

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 A032 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/07/29

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 11 位/女性委員 7 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 B、C、E、G、N、O、P。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、E、F、G、H、L、M、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 6 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意</p> <p>(大會編號：A032-1、A032-5)</p> <p>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：A032-2、A032-3、A031-4、A031-6)</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 6 月份審查作業時效統計結果，提會報備。</p> <p>【決議】照案通過。</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 2 案</p> <p>(1) 第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0010718C 用於轉移或局部末期固態腫瘤，並擴展至特定適應症受試者之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性 (AB-CR-103-032)</p> <p>計畫主持人：顏家瑞 醫師 (內科部)</p> <p>此計畫案業經臺大醫院於 103 年 06 月 18 日核准執行，於 103 年 07 月 11 日向本會提出申請，並於 103 年 07 月 21 日完成書面審查通過。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(2) 一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會

肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3) (AB-CR-103-034) 計畫主持人：蘇五洲 醫師 (內科部)

此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 103 年 06 月 30 日核准執行，於 103 年 07 月 24 日向本會提出申請，並於 103 年 07 月 25 日完成書面審查通過。

【決議】照案通過。

3.實地訪查案件(103.6.13~103.7.17 止共計 1 案)

【決議】同意核備。

2.試驗偏離事件(103.6.13~103.7.17 止共計 3 案)：

【決議】同意核備。

3.人體研究計畫變更案(103.6.13~103.7.17 止共計 27 案)：

【決議】同意核備。

4.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(103.6.13~103.7.17 止共計 3 案)：

【決議】同意核備。

5.簡易審查報備案(103.6.13~103.7.17 止共計 21 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

6.期中報告(103.6.13~103.7.17 止共計 20 案，含審查通過 20 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

7.結案報告/終止撤回申請

(103.6.13~103.7.17 止共計 14 案；含審查通過 7 案、申請終(中)止/撤案共 7 案、延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

8.103 年 6 月暫時停止受理新研究案之名單(103.6.13~103.7.17 止共計 26 案)

【決議】同意核備。

9.恢復受理新研究案之名單(103.6.13~103.7.17 共計 1 案)

【決議】同意核備。

六、提案討論

(一)因有關簡易審查範疇「體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，應考慮健康情形、採血步驟、採血量及採血頻率；採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不得超過 20 毫升。」，是否須將體重列為

審核項目？

【說明】

經第 46 次行政會議討論後，建議如下：衛福部所公告之簡易審查範疇，有正面表列體重 50 公斤以上成年人之採血量，在本會表單內依規定須明列讓計畫主持人勾選。

【決議】照案通過。

(二)因同意書中提及永久保存檢體，請討論類似案件是否有相關查核機制。

【說明】

1. 因同意書中計畫主持人會將剩餘檢體標明為永久保存(並無去連結)，是否有相關隱私保密辦法。
2. 103 年 4 月 26 日 TAIRB 有關檢體使用保存年限共識如下：
 - (1) 若剩餘檢體保存於醫院，則可由醫院內依院內組織庫保存規定妥善保管。
 - (2) 輸出國外之保存期限不同意無限期，一定要寫年限，建議 15-20 年。
 - (3) C-IRB 案件建議副審尊重主審機構。
3. 第 46 次行政會議建議，對於剩餘檢體之保存期限，可依該計畫內容及檢體之敏感性與保存風險作個案評估，並不排除可永久保存之機會。

【決議】照案通過。

(三)有關大會審查時未提及的行政修正(如：執行期限於通過日之前)等相關問題，是否可於會後討論決議時，對於微小的行政修正，經副主任委員同意後，連同大會決議一併發予主持人，請討論。

【說明】

1. 針對上述事項，如何界定行政修正範圍為何？
2. 建議可於適當的 SOP 中加註，於大會審查當時，對於微小的行政修正，經副主任委員同意後，連同大會決議一併發予計畫主持人。
3. 或於決議大項前，有關大會討論屬行政修正的部份，經副主任委員同意後，連同大會決議一併發予計畫主持人。
4. 經第 46 次行政會議討論後，建議如下：
 - (1) 不涉及倫理議題、研究方法、受試者權益及風險的行政修正，經副主任委員同意後，連同大會決議一併發予主持人。
 - (2) 於 SOP 7.2(附件四)中加註，於大會審查當時，對於微小的行政修正，經副主任委員同意後，連同大會決議一併發予

計畫主持人，並於下次會議中追認核備。

【決議】照案通過。

(四)公告衛福部函釋「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍排除未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙」等疑義一案。

【說明】

1. 查人體研究法(以下簡稱本法)第1條第1項「為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。」，及第2條「人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。」等規定，故研究對象權益之保障為本法之立法目的，優於人體研究計畫，並於第3章訂有研究對象權益之保障專章，先予敘明。
2. 次查人體研究法或醫療法並無檢體「去連結」後即可轉為其他用途之規定。因此，對於「去連結」後之檢體，僅得無須銷毀或繼續保存，並不得轉供原始目的外之使用。
3. 再查本部（前行政院衛生署）101年7月5日衛署醫字第1010265075號公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」前言即載明「未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為排除適用之研究對象」。為保障研究對象之權益，前開研究對象之資料無論是否去連結，均非屬「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。

【決議】照案通過。

(五)擬修改「(非)醫療委員初審意見表(文件編號：8800-4-05-003)」追蹤審查建議之選項，請討論。

【說明】

為符合日前業務執行現況，部份案件執行期間未滿一年者，可能無期中報告之事項，擬調整醫療委員初審意見表中「10.追蹤審查建議」，及(非)醫療委員初審意見表「8.追蹤審查建議」第(1)項“期中報告繳交”，修改為“追蹤報告繳交”，以利委員評估之用。

【決議】照案通過，自即日起開始正式使用此份申請表格。

(六)因案件執行時間有急迫性，已入會討論後決議為修正後再審，經副主任委員同意，計畫主持人書面回覆，送交原審委員審查

後，即進入另一個委員會的會期討論，擬修改「SOP4.5 會審審查」，提會討論。

【決議】照案通過。

(七)公告本院 RBC 第 40 次會議通過修正之「研究者自行發起藥品/醫材臨床研究計畫減免研究相關費用申請暨切結書」及「研究者自行發起藥品/醫材臨床研究計畫申請審查費、管理費減免及醫療互助保險標準作業流程」及廢止本會「主持人自行發起之藥品相關學術研究案審查費減免申請表(文件編號：8800-4-04-018)」，提會討論。

【決議】照案通過，自即日起開始正式使用此份申請表格。

五

散會

當日 16:00

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。