

## 臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 112-C-10 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2023 年 10 月 30 日 (Monday)

會議時間：14：00 至 15：00

地點：研究大樓 1 樓第四會場

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)、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)：詹明澄委員 (院內)、周政緯委員 (院內)、黃彥筑委員 (院內)、楊適生委員 (院內)、童綜合醫院林進福主任 (院外)，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：衛生福利部豐原醫院鄭名惠醫師 (院外)，共 1 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 16 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-09 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳如附件。於 112 年 10 月 02 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 4 件

#### 1. IRB 編號：SF23347C (修正後複審)

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 12 票、修正後核准 3 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 1 人，出席人數 16 人) 離席：周政緯委員(離席原因：晚到，時間：14：00~14：18)

審查結果：核准

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

#### 2. IRB 編號：SF23403C

計畫名稱：NBM-BMX 單獨使用或併用放射治療及 Temozolomide 用於實體腫瘤或新診斷神經膠母細胞瘤患者之第 1b/2 期開放性臨床試驗(彥臣生技藥品股份有限公司)

計畫主持人：神經醫學中心鄭文郁醫師

#### 【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 14 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 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人) 離席：周政緯委員(離席原因：晚到，時間：14：00~14：18)

審查結果：核准

追蹤頻率：半年一次

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

註：周政緯委員為本案協同主持人，需利益迴避。

#### 3. IRB 編號：SF23396C

計畫名稱：五行音樂結合雙耳節拍對淺眠多夢之療效評估(國科會)

計畫主持人：傳統醫學部蔡嘉一醫師

#### 【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 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 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))

4. IRB 編號：SF23442C

計畫名稱：惡性腫瘤合併上消化道出口阻塞的患者接受內視鏡超音波導引下胃腸吻合術或微創腹腔鏡胃腸吻合術的前瞻性隨機分配研究(財團法人慈桂肝膽醫學研究基金會)

計畫主持人：內科部胃腸肝膽科廖思嘉醫師

**【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 0 票、修正後複審 16 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：修正後複審

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 2 件

1.	IRB 編號	SC23109C	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱 【廠商名稱】	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：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	註：詹明澄副主任委員需迴避			
2.	IRB 編號	SC23160C	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	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：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

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	SC23160C	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 發生日期:2023/8/9 受試者編號:E7407001 研究團隊獲知日:2023/9/18 事件內容: 根據 D7987C00001 Sub-study 1: HCC Protocol AM1, 22Dec2022，受試者 E7407001 應於 C1D8 和 C2D1 收集血液檢體；其中，immune-phenotyping, PBMC 和 ctDNA 皆為室溫檢體；immune-phenotyping 需送至 Q2 實驗室，PBMC 和 ctDNA 需送至 Labcorp 試驗室。然而，E7407001 C1D8 和 C2D1 的室溫檢體送錯目的地至相反的實驗室，實驗室將檢體再次送至正確的目的地。Q2 實驗室於 18Aug2023 收到 9Aug2023 採集的 C1D8 的兩管 Flow sample(原應為三管)，於 4Sep2023 收到 23Aug2023 採集的 C2D1 的三管 Flow sample；然而，由於檢體穩定性和缺少一管的因素，使 C1D8 檢體無法進行後續檢測分析，為一試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次試驗偏差為檢體運送錯誤，試驗團隊已針對流程與外盒標示進行檢討，並未影響受試者安全，以上建議通過。</p>				
	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 2 件

一、實地訪查耳鼻喉頭頸部顏廷廷醫師所提研究案「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」(IRB 編號 CE23099C) 計畫。秘書處已於 2023 年 09 月 15 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。

【決議】：同意核備

二、實地訪查內科部過敏免疫風濕科洪維廷醫師所提研究案「多基因風險分數高是否可以早期發現潛在紅斑狼瘡患者與免疫異常之研究」(IRB 編號 CF23003C) 計畫。秘書處已於 2023 年 09 月 28 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。

【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 4 件，核准 2 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：(15:00)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	CE23352C	計畫主持人	何佳靜
	計畫名稱	頭頸癌病人之復原力及其相關因素之探討		
2.	IRB 編號	SC23358C <b>【CIRB 副審】</b>	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項針對先前納入 GENENTECH 和/或羅氏大藥廠股份有限公司委託之試驗病患的開放性、多中心延伸試驗		
3.	IRB 編號	SC23349C <b>【CIRB 副審】</b>	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項兩群組、第 II 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 VIXARELIMAB 相較於安慰劑，在特發性肺纖維化患者和全身性硬化症相關之間質性肺病患者中的療效和安全性		
註：詹明澄副主任委員及陳文豪委員需迴避				
4.	IRB 編號	SE23346C	計畫主持人	陳怡行



