

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 A055 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 06 月 28 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 15 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 A、C、D、G、H、N、P。</p> <p>—機構外委員代號為 C、E、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 A054 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>4 件決議為同意</p> <p>(大會編號：A055-1、A055-2、A055-4、A055-8)</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：A055-3、A055-5、A055-6、A055-7)</p> <p>1 件決議為不同意</p> <p>(大會編號：A052-9)</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 <u>13</u> 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;">BR-99-066</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">15</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A-BR-102-096</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-103-055</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;">HR-98-085</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">14</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-103-023</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-104-029</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-104-079</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-104-028</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-104-072</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-103-005</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;">AB-CR-104-023</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;">AB-CR-105-006</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-104-076</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> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	BR-99-066	實質	15	同意	A-BR-102-096	實質	6	同意	AB-CR-103-055	實質	5	同意	HR-98-085	實質	14	同意	AB-CR-103-023	實質	6	同意	AB-CR-104-029	實質	3	同意	A-BR-104-079	實質	1	同意	A-BR-104-028	實質	4	同意	A-BR-104-072	實質	1	同意	A-BR-103-005	實質	5	同意	AB-CR-104-023	實質	5	同意	AB-CR-105-006	實質	1	同意	A-BR-104-076	實質	2	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																																																								
BR-99-066	實質	15	同意																																																								
A-BR-102-096	實質	6	同意																																																								
AB-CR-103-055	實質	5	同意																																																								
HR-98-085	實質	14	同意																																																								
AB-CR-103-023	實質	6	同意																																																								
AB-CR-104-029	實質	3	同意																																																								
A-BR-104-079	實質	1	同意																																																								
A-BR-104-028	實質	4	同意																																																								
A-BR-104-072	實質	1	同意																																																								
A-BR-103-005	實質	5	同意																																																								
AB-CR-104-023	實質	5	同意																																																								
AB-CR-105-006	實質	1	同意																																																								
A-BR-104-076	實質	2	同意																																																								
五	<p>報告事項：</p>																																																										

1.有關本會 105 年 5 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】同意核備。

2.試驗偏離事件(105.05.20~105.06.16 止共計 11 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
A-BR-102-040	9011-007	104.12.01	105.03.24	同意核備
AB-CR-103-043	88016012	105.03.21	105.04.19	同意核備
AB-CR-104-032	2538	105.02.22	105.05.18	同意核備
A-BR-104-014	86201	104.11.13	105.05.18	同意核備
A-BR-104-076	P001/E201	105.04.21	105.05.27	同意核備
AB-CR-103-022	E7405002	103.12.08 104.02.02 104.02.05 104.04.27	105.06.06	同意核備
BR-100-059	14001001	102.02.07	105.06.13	同意核備
		103.02.10		
	14001002	102.03.12		
		103.03.11		
	14001005	102.06.28		
	14001006	102.06.28		
	14001007	102.09.06		
	14001008	102.09.06		
	14001009	102.10.15		
		103.10.14		
	14001010	102.10.15		
		103.10.14		
	14001011	103.02.06		
14001012	103.02.11			
BR-100-059	14001010	104.02.05	105.06.13	同意核備
AB-CR-103-047	158008025	105.01.20	105.06.13	同意核備
AB-CR-104-063	610040001	105.05.23	105.06.13	同意核備
	610040001	105.04.26		
AB-CR-103-047	158008010	104.08.11	105.06.13	同意核備
	158008022	105.01.28		
	158008023	105.01.28		
	158008013	104.07.16		

依決議辦理

第一人體試驗委員會

	158008032	104.12.21		
		105.01.06		
		105.01.20		
		105.02.04		
	158008032	105.02.11		
	158008006	104.04.20		

3.人體研究計畫變更案(105.05.20~105.06.16 止共計 19 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(附件二)

◎本院安全性報告(105.05.20~105.06.16 止共計 5案)：

【決議】同意核備。

5.簡易審查報備案(105.05.20~105.06.16 止共計 11 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

6.期中報告(105.05.20~105.06.16 止共計 29案，含審查通過 29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 (105.05.20~105.06.16 止共計 26案；含審查通過 22案，申請終(中)止、撤案共 3案，暫停共 1案，延期繳交共 0案)

【決議】同意核備。

8. 105 年 5 月暫時停止受理新研究案之名單(105.05.20~105.06.16 止共計 59案)

【決議】同意核備。

9.恢復受理新研究案之名單(105.05.20~105.06.16 共計 1案)

【決議】同意核備。

10. 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) 以 Quizartinib (AC220)合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD(+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First) (AB-CR-105-027)

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 105 年 6 月 14 日核准執行，於 105 年 6 月 20 日向本會提出申請，並於 105 年 6 月 27 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

六 提案討論：

依決議辦理

第一人體試驗委員會

(一)加密資料之分析研究是否列入免審範疇及修改「人體研究計畫免審申請書」，請討論。(附件三)

【說明】

1. 行政院衛生署(衛福部前身)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」五、研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。
2. 承上項，本會所列出之範圍為：健保資料庫、食品品質或味道評估等研究。
3. 審查組建議如研究材料為加密資料，是否能比照健保資料庫的資料分析以免審案為之？
4. 依第 B055 次大會決議研究材料仍應以中央政府機關所管理的資料庫取得為限，故於「人體研究計畫免審申請書」增列“由政府機關所管理的資料庫”之說明，該段文字修改為“研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適(如：由政府機關所管理的資料庫、食品品質或味道評估等研究)。”；並同步修改 SOP 4.3 免審審查之內容。

【決議】為免審案件範圍，僅以「“中央政府機關”所管理的資料庫取得為限」，或「“政府機關”所管理的資料庫取得為限」，將邀請相關領域專家擇期於行政會議中討論。

(二)擬修訂相關受試者同意書之主持人／共同主持人簽名欄位，請討論。(附件四)

【說明】

1. 依照 FDA 藥字第 1051404165 號辦理，主持人授權其他人執行知情同意，可增設執行知情同意之人之簽名欄位，但原範本之主持人／協同主持人簽名欄位應獨立保留。
2. “十六、簽名欄”第(三)項，原“主要主持人/共同主持人/研究人員簽名”，刪除“/研究人員”之項目，增加“在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名”及日期

欄位。

【決議】照案通過，此次試用僅限於臨床試驗案件，其他人體研究案件暫依本會現行程序運作，相關表單將公告至本會網頁，供申請者自行下載使用。

七

散會：當日 15：40

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。