠護理師

【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 6 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 10 票，離席人數 1 人，出席人數 11 人)，離席委員：黃彥筑委員(14：20)，離席原因：參與其他公務。

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(Category2 -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

臺中榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

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 1 件

一、 實地訪查護理部陳芳君護理師所提研究案「護理人員情緒勒索與離職傾向之研究」（IRB 編號 CE23220C）計畫。秘書處已於 2023 年 07 月 11 日進行實地訪查。

【決議】：

1. 請計畫主持人通報試驗偏差。
2. 請計畫主持人提供 2 小時主題與受試者知情同意相關「人體研究相關(如:研究倫理、法規、臨床試驗及 GCP」等訓練證明。
3. 因該案未依照計畫書執行收案狀況，已納入的受試者資料請排除以及搜集的資料皆不納入分析。
4. 請計畫主持人變更計畫案的收案流程後再重新執行收案。

柒、 提案討論：共 1 件

一、 依據「秘書處行政作業」修訂「ISO 管理程序書」共 23 章(含附件)如附件，提請委員討論。

【決議】：請祕書處再修訂。

1. IRB-本會-工作常規-2014 藥品不良反應(ADR)、嚴重不良事件(SAE)或非預期問題的監測管理程序書(G 版)：5.6.1.3 若此通報事件經大會出席委員充分討論與審查後，認為確實可能增加受試者的風險，應於會議上做成決議，請主持人提出說明，或於會後進行對該案的追蹤審查或實地訪查、或決議暫停或終止試驗，以維護受試者安全與第 5.6.2.5 項內容不一致。
2. IRB-本會-工作常規-2027 藥物(醫療器材)專案進口(含恩慈療法)審查管理程序書(A 版)：建議 ISO 文件名稱加上「專案製造」等文字。

捌、 臨時動議：共 0 件

玖、 主席結論：一般審查之投票案 1 件，核准 0 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：(15:30)

臺中榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	CE23271C	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	探討老年死亡病患接受安寧緩和療護與身體約束及積極性治療之相關：回溯性次級資料分析研究		
2.	IRB 編號	CE23273C	計畫主持人	楊啟順
	計畫名稱	轉移至體液的生殖細胞腫瘤的細胞病理變化		
3.	IRB 編號	SC23278C 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項全球性、開放性、適應性設計試驗，研究 SerpinPC 用於治療重度 A 型血友病或中度嚴重至重度 B 型血友病受試者的療效與安全性		
	註：黃彥筑委員請迴避			
4.	IRB 編號	SC23267C 【CIRB 副審】	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	MagnetisMM-6：一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性		
註：周政緯委員請迴避。				
5.	IRB 編號	CE23277C	計畫主持人	林維文
	計畫名稱	AI 深度學習模型結合超音波預測病人預後		
6.	IRB 編號	SC23258C 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、單組、第 II 期、多國、多中心試驗，針對罹患上皮細胞生長因子受體突變陽性第 II-IIIB 期非小細胞肺癌的參與者，評估其在完全切除腫瘤且伴隨或未伴隨輔助性化療後使用 Osimertinib 5 年的療效和安全性 (TARGET)		
7.	IRB 編號	CE23281C	計畫主持人	黃惠美
	計畫名稱	探討數位媒體教材對 ADHD 兒童主要照顧者照護壓力相關症狀之成效		
8.	IRB 編號	SE23283C	計畫主持人	沈正哲
	計畫名稱	建構一對多深度學習分類方法於醫療文本之縮寫字詞義消岐		
9.	IRB 編號	SE23272C	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	機器學習導入之流式細胞檢驗資料檢篩工具於血液癌症診斷或評估之驗證試驗(2012 年--2023 年)		

二、「免審」追認案：共 0 件

榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 榮民總醫院

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE23044C	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	專案進口「Lysodren tablet 100 tab/bottle (成分規格：Mitotane 500mg/Tablet)申請數量：8800 tab (最小包裝量：100 tab/bottle)」治療腎上腺皮質癌 / 李○惠及許○權，共 2 位		
	註：周政緯委員請迴避			
2.	IRB 編號	TE23045C	計畫主持人	柯瑜媛
	計畫名稱	專案進口「Proglycem oraL susp. 1.5g/30mL (成分規格：Diazoxide oral susp. 50mg/ml, 30ml/bot)申請數量：每人 244 瓶/2 年份共 488 瓶 (最小包裝量：30ml/bot)」治療持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症 Persistent Hyperinsulinemic Hypoglycemia of Infancy(PHHI)疾病 / 龔○瑜及龔○柏，共 2 位		

四、「修正案」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	CE23095C#1	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		
	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	SC23065C#1【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分群、2 組、多中心、無縫運行試驗，針對年滿 18 歲以上，罹患活動性特發性肌炎之參與者，評估 Efgartigimod PH20 SC 的療效、安全性、耐受性、藥效學、藥動學和免疫原性		
	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		
3.	IRB 編號	SC23109C#1【CIRB 副審】	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		
	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		
	註：詹明澄副主任委員請迴避			
4.	IRB 編號	SC23093C#1【CIRB 副審】	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		
	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

榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 榮民總醫院

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 2 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	陳怡行	原則同意試驗進行	「PF-06823859 Solution for Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號： C0251006)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。	MOHW 民國 112 年 07 月 06 日
2.	尚未送件	楊宗穎	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更	「 Osimertinib Film coated Tablet 40mg 、80mg」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5161N00007)之計畫書變更、新增試驗中心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。	MOHW 民國 112 年 7 月 4 日

榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 榮民總醫院