

國立成功大學醫學院附設醫院 第一人體試驗委員會
103 年度第 A029 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/4/29

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位
一	<p>確認達開會法定人數(其中含外聘與女性委員至少 1 人)及有否為共同主持人等應利益迴避討論之委員。</p> <p>—確認到達開會法定人數共 15 位(含主席)：外聘委員 10 位/女性委員 8 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、D、F、G、L、O。</p> <p>—機構外委員代號為 A、C、D、G、K、L、M、N、O。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
二	<p>確認第 A028 次會議決議內容及執行情形。</p> <p>【決議】照案通過</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
三	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 6 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A029-1、A029-2、A029-3、A029-4、A029-5)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A029-6)</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
四	<p>報告事項：</p> <p>1.有關本會 103 年 03 月份審查作業時效統計結果，提會報備。</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>2. C-IRB 追認案已書面審查通過，擬提會核備之人體試驗計畫案：共 <u>1</u> 案</p> <p>(1)一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究(AB-CR-103-017)</p> <p>計畫主持人：劉秉彥 醫師 (內科部)</p> <p>此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 103 年 03 月 20 日核准執行，於 103 年 04 月 16 日向本會提出申請，並於 103 年 04 月 21 日完成書面審查通過。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>3.實地訪查案件(103.3.14~103.4.29 止共計 <u>3</u> 案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>4.試驗偏離事件(103.3.14~103.4.29 止共計 <u>4</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會

4. 試驗偏離事件(103.3.14~103.4.29 止共計 4案)：
【決議】 同意核備。
5. 人體研究計畫變更案(103.3.14~103.4.29 止共計 28案)：
 ◎國內/國外其他醫院安全性報告及非預期相關(SUSAR)之安全性報告
 ◎本院安全性報告(103.2.14~103.3.13 止共計 1案)
【決議】 同意核備。
6. 臨床試驗不良事件及安全性報告
 ◎國內/國外其他醫院安全性報告及非預期相關(SUSAR)之安全性報告
 (附件三)
 ◎本院安全性報告(103.3.14~103.4.29 止共計 5案)：
【決議】 同意核備。
7. 簡易審查報備案(103.3.14~103.4.29 止共計 31案，逕予撤案：0案)：
【決議】 同意核備。
8. 免審審查報備案(103.3.14~103.4.17 止共計 0案，逕予撤案：2案)：
【決議】 同意核備。
9. 期中報告(103.3.14~103.4.29 止共計 20案，含審查通過 19案，延期繳交共 0案)
【決議】 同意核備
10. 結案報告/終止撤回申請
 (103.3.14~103.4.29 止共計 20案；含審查通過 16案、申請終(中)止/撤案共 4案、延期繳交共 0案)：
【決議】 同意核備
11. 103年3月暫時停止受理新研究案之名單(103.3.14~103.4.29 止共計 17案)
【決議】 同意核備
12. 恢復受理新研究案之名單(103.3.14~103.4.29 共計 2案)
【決議】 同意核備。

五

提案討論：

(一) 新增新案送審文件內容重點檢核表。(附件四)

【說明】

- (1) 建立新案送審文件內容之標準，以利本會行政人員執行收件之內容一致性。
- (2) 其行政人員業務輪調時，作為熟悉新業務之輔助工具。

【決議】 有關收案對象為成年人且體重須達 50kg 之議題，擬至行政會議做討論，其餘的部份照案通過。

依決議辦理

第一人體試驗委員會

六

個案討論

(一) 有關本院外科部甘醫師所申請法定適應症外個案使用醫材案，但因疏忽無事先申請，故擬補送本會，請討論。

【說明】

1. 於 103 年 1 月 23 日對小朋友施行肺動脈置換手術，因小朋友沒有可適當置放的人工瓣膜，所以參考台大醫師發表的文章，將其所發表使用的一般人工血管換成目前廣泛使用的主動脈支架血管，改良並簡化手術過程，手術完成後病人已出院。
2. 經第 103 年 3 月 31 日召開個案協調會討論後，建議依衛署醫字第 0910014830 號函，對於藥品使用於仿單標示外使用(off-label use)原則辦理：
 - (1)需基於治療疾病的需要（正當理由）。
 - (2)需符合醫學原理及臨床藥理（合理使用）。
 - (3)應據實告知病人。
 - (4)不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻。
 - (5)用藥應盡量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題。
3. 藥害救濟法”於民國 100 年 05 月 04 日修訂，第 13 條“有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：...第八項未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用。但符合當時醫學原理及用藥適當性者，不在此限。”
4. 依“藥物樣品贈品管理辦法”第 3 條「本辦法所稱藥物贈品，係指依本法規定已核發許可證之藥物，申請中央衛生主管機關核准贈與各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用者。」
5. 醫師經專業判斷謹慎評估其效益及風險並具告知同意，且為醫療使用，依據相關法令，不論是藥品或醫材，均無規範需送人體試驗委員會審查，故此案不需受理。
6. 若須發表本個案，請依「衛署醫字第 1010265098C 號函」公告之簡易審查範疇“(四)使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。”，得以簡易方式送至本會審查。

【決議】照案通過。

七

散會

當日 15:30

註：本表採例行性方式填表，請於每月二十四日前彙送秘書室。