

國立成功大學醫學院附設醫院 第二人體試驗委員會
104 年度第 A046 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/09/29

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 16 位(含主席):外聘委員 8 位及女性委員 7 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 F、J、K、O、P、Q。</p> <p>—機構外委員代號為 H、G、F、E、C、J、K、Q。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會																																							
二	<p>確認第 A045 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 9 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>3 件擬請計畫主持人依決議事項同意 (大會編號：A046-2、A046-4、A046-6)</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：A046-1、A046-3、A046-7、A046-8、A046-9)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項不同意 (大會編號：A046-5)</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 16 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;">修正次數</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="text-align: center;">A-BR-102-096</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A-BR-103-078</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A-BR-104-001-T</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A-BR-101-133</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A-BR-102-054</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A-BR-103-022</td><td style="text-align: center;">9</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A-BR-101-072</td><td style="text-align: center;">4</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A-BR-104-014</td><td style="text-align: center;">4</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A-BR-102-018</td><td style="text-align: center;">7</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A-BR-102-094</td><td style="text-align: center;">4</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-103-035</td><td style="text-align: center;">8</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">HR-97-073</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正次數	決議	A-BR-102-096	3	同意	A-BR-103-078	3	同意	A-BR-104-001-T	1	同意	A-BR-101-133	2	同意	A-BR-102-054	1	同意	A-BR-103-022	9	同意	A-BR-101-072	4	同意	A-BR-104-014	4	同意	A-BR-102-018	7	同意	A-BR-102-094	4	同意	AB-CR-103-035	8	同意	HR-97-073	1	同意	依決議辦理	第一人體試驗委員會
本會編號	修正次數	決議																																								
A-BR-102-096	3	同意																																								
A-BR-103-078	3	同意																																								
A-BR-104-001-T	1	同意																																								
A-BR-101-133	2	同意																																								
A-BR-102-054	1	同意																																								
A-BR-103-022	9	同意																																								
A-BR-101-072	4	同意																																								
A-BR-104-014	4	同意																																								
A-BR-102-018	7	同意																																								
A-BR-102-094	4	同意																																								
AB-CR-103-035	8	同意																																								
HR-97-073	1	同意																																								

AB-CR-103-053	2	同意
A-BR-103-075	3	同意
AB-CR-104-006	4	同意
AB-CR-104-023	3	同意

五 報告事項：

1.有關本會 104 年 8 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 1 案

(1) 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對急性骨髓性白血病完全緩解的受試者，探討口服 azacitidine 加上最佳支持性照護相較於最佳支持性照護，做為維持性治療的療效與安全性 (AB-CR-104-057)

計畫主持人：陳彩雲 醫師(內科部)

此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 104 年 08 月 04 日核准執行，於 104 年 09 月 17 日向本會提出申請，並於 104 年 09 月 24 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

3. 試驗偏離事件(104.08.13~104.09.17 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

4. 人體研究計畫變更案(104.08.13~104.09.17 止共計 20 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(附件二)

◎本院安全性報告(104.08.13~104.09.17 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

6. 簡易審查報備案(104.08.13~104.09.17 止共計 4 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

7. 免審審查報備案(104.08.13~104.09.17 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

8. 期中報告(104.08.13~104.09.17 止共計 44 案，含審查通過 44 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

9. 結案報告/終止撤回申請

(104.08.13~104.09.17 止共計 18 案；含審查通過 16 案，申請終(中)

依決議辦理

第一人體試驗委員會

止、撤案共 2 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

10. 104 年 8 月暫時停止受理新研究案之名單(104.08.13~104.09.17 止共計 15 案)：

【決議】同意核備。

11. 恢復受理新研究案之名單 104.08.13~104.09.17 共計 1 案)：

【決議】同意核備。

12. 新增法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件
(104.08.13~104.09.25 止共計 3 案)：

【決議】同意核備。

13. 實地訪查案件(104.08.13~104.09.25 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

14. 為對所有與案件審查相關之請託或關說皆有詳細記錄，自即日起，使用「受關切紀錄表」以利留有相關紀錄。

【決議】照案通過。

六、提案討論：

(一)有關公共事務室會辦之民眾反映事件，該案由本院宋醫師申請之研究(A-BR-101-139)，受試者疑似施打流感疫苗後併發急性多發性脫髓鞘神經炎過逝，因該流感疫苗為本研究所使用試驗藥品，擬提會後續相關處理方式。報告者：林婉婷代理總幹事

【說明】

1. 經第 A045 次大會討論，因資訊不足，無法判定是否符合人體研究法第 17 條之情事，先予以核備再待進一步的資料；雖資訊不足，是否仍需通報衛生主管機關有此情事，請討論。
2. 經第 60 次行政會議討論，考量本會有通報的責任，雖目前無足夠資訊確認此案例與研究相關，是否仍就目前獲知與處理情形呈列函報衛福部。

【決議】請依所知資訊通報至衛福部。

七、個案討論：

(一)有關 B-ER-104-133 計畫主持人提出修正案申請，修正內容將新增研究團隊人員(例如：共(協)同主持人、協同研究員)，人員是否皆需於同意書中載明?請討論。

【說明】

報告者：葉邑伶 幹事

1. 三月份由醫藥品查驗中心(CDE)主辦之 C-IRB 共識會議報告，及本會 A041 及 B041 大會決議，本會可接受受試者同意書中不

依決議辦理
第一人體試驗委員會

七	<p>列出共(協)同主持人，非 C-IRB 之研究案件，是否可比照此標準審查?</p> <p>2. 計畫主持人反應，因為多年期案件，恐常有人員異動之情形，人員是否皆需載明同意書中?若需載明，則於人員異動時，需逐一修正同意書版本。</p> <p>3. 經第 60 次行政會議討論，是否依個案處理，不建議全面比照此共識，當主持人提出有此困擾時，請委員斟酌狀況。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>散會：同日 15:20</p>	<p>第一人體試驗委員會</p>
---	---	------------------

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。