

## 臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 112-C-08 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2023 年 8 月 28 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)：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 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)、楊適生委員 (院內)，共 5 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：僑光科技大學莊淑婷副教授 (院外)、衛生福利部豐原醫院鄭名惠醫師 (院外)、臺中榮民總醫院志工隊張寶方顧問 (院外)，共 3 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

記錄：廖莉婷

### 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：

- 一、人體研究倫理審查委員會將於 2023 年 9 月 4 日(一)舉辦講座，主題為「簡介 AI 醫療器材軟體之臨床試驗法規與相關實務」，全程參與可認列 1 小時醫材相關時數，屆時歡迎各位委員踴躍參加。

### 參、核准前期會議記錄：

第 112-C-07 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳如附件。於 112 年 7 月 27 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 1 件

##### 1. IRB 編號：SF23347C

計畫名稱：一項第二期試驗，將臍帶間質幹細胞注入特發性肺纖維化 (IPF) 或結締組織病相關的間質性肺病 (CTD-ILD) 病患以評估其療效和安全性 (諾佛葛生技顧問股份有限公司)

計畫主持人：內科部胸腔內科傅彬貴醫師

##### 【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 5 票、修正後複審 7 票、不核准 0 票、未全面參與討論 2 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：修正後複審

追蹤頻率：半年一次

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

大會決議意見： (1) 請協同主持人王振宇醫師請儘速取得六年內5小時的「細胞治療」相關訓練課程。

(2) 在計畫書及受試者同意書(一)藥品全球上市現況簡介或研究背景第4段中：建議主持人以較”中立”的用字遣詞來敘述或者提供其他的文獻來佐證而非單一的論述。

(3) 受試者將接受標準的常規治療建議詳列，以保障追蹤期間的安全性。

(4) 「人體組織捐贈同意書」應在進入本試驗案前，是否先依循其他的送審途行審查，再提供送審資料做為佐證，為確保是在正當流程下取得幹細胞的捐贈。

(5) 建議主持人說明細胞捐贈的取得順序。

(6) 申請單位同意書及研究場所同意書請完成簽署。

(7) 於初審回覆意見表中所提對於受試者在試驗期間出現惡化情況，受試者將接受標準的常規治療，同時使用經核准的藥物(如OFEV、Presea)，其中Presea藥物名稱有誤，請確定是否為Prespa。

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 1 件

1.	IRB 編號	SF23054C#1	計畫主持人	陳詩華
	計畫名稱 【廠商名稱】	心臟磁振造影於心臟衰竭病人之預後-人工智慧模型【國科會】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			

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 1 件，核准 0 件、修正後核准 0 件、修正後複審 1 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 12 件

1.	IRB 編號	CE23261C	計畫主持人	羅信義
	計畫名稱	常規使用之低能量雷射以臨床可行之照射模式用於加速牙齒移動之成效		
2.	IRB 編號	CE23263C	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	台灣末期腎病病人的緩和醫療利用趨勢與影響因子、身心靈需求和病人自主概念知識與態度		
3.	IRB 編號	SC23275C 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項隨機分配、多地區、雙盲、雙虛擬、平行分組、安慰劑與 Allopurinol 對照的第 3 期試驗，評估 Tigulixostat 用於有高尿酸血症之痛風病患的療效與安全性		
4.	IRB 編號	NE23307C	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫		
5.	IRB 編號	CE23303C	計畫主持人	陳建志
	計畫名稱	免疫治療在癌症患者療效和治療結果相關預測因子分析		
6.	IRB 編號	CE23309C	計畫主持人	江大川
	計畫名稱	使用臨床數據庫建立基於 AI 技術的住院病患血糖控制藥物管理模型。		
7.	IRB 編號	CE23310C	計畫主持人	鄭皓升
	計畫名稱	鼻咽癌經放射治療後出血因子分析		
8.	IRB 編號	CE23312C	計畫主持人	林志鴻
	計畫名稱	探討台中榮總接受術前肺結節定位之手術結果分析		
9.	IRB 編號	CE23313C	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	開發輔助病歷書寫的聊天機器人		



