

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 A053 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 04 月 26 日

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/女性委員 6 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 B、J、O、P、Q。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、B、C、D、E、J、L、M、P。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會																																																
二	<p>確認第 A052 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>1 件決議同意 (大會編號：A053-5)</p> <p>3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A053-1、A053-2、A053-3)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A052-4)</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 13 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;">修正類型</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-103-005</td><td style="text-align: center;">實質</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-102-025</td><td style="text-align: center;">實質</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-103-075</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">5</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A-BR-104-067</td><td style="text-align: center;">實質</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-101-029</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">8</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A-BR-104-028</td><td style="text-align: center;">實質</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-104-081</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">BR-100-105</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">9</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-103-006</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">6</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-104-051-R</td><td style="text-align: center;">實質</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-102-058</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">10</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-103-005	實質	4	同意	A-BR-102-025	實質	1	同意	A-BR-103-075	實質	5	同意	A-BR-104-067	實質	1	同意	A-BR-101-029	實質	8	同意	A-BR-104-028	實質	3	同意	A-BR-104-081	實質	2	同意	BR-100-105	實質	9	同意	AB-CR-103-006	實質	6	同意	AB-CR-104-051-R	實質	3	同意	A-BR-102-058	實質	10	同意	依決議辦理	第一人體試驗委員會
本會編號	修正類型	修正次數	決議																																																
A-BR-103-005	實質	4	同意																																																
A-BR-102-025	實質	1	同意																																																
A-BR-103-075	實質	5	同意																																																
A-BR-104-067	實質	1	同意																																																
A-BR-101-029	實質	8	同意																																																
A-BR-104-028	實質	3	同意																																																
A-BR-104-081	實質	2	同意																																																
BR-100-105	實質	9	同意																																																
AB-CR-103-006	實質	6	同意																																																
AB-CR-104-051-R	實質	3	同意																																																
A-BR-102-058	實質	10	同意																																																

A-BR-104-044	實質	2	同意
A-BR-104-076	實質	1	同意

## 五 報告事項：

1.有關本會 105 年 3 月份審查作業時效統計結果，提會報備。(附件二) 依決議辦理

第一人體試驗委員會

【決議】同意核備。

2.C-IRB 副審案已書面審查通過，提會核備之人體試驗計畫案：共 1 案

- (1) 在一項隨機、雙盲及平行組別試驗中，對比 BI 655066 與 adalimumab 在中重度斑塊型乾癬症經 16 週治療後以及 adalimumab 治療後反應不佳之安全性與療效評估(IMMvent) (AB-CR-105-017)

計畫主持人：許漢銘 醫師(皮膚部)

此計畫案業經行政院衛生署雙和醫院於 105 年 3 月 25 日核准執行，於 105 年 4 月 11 日向本會提出申請，並於 105 年 4 月 15 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。

【決議】同意核備。

3.試驗偏離事件(105.03.29~105.04.25 止共計 11 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-104-023	107196/4503 00002	105.02.15	105.03.14	同意 核備
A-BR-102-096	12125001	104.11.25	105.03.14	同意 核備
	12121009	104.11.05		
	12121009	104.11.19		
HR-97-073	54-090	102.02.13	105.03.24	同意 核備
AB-CR-103-017	305006	105.02.05	105.03.31	同意 核備
	307398	104.07.07		
AB-CR-104-029	7402007	105.02.02	105.03.31	同意 核備
AB-CR-103-047	158008001	104.09.10	105.04.08	同意 核備
	158008003			
	158008004			
	158008010	104.05.19 104.08.01		

	158008013	104.06.11		
	158008027	104.09.30		
	158008035	104.05.21		
A-BR-103-007	3020-013	105.01.28	105.04.08	同意核備
A-BR-103-040	6002016	104.12.21	105.04.08	同意核備
AB-CR-102-013	520404	104.03.04	105.04.08	同意核備
AB-CR-104-026	1402-003	105.03.01	105.04.08	同意核備
AB-CR-104-052	E7402001	104.12.16	105.04.12	同意核備

