

臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 112-C-09 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2023 年 09 月 25 日 (Monday)

會議時間：14：00 至 14：40

地點：研究大樓 3 樓 308 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)、僑光科技大學莊淑婷副教授 (院外)，共 3 位

生物醫學科學背景 (男)：童綜合醫院林進福主任 (院外)、楊適生委員 (院內)，共 2 位。

生物醫學科學背景 (女)：吳明芬委員 (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 3 位。

請假委員：梁凱莉委員 (院內)、詹明澄委員 (院內)、溫美蓉委員 (院內)、周政緯委員 (院內)、黃彥筑委員 (院內)、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 7 位

早退委員：無

列席人員：無

主席：吳明芬委員

秘書處人員：陳秀芬執行秘書、廖莉婷組員、饒方雯組員

記錄：廖莉婷組員

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：

參、核准前期會議記錄：

第 112-C-08 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳如附件。於 112 年 08 月 31 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 3 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 4 票、修正後複審 6 票、不核准 0 票、未全面參與討論 2 票、棄權 0 票(總投票數共 10 票，離席人數 0 人，出席人數 10 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) 計畫書及同意書中，『已顯示間質幹/基質細胞 (Mesenchymal stem cell; MSC) 可以改善慢性發炎性肺部疾病，包括氣喘、慢性阻塞性肺病 (Chronic Obstructive Pulmonary Disease; COPD)、IPF、肺動脈高壓和矽肺病的肺功能及存活率。』，目前無改善肺功能及存活率相關人體實證，應刪除以免誤導受試者

(2) 建議邀請婦女醫學部醫師加入研究團隊，以協助徵求捐贈者，請一併提供婦女醫學部的研究場所同意書。

(3) 「Informed Consent Form 版本修訂差異對照表」中的文件資料之版本-日期寫的是「investigator's Brochure」，請確認是否誤植。

(4) 人體組織的捐贈是透過該計畫 (BU-01-LTR22003-01) 去徵求捐贈者，則應使用本會公告的「檢體受試者同意書」範本去撰寫。

(5) 捐贈臍帶血的孕婦除為易受傷害族群外，應對捐贈者之補償，應按捐贈程序之進度依比例給付之，不得於捐贈程序全部完成後方為給付 (人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準第十二項)，請將補償方式及內容載明於檢體受試者同意書中。

(6) 人體組織捐贈同意書第七項試驗研究計畫退出與中

止後，檢體之處理方法：第二段「……供本試驗疾病相關的非臨床研究使用」請說明何謂非臨床研究使用？有何其他用途？

2. IRB 編號：SF23357C

計畫名稱：開放標示且針對帶有或不帶有抑制抗體之 A 型血友病患者使用 Mim8 的長期安全性及療效試驗（台灣諾和諾德藥品股份有限公司）

計畫主持人：兒童醫學中心王建得醫師

【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 6 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 10 票，離席人數 0 人，出席人數 10 人)

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

大會決議意見： (1) 研究場所的同意書：研究場所執行者請加上計畫主持人王建得醫師。

3. IRB 編號：CF23402C

計畫名稱：開發藥物反應平台用於個人化乳癌治療（自行研究）

計畫主持人：醫學研究部蕭自宏契約研究員

【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 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 10 票，離席人數 0 人，出席人數 10 人)

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

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 1 件

| | | | | | | |
|----|----------------|--|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號 | CE23220C | 計畫主持人 | 陳芳君 | 通報次數 | 1 |
| | 計畫名稱 【廠商名稱】 | 護理人員情緒勒索與離職傾向之研究【自行研究】 | | | | |
| | 審查意見 | 狀況描述： IRB 告知於 6/21 接獲受試者來電抱怨收案流程。 委員審查意見： 該 PI 已充分瞭解其試驗偏離原因,並完成 GCP-人體研究倫理簡介與知情同意步驟, 及願意修正收案流程,完成計劃案,建議通過偏差通報 | | | | |
| | 大會決議：同意核備 | | | | | |

- 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、 依 2023 年 7 月 24 日第 112-C-07 次會議決議，實地訪查案件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。秘書處於 2023 年 08 月 02 日提供大會審查意見，計畫主持人已於 2023 年 08 月 25 日完成回覆。
【決議】：同意核備

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 3 件，核准 1 件、修正後核准 1 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：(14：40)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 21 件

| | | | | |
|-----|--------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | CE23260C | 計畫主持人 | 胡中傑 |
| | 計畫名稱 | COVID-19 大流行期間安寧病房陪探病政策對末期病患及家屬住院意願之影響 | | |
| 2. | IRB 編號 | CE23304C | 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。 | | |
| 3. | IRB 編號 | CE23305C | 計畫主持人 | 廖思嘉 |
| | 計畫名稱 | 台灣回溯型多中心研究利用電烙增進管腔並列金屬支架置放術進行胰臟局部積液之內引流治療的有效性及安全性 | | |
| 4. | IRB 編號 | CE23308C | 計畫主持人 | 張雁霖 |
| | 計畫名稱 | 建立 warfarin 臨床治療精準用藥模式 | | |
| 5. | IRB 編號 | CE23331C | 計畫主持人 | 吳峯旭 |
| | 計畫名稱 | 內視鏡超音波是否為術前預測胃腺癌患者腫瘤分期的良好工具 | | |
| 6. | IRB 編號 | CE23340C | 計畫主持人 | 陳怡如 |
| | 計畫名稱 | 開發輔助遠距照護中心之護理紀錄書寫的聊天機器人 | | |
| 7. | IRB 編號 | CE23341C | 計畫主持人 | 謝育整 |
| | 計畫名稱 | F5 和 CYP2C19 基因型對心房顫動使用新一代口服抗凝血藥物病患的臨床影響 | | |
| 8. | IRB 編號 | CE23342C | 計畫主持人 | 謝育整 |
| | 計畫名稱 | 心臟血管疾病的遺傳結構和遺傳力：臺灣人群的全基因組關聯研究 | | |
| 9. | IRB 編號 | CE23343C | 計畫主持人 | 劉伯瑜 |
| | 計畫名稱 | 結合人工智慧與大數據之陰溝腸桿菌複合群抗藥性與適當抗微生物治療之精準評估 | | |
| 10. | IRB 編號 | CE23350C | 計畫主持人 | 莊政諺 |