10.	IRB 編號	CE23314C	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	復發/難治性多發性骨髓瘤的自然病程研究		
11.	IRB 編號	SC23306C 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，以評估 Efinopegdutide (MK-6024) 對於患有肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎的成人之療效與安全性		
12.	IRB 編號	SC23311C 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	ROSY：一項針對過去完成腫瘤試驗並經試驗主持人判定於臨床上受益於持續治療病患的主要轉入試驗 ROSY-T: 針對過去完成接受 Osimertinib (TAGRISSO) 治療的腫瘤試驗案，並經試驗主持人判定於臨床上受益於持續治療病患的轉入試驗		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE23051C	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「LEUKINE® (GM-CSF)」(成份規格：sargramostim lyophilized powder for injection, for SC or IV, 250mcg/vial)，治療神經母細胞瘤疾病使用，申請數量共 140 瓶/陳○彬		

四、「修正案」追認案：共 3 件

1.	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
	註：詹明澄副主任委員請迴避及陳文豪委員請迴避			
2.	IRB 編號	SC23051C 【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
	註：詹明澄副主任委員請迴避及陳文豪委員請迴避			
3.	IRB 編號	SC23160C 【CIRB 副審】	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)		
	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 2 件

1.	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 ionalumab 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	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
2.	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。		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		

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 3 件

1.	IRB 編號	SC23047C	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	依試驗需求新增研究人員-楊千慧				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC23227C	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	以其他事項方式提交定期安全性報告(Development Safety Update Report, DSUR)共 1 份，內容不涉及本試驗案(SC23227C) SUSAR: (1)藥品名稱: ABT-101 (區間：08 Apr 2022 - 07 Apr 2023)。檢附主審醫院(國立成功大學醫學院附設醫院)定期安全性報告檢送證明。本次通報之報告不影響整體風險效益評估，對受試者風險無影響亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC23105C	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	事件描述	本案研究護理師鍾欣恩將於 30Jun2023 離職，自 2023.07 月起本試驗移除此研究團隊人員，資訊提供 貴會備查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE23279C	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	樹突細胞治療作為大腸直腸癌輔助治療所誘導之免疫反應與療效探討		
	撤案內容	本會於 2023 年 06 月 19 日將初審意見送發給計畫主持人，並於 2023 年 07 月 12 日以 PTMS 系統通知計畫主持人留意審查意見回覆期限。本計畫已超過 28 個日曆天之審查意見回覆期限，將依照 108 年 12 月 23 日秘書處工作		

	會議決議：若在審查意見送出之 28 天內未進行回覆者，則將予以撤案。
--	------------------------------------

## 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.	SC23348C	呂建興	原則同意試驗進行	「Volrustomig (MEDI5752) Lyophilized Product for Solution for Infusion 250 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D7984C00002）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。	MOHW 民國 112 年 08 月 09 日
2.	SC23344C	林奕伶	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	「ENERGI-F703 (Adenine) Gel 0.2mg/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ENERGI-F703-04)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。	MOHW 民國 112 年 08 月 09 日

### 二、修正案公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23051C	詹明澄	計畫書變更及試驗藥物再進口乙案	「MEDI3506 (Tozorakimab) IV Injection 300mg/2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9185C00001)之計畫書變更及試驗藥物再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。	MOHW 民國 112 年 08 月 02 日
註：詹明澄副主任委員請迴避及陳文豪委員請迴避					



2.	SC23047C	楊宗穎	計畫書變更乙案	「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U303)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 112 年 08 月 08 日
3.	SC23004C	劉怡君	計畫書變更乙案	「MK-4830 Solution for Infusion 800 mg/16 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-06B)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 112 年 08 月 15 日

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	詹明澄	原則同意試驗進行	「BMS-986278 Film Coated Tablet 10mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM027068)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。	MOHW 民國 112 年 08 月 02 日
註：詹明澄副主任委員請迴避及陳文豪委員請迴避					
2.	尚未送件	楊勝舜	原則同意試驗進行	「RO7565020 (HBsAg mAb) Solution for Injection 360 mg/2 ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BP44118)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。	MOHW 民國 112 年 08 月 01 日