

國立成功大學醫學院附設醫院 第一人體試驗委員會  
104 年度第 A041 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/04/28

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 17 位(含主席): 外聘委員 9 位及女性委員 8 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 B、C、D、G、P、Q。</p> <p>— 機構外委員代號為 B、F、G、H、M、N、P、Q、R。</p>   | 依決議辦理 | 第一人體試驗委員會 |      |    |              |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |    |              |           |    |   |            |           |    |    |              |           |    |   |               |           |    |   |               |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |       |           |
| 二             | <p>確認第 A040 次會議決議內容及執行情形。</p> <p><b>【決議】</b>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 7 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>3 件審查結果為同意</p> <p>(大會編號：A041-1、A041-2、A041-5)</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：A041-3、A041-4、A041-6)</p>   | 依決議辦理 | 第一人體試驗委員會 |      |    |              |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |    |              |           |    |   |            |           |    |    |              |           |    |   |               |           |    |   |               |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |       |           |
| 四             | <p>審核臨床試驗實質變更案件，共 15 件：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">本會編號</th> <th style="text-align: center;">核准日期</th> <th style="text-align: center;">修正次數</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A-BR-102-007</td><td>104.03.26</td><td>實質</td><td>3</td></tr> <tr><td>A-BR-102-092</td><td>104.03.23</td><td>實質</td><td>2</td></tr> <tr><td>A-BR-102-010</td><td>104.04.08</td><td>實質</td><td>6</td></tr> <tr><td>AB-CR-102-013</td><td>104.03.26</td><td>實質</td><td>4</td></tr> <tr><td>BR-99-053</td><td>104.03.23</td><td>實質</td><td>9</td></tr> <tr><td>A-BR-102-040</td><td>104.03.23</td><td>實質</td><td>6</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-027</td><td>104.03.16</td><td>實質</td><td>2</td></tr> <tr><td>HR-97-011</td><td>104.03.23</td><td>實質</td><td>16</td></tr> <tr><td>A-BR-102-064</td><td>104.03.30</td><td>實質</td><td>4</td></tr> <tr><td>BR-100-046</td><td>104.04.07</td><td>實質</td><td>13</td></tr> <tr><td>A-BR-101-167</td><td>104.04.08</td><td>實質</td><td>4</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-034</td><td>104.04.07</td><td>實質</td><td>1</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-023</td><td>104.04.14</td><td>實質</td><td>4</td></tr> <tr><td>A-BR-101-111</td><td>104.04.13</td><td>實質</td><td>8</td></tr> <tr><td>A-BR-101-120</td><td>104.04.13</td><td>實質</td><td>6</td></tr> </tbody> </table> | 本會編號  | 核准日期      | 修正次數 | 決議 | A-BR-102-007 | 104.03.26 | 實質 | 3 | A-BR-102-092 | 104.03.23 | 實質 | 2 | A-BR-102-010 | 104.04.08 | 實質 | 6 | AB-CR-102-013 | 104.03.26 | 實質 | 4 | BR-99-053 | 104.03.23 | 實質 | 9 | A-BR-102-040 | 104.03.23 | 實質 | 6 | AB-CR-103-027 | 104.03.16 | 實質 | 2 | HR-97-011 | 104.03.23 | 實質 | 16 | A-BR-102-064 | 104.03.30 | 實質 | 4 | BR-100-046 | 104.04.07 | 實質 | 13 | A-BR-101-167 | 104.04.08 | 實質 | 4 | AB-CR-103-034 | 104.04.07 | 實質 | 1 | AB-CR-103-023 | 104.04.14 | 實質 | 4 | A-BR-101-111 | 104.04.13 | 實質 | 8 | A-BR-101-120 | 104.04.13 | 實質 | 6 | 依決議辦理 | 第一人體試驗委員會 |
| 本會編號          | 核准日期   | 修正次數  | 決議        |      |    |              |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |    |              |           |    |   |            |           |    |    |              |           |    |   |               |           |    |   |               |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |       |           |
| A-BR-102-007  | 104.03.26  | 實質    | 3         |      |    |              |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |    |              |           |    |   |            |           |    |    |              |           |    |   |               |           |    |   |               |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |       |           |
| A-BR-102-092  | 104.03.23  | 實質    | 2         |      |    |              |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |    |              |           |    |   |            |           |    |    |              |           |    |   |               |           |    |   |               |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |       |           |
| A-BR-102-010  | 104.04.08  | 實質    | 6         |      |    |              |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |    |              |           |    |   |            |           |    |    |              |           |    |   |               |           |    |   |               |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |       |           |