	計畫名稱	第四期臨床試驗使用 Icanticure® 在緩激肽誘發血管性水腫之急性發作的療效及安全性數據		
5.	IRB 編號	CE23391C	計畫主持人	鄭皓升
	計畫名稱	復發轉移鼻咽癌之治療成效及副作用分析		
6.	IRB 編號	CE23392C	計畫主持人	藍振嘉
	計畫名稱	思覺失調症患者罹患滲透壓去髓鞘症候群病例報告		
7.	IRB 編號	CE23394C	計畫主持人	詹以吉
	計畫名稱	整合人工智慧多模型輸出框架至病理報告系統：以神經內分泌腫瘤為例		
8.	IRB 編號	CE23404C	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	醫策會 TCPI 指標與 COVID-19 相關數據之綜合分析		
		註：朱雪碧委員請迴避		
9.	IRB 編號	SC23401C 【CIRB 副審】	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱	一項第 1/2 期、開放性、劑量遞增、劑量擴展試驗，評估 DSP-5336 用於帶有或未帶有混合譜系白血病 (MLL)-重排或核仁磷酸蛋白 1 (NPM1) 突變的成人急性白血病患者		
10.	IRB 編號	SE23405C	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	評估於門診利用一快速現場檢測平台測試糖化血色素 A1c (HbA1C) 之可行性		
11.	IRB 編號	SC23399C 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	FONTANA：一項模組化第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗，評估 AZD5335 遞增劑量單一療法與合併抗癌藥物使用於實體腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥動學和初步療效		
12.	IRB 編號	CE23355C	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	病例報告：子宮平滑肌肉瘤轉移至左心房。		
13.	IRB 編號	SC23445C 【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性		
		註：詹明澄副主任委員及陳文豪委員需迴避		
14.	IRB 編號	SE23400C	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	評估慢性阻塞性肺病急性惡化重新定義對病人所帶來之影響		

二、「免審」追認案：共 0 件

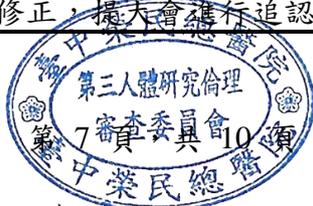


## 三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE23062C	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	專案進口「Lurbinectedin for injection, for intravenous use (成分規格：Lurbinectedin 4 mg lyophilized power in a single-dose vial)」申請數量共 68 vial/汪 O 達		

## 四、「修正案」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	SC23345C#1 【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。		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
2.	IRB 編號	SC23051C#3 【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	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：詹明澄副主任委員及陳文豪委員需迴避。		
3.	IRB 編號	SC23344C#1 【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		
	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	SC23306C#2 【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	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	SC23160C#2 【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		
6.	IRB 編號	SC23004C#2 【CIRB 副審】	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	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		



7.	IRB 編號	SC23311C#1 <b>【CIRB 副審】</b>	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		
	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		
8.	IRB 編號	CG23215C#1	計畫主持人	許美鈴
	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		

## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC23227C-1	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		
	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 1 件

1.	IRB 編號	CE23039C	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	顯微螢光高光譜於檢測生物氧化反應之應用		
	審查意見	委員一：同意終止，提大會進行追認		

## 九、「其他事項通報」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	SF23216C	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	1
	事件描述	展延原因說明：部分患者經醫師評估後需安排進行血管攝影，但患者進行血管攝影日期可能會無法在原計畫預定的日期內執行，因此需展延日期至 2024 年 01 月 31 日				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC23004C	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	事件描述	檢送試驗廠商備忘錄 (3475-U06 4830 Arm Closure_22-Sep-23)，主要說明由於 MK-4830 合併 Pembrolizumab 在多種腫瘤類型之相關研究中缺乏臨床療效，試驗廠商決定即刻關閉 06A 及 06B 子試驗中 MK-4830 相關治療組別，未來不再允許受試者篩選或納入至包含 MK-4830 之治療組。目前仍在接				



	受 MK4830 治療之受試者將於兩週內由試驗醫師聯繫，並依備忘錄之說明評估受試者後續治療方式。本案試驗團隊將更新試驗計畫書以反映上述變更。
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

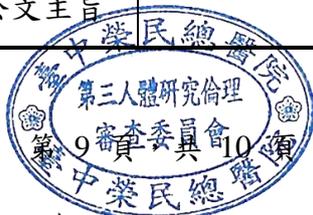
附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23397C	楊勝舜	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	「Futibatinib (TAS-120) Tablets 4 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAS-120-205)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 09 月 20 日
2.	SC23399C	呂建興	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	「AZD5335 Injection 100 mg/mL/Vial；AZD5305 Tablet 0.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8990C00001)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 09 月 26 日
3.	SF23347C	傅彬貴	原則同意試驗進行	「BU-01 (Umbilical Cord-derived Mesenchymal Stem Cells) IV infusion 5.0×10 <sup>6</sup> cells/kg」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：BU-01-LTR22003-01)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 09 月 26 日

二、修正案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
----	----	-----	------	------	------



1.	SC23267C	林欣辰	計畫書及受試者同意書變更乙案	「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 09 月 14 日
2.	SC23275C	黃文男	計畫書變更乙案	「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：LG-GDCL010)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 09 月 20 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	傅彬貴	原則同意試驗進行	「Dexpramipexole Tablet 75mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AR-DEX-22-02)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 10 月 04 日
2.	尚未送件	林欣辰	新增試驗中心乙案	「Odronextamab (REGN1979) Injection 2 mg/mL、20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R1979-HM-2299)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 112 年 10 月 06 日