4.人體研究計畫變更案(105.03.29~105.04.15 止共計 14 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(105.03.29~105.04.25 止共計 3 案)：

【決議】同意核備。

6.簡易審查報備案(105.03.29~105.04.25 止共計 7 案，逕予撤案：1 案)：

【決議】同意核備。

7.審查意見逾期仍未回覆逕予撤案(105.03.29~105.04.25 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

8.期中報告(105.03.29~105.04.25 止共計 23 案，含審查通過 23 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 (105.03.29~105.04.25 止共計 26 案；含審查通過 24 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。

10.105 年 3 月暫時停止受理新研究案之名單(105.03.29~105.04.25 止共計 18 案)

【決議】同意核備。

11.恢復受理新研究案之名單(105.03.29~105.04.25 共計 7 案)

【決議】同意核備。

六

提案討論：

(一)為俾益研究團隊申請追蹤報告審查，針對追蹤報告申請表格文字內容進行部份調整，以掌握追蹤報告內容並利於填載。

【說明】

1. 「人體研究計畫期中報告送審文件檢核表」，第4、7、8項修正部分文字說明。
2. 「人體研究計畫期中報告表」，有關「本會核准期間」修改為「研究執行期間」，另修改其他部分文字說明。
3. 「人體研究計畫結案報告送審文件檢核表」，第4、7、8項修正部分文字說明。
4. 「人體研究計畫結案報告表」，有關「本會核准期間」修改為「研究執行期間」，另修改其他部分文字說明。

【決議】照案通過，並同步公告於本會網頁。

依決議辦理

第一人體試驗委員會

七

個案討論：

(一)有關 A-ER-102-380 之實地訪查意見，於 105 年 3 月 29 日向本會提出申覆，審查意見第 5 項第(2)請將訪員列入研究團隊，並同步提出修正案，主持人認為實務有所困難，擬請提會討論。

【說明】

1. 申覆內容如下：該案訪員為約 40 餘人，多屬國健署訪員又散佈於全台，且流動頻繁，開始收案之際，已安排訪員職前訓練課程且有受訓時數，唯依本會決議列為研究團隊成員，訪員一旦有變動便須提修正案，恐影響研究執行進行。主持人建議可以協助彙成訪員清單，但建議不列入研究團隊之中。
2. 依本會 SOP 4.1 規定，其他研究團隊成員取得知情同意者；或涉及臨床試驗或易受傷害族群之研究，且有實際接觸受試者或個人隱私資料之成員（含：共（協）同主持人、研究護理人員、研究助理等），應檢附過去 6 年內至少累積 6 小時相關倫理課程，對於進行人體研究未滿 6 年之研究人員，則須平均每年 1 小時之相關倫理課程（進行人體研究未滿 6 年之身份，由主持人自行主張）。尚未聘任之成員，須於研究開始收案前取得相關倫理訓練證明，以備追蹤審查之用。
3. 是否維持原決議，要求主持人必須提出修正案，請討論。

【決議】

依決議辦理

第一人體試驗委員會

1. 考量本案屬公衛健康行為調查研究，因訪員人數眾多，為不影響本案執行進行進行，將依原稽核意見決議，請彙整於今年 4 月 30 日前就參與之訪員名冊，應具人體研究倫理學分，就其到職、去職、所受訓練暨人體試驗學分、證明。
2. 對於尚未聘任之訪員，請於收案前務必要求訪員須取得相關倫理訓練證明，並將新名單送至本會核備存查。另於每年繳交追蹤報告時，依實際異動名單再一併向本會提出修正案申請。
3. 因研究屬性差異甚大，不易一一訂定所有執行細項，故維持現有 SOP 為操作原則，待累積一定的具體個案時再行考量修訂 SOP 內容。

八 散會：同日 14：30。

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。