| AB-CR-102-013 | 104.03.26  | 實質    | 4         |      |    |              |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |    |              |           |    |   |            |           |    |    |              |           |    |   |               |           |    |   |               |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |       |           |
| BR-99-053     | 104.03.23  | 實質    | 9         |      |    |              |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |    |              |           |    |   |            |           |    |    |              |           |    |   |               |           |    |   |               |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |       |           |
| A-BR-102-040  | 104.03.23  | 實質    | 6         |      |    |              |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |    |              |           |    |   |            |           |    |    |              |           |    |   |               |           |    |   |               |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |       |           |
| AB-CR-103-027 | 104.03.16  | 實質    | 2         |      |    |              |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |    |              |           |    |   |            |           |    |    |              |           |    |   |               |           |    |   |               |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |       |           |
| HR-97-011     | 104.03.23  | 實質    | 16        |      |    |              |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |    |              |           |    |   |            |           |    |    |              |           |    |   |               |           |    |   |               |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |       |           |
| A-BR-102-064  | 104.03.30  | 實質    | 4         |      |    |              |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |    |              |           |    |   |            |           |    |    |              |           |    |   |               |           |    |   |               |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |       |           |
| BR-100-046    | 104.04.07  | 實質    | 13        |      |    |              |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |    |              |           |    |   |            |           |    |    |              |           |    |   |               |           |    |   |               |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |       |           |
| A-BR-101-167  | 104.04.08  | 實質    | 4         |      |    |              |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |    |              |           |    |   |            |           |    |    |              |           |    |   |               |           |    |   |               |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |       |           |
| AB-CR-103-034 | 104.04.07  | 實質    | 1         |      |    |              |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |    |              |           |    |   |            |           |    |    |              |           |    |   |               |           |    |   |               |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |       |           |
| AB-CR-103-023 | 104.04.14  | 實質    | 4         |      |    |              |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |    |              |           |    |   |            |           |    |    |              |           |    |   |               |           |    |   |               |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |       |           |
| A-BR-101-111  | 104.04.13  | 實質    | 8         |      |    |              |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |    |              |           |    |   |            |           |    |    |              |           |    |   |               |           |    |   |               |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |       |           |
| A-BR-101-120  | 104.04.13  | 實質    | 6         |      |    |              |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |   |              |           |    |   |               |           |    |   |           |           |    |    |              |           |    |   |            |           |    |    |              |           |    |   |               |           |    |   |               |           |    |   |              |           |    |   |              |           |    |   |       |           |

