臺中榮民總醫院第三人體研究倫理審查委員會第 112-C-11 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2023 年 11 月 27 日（Monday）
會議時間：14：00 至 15：00
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）、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）、楊適生委員（院內）、童綜合醫院林進福主任（院外），共 3 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）、黃彥筑委員（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：詹明澄委員（院內）、吳明芬委員（院內）、溫美蓉委員（院內）、蘇仲蘭委員（院內），共 4 位。
列席人員：內科部胃腸肝膽科廖思嘉醫師

主席：梁凱莉主任委員
祕書處人員：陳秀芬執行祕書、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-10 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳如附件。於 112 年 11 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。

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 5 件

1. IRB 編號：SF23442C (修正後複審)

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 14 票、修正後核准 11 票、修正後複審 2 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：CF23477C

計畫名稱：探討基於 ChatGPT 的早期肝癌患者衛教與成效(自行研究)

計畫主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師

【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 14 票、修正後核准 13 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：第四類風險(Category4 –不屬以上等級，但有機會增加對疾病之認識，避免健康或福利的重大損失)

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：CF23484C

計畫名稱：使用呼吸器老年重症病人接受右美托咪定或安慰劑進行早期鎮靜(自行研究)

計畫主持人：重症醫學部詹明澄醫師

【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？

榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 榮民總醫院

【會議決議】

投票記錄：核准 0 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 10 票，離席人數 4 人，出席人數 14 人)

離席：詹明澄副主任委員(離席原因：利益迴避，時間：14：51~15：04)、陳文豪委員(離席原因：利益迴避，時間：14：51~15：03)、吳明芬委員、溫美蓉委員(早退原因：參與其他會議，時間：15：00)

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))

註：詹明澄副主任委員為該案計畫主持人需利益迴避及陳文豪委員需利益迴避

4. IRB 編號：CF23492C

計畫名稱：應力性尿失禁及骨盆腔器官脫垂之患者接受人工網膜及尿道中段吊帶手術術後效果與安全性之分析(自行研究)

計畫主持人：婦女醫學部蔡青倍醫師

【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 9 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 10 票，離席人數 4 人，出席人數 14 人)

離席：詹明澄副主任委員(早退原因：參與其他會議，時間：15：04)、吳明芬委員、溫美蓉委員、蘇仲蘭委員(早退原因：參與其他會議，時間：15：00)

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

5. IRB 編號：SF23490C

計畫名稱：透過白血球分離術採集之周邊血單核細胞執行免疫細胞治療臨床開發及試製(台寶生醫股份有限公司)

計畫主持人：細胞治療與再生醫學中心李冠德醫師

【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 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 10 票，離席人數 4 人，出席人數 14 人)

離席：詹明澄副主任委員(早退原因：參與其他會議，時間：15：04)、吳明芬委

榮民總醫院 第三人體研究倫理 審查委員會 榮民總醫院

員、溫美蓉委員、蘇仲蘭委員(早退原因：參與其他會議，時間：15：00)

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 1 件

1.	IRB 編號	SF23357C#1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱【廠商名稱】	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】		
	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 2 件

1.	IRB 編號	SC23160C	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	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】				

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

	審查意見	**狀況描述：** 根據 D7987C00001 Sub-study 1: HCC Protocol AM1, 22Dec2022，受試者 E7407001 應於 C4D1 檢測甲狀腺功能包含 TSH，若 TSH 檢測結果異常，則再需檢測 Free T3 和 T4。然而，受試者於 2023/10/3 進行 C4D1 回診抽血時，未檢驗到 TSH，為一試驗偏差。 **委員審查意見：** 本次試驗偏差為治療前未照計畫完成抽血項目，雖未影響病患且無發生相關不良反應，但建議仍應照計畫執行抽血檢測項目。以上建議通過				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC23160C	計畫主持人	李騰裕	通報次數	3
	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	**狀況描述：** 根據 D7987C00001 Sub-study 1: HCC Protocol AM1, 22Dec2022，受試者應於每個訪視給藥前的當天進行三重複心電圖檢查，然而，受試者 E7407001 為避免延後給藥當天時間，於 C2D1 前一天(22Aug2023)和 C4D1 前一天(3Oct2023)進行心電圖檢查，為一試驗偏差。 **委員審查意見：** 本次試驗偏差為心電圖執行時間提早，未依計畫之時間，已加強試驗團隊之訓練，未顯著影響受試者安全，以上建議通過並提醒試驗團隊檢查之時程。				
	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 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 5 件，核准 0 件、修正後核准 5 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：(15：19)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	CE23393C	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	CYP2C19 多型性喪失功能等位基因與共病症之交互作用對於症狀性粥狀硬化心血管疾病發生率的影響: 全基因體分析研究		
2.	IRB 編號	CE23443C	計畫主持人	方鼎鈞
	計畫名稱	巴金森氏症嗅覺分析資料庫：探索嗅覺變化與疾病關聯的研究		
3.	IRB 編號	CE23446C	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱	探討咖啡因與慢性肺疾病之間的關係		
4.	IRB 編號	CE23448C	計畫主持人	林資諺
	計畫名稱	護理師復原力中文量表驗證及信效度測量		
5.	IRB 編號	CC23447C	計畫主持人	吳志成
	計畫名稱	突發性癌痛評估工具之開發與應用於台灣癌症病人		
6.	IRB 編號	CE23481C	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	腦膠質瘤病人接受同步加強放射治療的預後因子探討		
7.	IRB 編號	CE23482C	計畫主持人	黃玟瑜
	計畫名稱	全身麻醉誘導期間立即找回缺失的牙齒：病例報告		
8.	IRB 編號	CE23483C	計畫主持人	吳峯旭
	計畫名稱	原發性肛門直腸惡性黑色素瘤轉移至膽囊---病例報告		
9.	IRB 編號	CE23487C	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	前瞻性隨機試驗以驗證自動區域劃定輔助於鼻咽癌放射治療的淋巴區域勾畫		
10.	IRB 編號	CE23449C	計畫主持人	方鼎鈞
	計畫名稱	基因多型性對於巴金森氏症疾病進展差異		
11.	IRB 編號	CE23494C	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	前瞻性隨機試驗以驗證自動區域劃定輔助於前列腺癌放射治療的淋巴區域勾畫		
12.	IRB 編號	CE23489	計畫主持人	曾振志
	計畫名稱	胎兒先天性肺部疾病:產前診斷與後續追蹤分析		