| | | | | |
|-----|--------|---|-------|-----|
| | 計畫名稱 | 分析無鼻胃管之術後加速康復於食道癌手術之應用 | | |
| 11. | IRB 編號 | CE23353C | 計畫主持人 | 陳怡如 |
| | 計畫名稱 | 利用醫院資料庫以及 TriNetX 資料庫分析發炎性皮膚炎的治療、共病症以及預後 | | |
| 12. | IRB 編號 | SC23344C 【CIRB 副審】 | 計畫主持人 | 林奕伶 |
| | 計畫名稱 | 一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究 | | |
| 13. | IRB 編號 | CE23354C | 計畫主持人 | 吳明峰 |
| | 計畫名稱 | 個人與環境風險誘發氣喘發作因素之分析 | | |
| 14. | IRB 編號 | SC23345C 【CIRB 副審】 | 計畫主持人 | 林維文 |
| | 計畫名稱 | HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。 | | |
| 15. | IRB 編號 | SE23351C | 計畫主持人 | 陳明哲 |
| | 計畫名稱 | 精進 AI 囊胚著床率預測系統及其工具軟體之實作 | | |
| 16. | IRB 編號 | SE23356C | 計畫主持人 | 賴志泓 |
| | 計畫名稱 | 接受酒精燒灼術的阻塞性肥厚心肌症患者之病因學研究 | | |
| 17. | IRB 編號 | CE23367C | 計畫主持人 | 李建儀 |
| | 計畫名稱 | 一家台灣中部醫學中心的泌尿道結石及尿滯留患者分析:十六年回溯性研究 | | |
| 18. | IRB 編號 | CE23368C | 計畫主持人 | 李建儀 |
| | 計畫名稱 | 一家台灣中部醫學中心的泌尿急症:十六年回溯性研究 | | |
| 19. | IRB 編號 | CE23395C | 計畫主持人 | 劉怡君 |
| | 計畫名稱 | 電腦刀與體積調控弧形放射治療於鼻竇惡性腫瘤執行立體定位放射治療之研究 | | |
| 20. | IRB 編號 | CE23398C | 計畫主持人 | 謝育整 |
| | 計畫名稱 | 心室心律不整的泛基因體掃描遺傳研究 | | |
| 21. | IRB 編號 | SC23348C 【CIRB 副審】 | 計畫主持人 | 呂建興 |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用 Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical) | | |

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 5 件

| | | | | |
|----|--------|--|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC23065C#2 | 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 | 同意修正，提大會進行追認(行政變更) | | |
| 2. | IRB 編號 | SC23306C#1【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 | | |
| | 審查意見 | 同意修正，提大會進行追認(行政變更) | | |
| 3. | IRB 編號 | CE23099C#1 | 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 | | |
| | 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 | | |
| 4. | IRB 編號 | SC23258C#1【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) | | |
| | 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 | | |
| 5. | IRB 編號 | SC23105C#2【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 1 件

| | | | | |
|----|--------|---|-------|-----|
| 1. | IRB 編號 | SC23093C-1 | 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 | 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 1 件

| | | | | | | |
|----|--------|--------------------|-------|-----|------|---|
| 1. | IRB 編號 | CF23003C | 計畫主持人 | 洪維廷 | 通報次數 | 1 |
| | 事件描述 | 1.新增 1 位研究人員【董慧如】。 | | | | |
| | 審查意見 | 同意其他事項通報，陳閱後存查 | | | | |

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. | SC23358C | 王賢祥 | 原則同意試驗進行 | 「GDC-0068 (Ipatasertib) Film-Coated Tablet 100mg、200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BX44273)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。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 17 日 |

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 3 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 | 吳明儒 | 原則同意試驗進行 | 「RO7434656 Solution for Injection 70mg/0.7mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WA43966)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。詳如說明段，請查照。 | MOHW 民國 112 年 08 月 31 日 |
| 2. | 尚未送件 | 劉怡君 | 計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更、藥品技術性文件變更及試驗用藥品再進口乙案 | 「BGB-A317 (Tislelizumab) Injection 100 mg/10mL, 10mL/vial 及 BGB-290 (Pamiparib) 20 mg/cap, 30 cap/bot」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-290-LTE1)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更、藥品技術性文件變更及試驗用藥品再進口乙案，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，請查照。 | MOHW 民國 112 年 09 月 01 日 |
| 3. | 尚未送件 | 黃彥翔 | 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：D7988C00001)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。 | MOHW 民國 112 年 09 月 04 日 |