## 五

### 報告事項：

1.有關本會 104 年 3 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】照案通過。

2.新增 C-IRB 副審案已書面審查通過，擬提會核備之人體試驗計畫案：共 4 案

(1) 針對先前不曾接受治療、患有轉移性、表皮生長因子受體 (EGFR) 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且具有 BDX004 陽性標記 (Positive Label) 的受試者，比較 Ficlatusumab 加上 Erlotinib 與安慰劑加上 Erlotinib 所進行的一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲的研究 (AB-CR-104-018)

計畫主持人：蘇五洲 醫師 (內科部)

此計畫案業經臺大醫學院附設醫院於 104 年 03 月 13 日核准執行，於 104 年 04 月 10 日向本會提出申請，並於 104 年 04 月 17 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備

(2) 一項隨機分配、開放性、多中心試驗評估 ABT-493 與 ABT-530 併用與未併用 RBV 對於感染慢性 C 型肝炎 (HCV) 基因型 2 或基因型 3 患者的療效、安全性以及藥物代謝動力學 (SURVEYOR-II) (AB-CR-104-020)

計畫主持人：張定宗 醫師 (內科部)

此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 104 年 03 月 15 日核准執行，於 104 年 04 月 14 日向本會提出申請，並於 104 年 04 月 17 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。

【決議】同意核備

(3) 一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS) (AB-CR-104-021)

計畫主持人：陳志弘 醫師 (神經部)

此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 104 年 03 月 06 日核准執行，於 104 年 04 月 16 日向本會提出申請，並於 104 年 04 月 22 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。

【決議】同意核備

依決議辦理

第一人體試驗委員會

(4) 第 II 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對無法以外用皮質類固醇妥善控制的持續中度至重度異位性皮膚炎病患，評估 LEBRIKIZUMAB 的安全性與療效

(AB-CR-104-022)

計畫主持人：許漢銘 醫師（皮膚部）

此計畫案業經臺大醫學院附設醫院於 104 年 03 月 20 日核准執行，於 104 年 04 月 17 日向本會提出申請，並於 104 年 04 月 23 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備

3.實地訪查案件(104.03.27~104.04.27 止共計 1案)

【決議】同意核備。

4.法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(104.03.20~104.04.16 止共計 1案)：

【決議】同意核備。

5.人體研究計畫變更案(104.03.20~104.04.16 止共計 14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(104.02.03~104.03.09 止共計 0案)：

【決議】照案通過

7.簡易審查報備案(104.03.20~104.04.27 止共計 20案，逕予撤案：0案)：

【決議】同意核備。

8.免審審查報備案(104.03.20~104.04.16 止共計 1案)：：

【決議】同意核備。

9.期中報告(104.03.20~104.04.16 止共計 38案，含審查通過 38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

(104.03.20~104.04.16 止共計 21案；含審查通過 16案、申請終(中)止/撤案共 5案、延期繳交共 0案)：

【決議】同意核備。

11.104 年 4 月暫時停止受理新研究案之名單(104.03.20~104.04.16 止共計 17案)

【決議】同意核備。

## 六、

### 提案討論

(一)增訂「供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品」同意書範本。

#### 【說明】

(1)依據衛生福利部食品藥物管理署函發文字號 FDA 器字第 1041601270 號來文辦理。

(2)增訂「供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品」同意書範本，擬近一次提會後同意後，將公告至本會網站，以利申請者自行使用下載。

【決議】照案通過，並將公告至本會網站，供申請者自行下載使用。

(二)報告三月份由醫藥品查驗中心(CDE)主辦之 C-IRB 共識會議之決議，並討論 1.a、1.b、3.b 及 5 等項。

#### 【說明】

1.修正案相關議題：a.建議以下措施以減少修正案：ICF 內只寫整個試驗預計收案人數、ICF 不寫協同主持人。b.建議修正案也採主副審機制(主審退出試驗時如何處理?)

#### CDE 決議：

(1)同意刪除受試者同意書中協同主持人之欄位，且受試者同意書內僅記載整個試驗預計收案人數，相關資訊可寫在另外文件中，變更時以行政變更程序處理，各 IRB 將此決議帶回內部討論並修改 SOP。

(2)同意以現有 cIRB 主副審機制處理修正案。修正案原則上以原案主審為主審 IRB，倘主審退出試驗，由原案具主審資格之 IRB 中優先受理副審審查之 IRB 遞補主審，若所有具主審 IRB 資格之 IRB 均退出試驗，則不採主副審機制審查修正案。修正案經主審 IRB 審查通過者，其餘各院以簡易審查方式處理。主副審機制處理範圍以與計畫書執行狀況有關等之實質審查範圍為主，行政審查不採主副審機制處理。

(3)查驗中心將於會後提出問卷蒐集各院現有行政審查做法如：行政審查定義及程序、現有處理模式等資訊，屆時請求各院協助提供資訊以便彙整。

(4)查驗中心並將於問卷中一併調查各院現有修正案收費標準，日後將提出「變更案主副審收費標準」供參考。

2.ICF 相關議題：a.建議在 ICF 尚無共通格式前，各 IRB 相互接受他院格式。b.制定 cIRB 適用之 ICF 共通格式。

#### CDE 決議：

(1)同意互相接受他院的 ICF 格式。經主審審查通過之受試者

同意書，申請者可以只修改醫院名稱、主持人姓名連絡電話、緊急連絡人姓名電話、IRB 投訴方式等各院獨特資訊後，直接以該受試者同意書向副審 IRB 送審，不必重新調整格式。

