

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 A031 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/06/24

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 16 位(含主席)：外聘委員 11 位/女性委員 6 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、F、G、P。</p> <p>—機構外委員代號為 A、C、D、F、G、H、K、L、N、O、P。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會
二	<p>確認第 A030 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 5 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意</p> <p>(大會編號：A031-3、A031-5)</p> <p>3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：A030-1、A031-2、A031-4)</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 5 月份審查作業時效統計結果，提會報備。(附件二)</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>2.新增 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 1 案</p> <p>(1)一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效(AB-CR-103-027)</p> <p>計畫主持人：陳彩雲 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 04 月 23 日核准執行，於 103 年 06 月 18 日向本會提出申請，並於 103 年 06 月 23 日完成書面審查通過。</p> <p>【決議】照案通過。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會

- 3.試驗偏離事件(103.5.16~103.6.12 止共計 4案)：  
**【決議】** 同意核備。
- 4.人體研究計畫變更案(103.5.16~103.6.12 止共計 25案)：  
**【決議】** 同意核備。
- 5.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(103.5.16~103.6.12 止共計 1案)：  
**【決議】** 同意核備。
- 6.簡易審查報備案(103.5.16~103.6.12 止共計 13案，逕予撤案：0案)：  
**【決議】** 同意核備。
- 7.期中報告(103.5.16~103.6.12 止共計 11案，含審查通過 11案，延期繳交共 0案)：  
**【決議】** 同意核備。
- 8.結案報告/終止撤回申請  
 (103.5.16~103.6.12 止共計 12案；含審查通過 11案、申請終(中)止/撤案共 1案、延期繳交共 0案)：  
**【決議】** 同意核備。
- 9.103年5月暫時停止受理新研究案之名單(103.5.16~103.6.12 止共計 25案)  
**【決議】** 同意核備。
- 10.恢復受理新研究案之名單(103.5.16~103.6.12 共計 2案)  
**【決議】** 同意核備。

五

散會  
 當日 14:05

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。