

國立成功大學醫學院附設醫院 第一人體試驗委員會  
105 年度第 A050 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 01 月 26 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位															
一	<p>新聘委員教育訓練課程 主題：醫療器材優良臨床試驗作業規範 主講人：本會人體試驗委員會 沈訓吟幹事</p> <p><b>【討論摘要】</b> 基礎研究的設計，建議主持人在中文摘要增加臨床應用方面的說明，以利非醫療委員審查。</p>																	
二	<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 8 位及女性委員 7 位。</p> <p>— 顏家瑞委員聲明為大會編號 A050-2、A050-6 案之主持人，故迴避投票與表決。</p> <p>— 鄭國順委員聲明為大會編號 A050-7 案之同系所教師，故不參與投票與表決。</p> <p>— 鄭國順委員聲明為大會編號 A050-9 案之指導教授(非本研究)，故不參與投票與表決。</p> <p>— 非醫療委員代號為 A、D、H、O、Q。</p> <p>— 機構外委員代號為 C、H、K、L、M、O、P、Q。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會															
三	<p>確認第 A049 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															
四	<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： 9 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A050-1、A050-2、A050-3、A050-4、A050-5、A050-6、A050-7、A050-8、A050-9)</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會															
五	<p>審核臨床試驗實質變更案件，共 26 件：</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>修正次數</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-103-032 (CDE 已結案)</td> <td>8</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-104-017</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-039 (CDE 已結案)</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-103-043</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正次數	決議	AB-CR-103-032 (CDE 已結案)	8	同意	A-BR-104-017	1	同意	AB-CR-104-039 (CDE 已結案)	3	同意	AB-CR-103-043	5	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																
AB-CR-103-032 (CDE 已結案)	8	同意																
A-BR-104-017	1	同意																
AB-CR-104-039 (CDE 已結案)	3	同意																
AB-CR-103-043	5	同意																

HR-97-019	15	同意
HR-96-13	19	同意
AB-CR-104-046	2	同意
AB-CR-103-046	5	同意
A-BR-103-042	4	同意
A-BR-103-049	2	同意

## 六 報告事項：

1.有關本會 104 年 12 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】同意核備。

2.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 2 案

(1) 一項針對未曾接受全身性治療的晚期肝細胞癌 (HCC) 患者，比較使用 PEXA-VEC (牛痘病毒顆粒球巨噬細胞群落刺激因子[GM-CSF]/胸苷激酶去活性病毒) 後接受 SORAFENIB 治療相較於 SORAFENIB 治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(AB-CR-105-002)

此計畫案業經國立臺灣大學醫學院附設醫院於 104 年 11 月 16 日核准執行，於 105 年 1 月 12 日向本會提出申請，並於 105 年 1 月 18 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。

【決議】同意核備。

(2) 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 2 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-2) (AB-CR-105-004)

此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 104 年 11 月 15 日核准執行，於 105 年 1 月 14 日向本會提出申請，並於 105 年 1 月 21 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

2.試驗偏離事件(104.12.28~105.01.15 止共計 5 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
------	------	------	------	----

依決議辦理 第一人體試驗委員會

A-BR-103-005	AS211-01 4	104.11.05	104.12.24	同意核備
A-BR-103-062	009 010	104.10.17	104.12.24	同意核備
A-BR-103-040	6002001 6002002 6002003 6002004 6002005 6002006	104.06.24	105.01.07	同意核備
A-BR-103-017	不適用	104.08.19	105.01.14	同意核備
A-BR-104-028	2091-001 2091-002	104.09.21	104.11.20	同意核備

4.人體研究計畫變更案(104.12.28~105.01.25 止共計 26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(104.12.28~105.01.15 止共計 1案)：

【決議】同意核備。

6.簡易審查報備案(104.12.28~105.01.15 止共計 19案，逕予撤案：0案)

【決議】同意核備。

7.免審審查報備案(104.07.17~104.08.1 止共計 4案)：

【決議】同意核備。

8.期中報告(104.12.28~105.01.15 止共計 26案，含審查通過 26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

(104.12.28~105.01.15 止共計 10案；含審查通過 8案，申請終(中)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 12 月暫時停止受理新研究案之名單(104.12.28~105.01.15 止共計 17案)

【決議】同意核備。

11.逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論後續處置(共計 1案)：

【決議】同意核備

12.法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(104.12.28~105.01.25止共計1案)：

本會編號	備註	決議
OLU-105-002	本案於105年01月11日提出申請,105年01月13日審查通過。	同意核備

七 提案討論：

(一) 修訂「SOP2.1 人體試驗委員會組成」，請討論。(附件五)

依決議辦理

第一人體試驗委員會

【說明】

1. 修改主任委員人選資格：第四大項(一)及(五)職務1，“經院長指派副院長(或資深主治醫師)同時擔任第一人委會及第二人委會主任委員”。
2. 調整副主任委員之職務：(五)職務2.句末，“必得時，擔任會前小組暨緊急會議主席”。

【決議】照案通過，擬修改本會組織章程，並提至院務會議報告。

八 臨時動議：

(一) 有關華梵大學許老師向本會提出 A-BR-101-158 研究案之第2次期中報告及結案報告，因設定健康對照組收案人數已超過原訂人數，請討論。(附件四)

依決議辦理

第一人體試驗委員會

【說明】

1. 於第1次期中報告時，原審委員即提出請計畫主持人修正原收案人數，主持人回覆將提出修正案申請，但該次修正案未修正收案人數。(原核准威廉氏症候群研究3組，唐氏症候群研究3組，建立發展軌跡正常組16組/每組約10-20人)
2. 此次繳交期中報告，原審委員審查提出有關收錄人數之修正意見，計畫主持人回覆如附件。
3. 計畫主持人於104年12月25日提出結案報告申請，原審委員建議與期中報告一起提至大會討論。

【決議】

1. 此計畫修正案計畫書內容，並無威廉氏症候群(Williams Syndrome)之收案，但結案報告中卻增加威廉氏症候群13位受試者之 data，且在 Methods 中提及 students from Daan Vocational Senior High School in Taipei and the Municipal Badou Elementary School with Kindergarten。
2. 原先計畫設計健康受試者大學生(二十歲及二十二歲)約40位，但主持人超收至445人，遠遠超過控制組組別之各年齡層預定

九	<p>總數(320人)，需先提出修正案之申請，才宜增加收案人數。</p> <p>3. 責成稽核組安排實地訪查，與主持人當面確認並釐清相關問題。</p> <p>散會：同日 16：15。</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。