(2)請台大提供現有(通過AAHRPP 認證)之 ICF 格式與文字內容，以利各院參考並未來制定 ICF 範本。

3.初審送件之行政審查相關議題：a.建議各 IRB 制定行政審查 SOP，並訂定時程規定。b.建議各 IRB 要求相同之文件種類(檢體擔保書、保險證明、招募廣告及散佈方式…)。

#### **CDE 決議：**

(1)各 IRB 受理 cIRB 案件進行行政審查時，若申請資料不完備，應於 3 個工作天內提出補件要求。

(2)針對行政審查所要求文件種類，請各 IRB 提供各院目前所要求文件種類之 checking list 給查驗中心，查驗中心將商請成大 IRB 協助彙整並研擬 checking list 範本，提供各 IRB 參採。

(3)制定 checking list 範本後，廠商向 IRB 送件前應先依據 checking list 自評，填寫完成後併同其他送審文件送件。研擬之 Checking list 範本，由查驗中心和廠商溝通。

4.審查完成相關議題：a.審查完成之定義(附條件核准不算審查完成)及時間如何認定？b.核准函以外各院可接受之簡便證明方式。c.核准函上所記載之核准文件種類須一致。

#### **CDE 決議：**

(1)重申審查完成不能附帶條件。

(2)主審 IRB 主委簽准後，請 IRB 人員上 cIRB 網站登錄核准日期，並由系統發送電子郵件通知各副審 IRB，以作為主審 IRB 審查完成之證明。查驗中心將儘快修改系統，修改後立即通知各 IRB 啟用新機制。

(3)廠商送各副審 IRB 之文件種類及內容須與經主審核准者相同，不得有抽換之情形，未來查驗中心將不定時抽查，若發現有問題，將視情節對申請者進行懲處，懲處規則由查驗中心另行訂立。

5.CDE 提供「受試者同意書審查重點查檢表」，供 IRB 參閱(附件五，會議當日提供)。

**【決議】**照案通過，爾後針對C-IRB案件，將依照醫藥品查驗中心所舉辦之C-IRB共識會議決議辦理，本會可接受受試者同意書中只寫整個試驗預計收案人數及不列出協同主持人，若後續施行過程有建議，再

行提出討論。

(三) 修訂「SOP4.7 修正案申請」及相關表單。

**【說明】**

- (1) 原先考量審查時效，符合行政變更的修正案，經工作人員審核後，逕送副主任委員與主任委員核閱，考量此流程於查核時會有挑戰性，建議改回由審查組審核後進行核閱。
- (2) 參考 C-IRB 主審醫院之行政變更範圍，同意修訂本會修正案(SOP4.3.2 項目)之行政變更項目，但臨床試驗案件不得包含受試者同意書內容的變更。
- (3) 會審案件的實質變更，或其他案件(例如：敏感議題、易受傷害族群)之變更案列入大會審查。
- (4) 增訂「修正案前後對照表」範本；過去曾發生未載明變更核備事項而擅自增列內容，而產生爭議事件，擬於「修正案前後對照表」範本中，加註：“按依人體研究法規定，本院所有人體研究案提出及變更均須經本會審查通過始得執行；變更案之申請，其變更範圍未於本對照表中列明者，均非本會審查通過範圍。擅自變更執行，依法須負行政暨民、刑事責任。”。
- (5) 當次會議所討論之實質變更修正案件資料，僅檢附該案件之「修正案案件類別檢核表」及「修正案前後對照表」。
- (6) 針對「計畫執行期限到期當月提出展延者，請同步繳交期中報告」，增設該條文於適當表單中。

**【決議】**照案通過，並將公告至本會網站，供申請者自行下載使用。

七

散會同日 15:00

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。