第三人體研究倫理審查委員會 臺中榮民總醫院

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE23067C	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「Vocarvi」(成份規格：Foscarnet Sodium Injection 6g/250ml/IV bag)，治療兒童癌症合併頑固型巨細胞病毒感染疾病使用，申請數量共 120 袋		
2.	IRB 編號	TE23068C	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	專案製造「疥淨 Permethrin 5% Cream 30g」/成份規格：Permethrin 5% (5% w/w)，治療疥瘡疾病使用，申請數量共 2000 條		
3.	IRB 編號	TE23069C	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱	專案進口「Kineret」〔成份規格：(anakinra)100mg/0.67ml (150mg/ml)〕，治療因接受 CAR-T 治療，造成神經毒性症候群(ICANS)、細胞激素風暴(CRS)之副作用使用，申請數量共 12 盒/1 盒(28ampoules)		
	註：周政緯委員需利益迴避			

四、「修正案」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC23047C#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者(TROPION-Lung07)		
	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	SC23093C#2 【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		
3.	IRB 編號	SC23278C#1 【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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
	註：黃彥筑委員為該案協同主持人請迴避			
4.	IRB 編號	SC23004C#3 【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		

榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 榮民總醫院

五、「追蹤審查報告」追認案：共 0 件

六、「結案報告」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE23259C	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	急性血癌患者接受親屬半吻合及非親屬全吻合異體造血幹細胞移植的結果比較，一醫學中心之回溯性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		

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	SE23405C	計畫主持人	王俊興	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員-鄭雅玲協助試驗案進行				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC23065C	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	事件描述	移除研究人員楊惠如；新增研究人員鍾婉余。				
	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	2
	事件描述	本案研究護理師許皓皖於 31Aug2023 離職，自 2023.09 月起本試驗移除此研究團隊人員，新的研究護理師楊嬿臻於 2023.10 加入本試驗案，相關文件資訊提供 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 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.	SF23357C	王建得	本部原則同意試驗進行	「NNC0365-3769 B （Mim8）Solution for Injection 2.0 mg/mL、5.0 mg/mL、11.3 mg/mL、25.0 mg/mL、57.5 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：	MOHW 民國 112 年 10 月 30 日

榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 榮民總醫院

				NN7769-4532）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。	

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.	SC23348C	呂建興	計畫書變更乙案	「Volrustomig (MEDI5752) Lyophilized Productfor 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）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 10 月 30 日
2.	SF23403C	鄭文郁	計畫書變更、新增試驗中心、試驗委託者及受試者同意書變更乙案	「NBM-BMX Hard Gel Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NBM-BMX-003）之計畫書變更、新增試驗中心、試驗委託者及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 112 年 11 月 16 日
3.	SC23306C	楊勝舜	計畫書變更乙案	「Efinopegdutide (MK-6024) Solution for Injection 2 mg/0.5 mL/PFS、4 mg/0.5 mL/PFS、7 mg/0.5 mL/PFS、10 mg/0.5 mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6024-013)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 11 月 16 日

三、 結案/終止公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23397C	楊勝舜	終止試驗乙案	「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)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 112 年 11 月 13 日

四、 其他事項公文備查：共 3 件

序	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期

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

號					
1.	尚未送件	林欣辰	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	「Odronextamab IV Infusion 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-2298)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 10 月 30 日
2.	尚未送件	楊宗穎	原則同意試驗進行	「V940 (mRNA-4157) Solution for Injection 1 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V940-002)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 11 月 02 日
3.	尚未送件	王俊興	原則同意試驗進行	「CagriSema (Cagrilintide B+Semaglutide I) Solution for Injeciton 1.0 mg/mL+0.5 mg/mL、2.0 mg/mL+1.0 mg/mL、4 mg/mL+2.0 mg/mL、6.8 mg/mL+3.4 mg/mL、9.6 mg/mL+4.8 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9388-4894)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 11 月 02 日

榮中榮民總醫院 第三人體研究倫理審查委員會 榮中榮民總醫院