

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 A056 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 07 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 19 位(含主席)：外聘委員 11 位/女性委員 8 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 A、C、E、L、Q、R、S。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、B、C、D、E、F、G、I、L、P、R。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會																																												
二	<p>確認第 A055 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 2 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：A056-1、A056-2)</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;">A-BR-104-062</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意核備</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;">2</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-101-135</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-104-026</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-104-059</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-102-071</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-105-003</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-104-046</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-104-073</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-101-067</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-104-062	實質	1	同意核備	A-BR-104-072	實質	2	同意核備	A-BR-101-135	實質	7	同意核備	AB-CR-104-026	實質	3	同意核備	A-BR-104-059	實質	1	同意核備	A-BR-102-071	實質	1	同意核備	AB-CR-105-003	實質	2	同意核備	AB-CR-104-046	實質	5	同意核備	A-BR-104-073	實質	1	同意核備	A-BR-101-067	實質	6	同意核備	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-104-062	實質	1	同意核備																																												
A-BR-104-072	實質	2	同意核備																																												
A-BR-101-135	實質	7	同意核備																																												
AB-CR-104-026	實質	3	同意核備																																												
A-BR-104-059	實質	1	同意核備																																												
A-BR-102-071	實質	1	同意核備																																												
AB-CR-105-003	實質	2	同意核備																																												
AB-CR-104-046	實質	5	同意核備																																												
A-BR-104-073	實質	1	同意核備																																												
A-BR-101-067	實質	6	同意核備																																												

AB-CR-105-012	實質	1	同意核備
AB-CR-104-068	實質	2	同意核備
AB-CR-103-032	實質	10	同意核備

五 報告事項：

1.有關本會 105 年 6 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 1 案

一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗
(AB-CR-105-029)

計畫主持人：陳彩雲 醫師(內科部)

此計畫案業經台中榮民總醫院於 105 年 6 月 22 日核准執行，於 105 年 7 月 18 日向本會提出申請，並於 105 年 7 月 21 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。

【決議】同意核備。

3.CIRB 主審案未依大會決議修正而不同意，擬提會核備之人體試驗計畫案：共 1 案

一項針對 rituximab 難治型和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)病患比較 copanlisib 與安慰劑的隨機、雙盲、第 3 期試驗—
CHRONOS-2 (AB-CR-105-024)

計畫主持人：陳彩雲 醫師 (內科部)

此計畫於 105 年 6 月 7 日向本會提出申請，經第 A055 次會議決議：修正後同意。於 105 年 6 月 30 日發出大會意見，於 105 年 7 月 4 日收到主持人回覆，經審查組委員複審後，未依修正意見修正故不同意此案執行。

【決議】同意核備。

4.實地訪查案件(105.02.23~105.03.18 止共計 1 案)

本會編號	備註	決議
------	----	----

依決議辦理

第一人體試驗委員會

A-BR-104-070-T	<p>105.07.01 訪查，總評如下：</p> <p>1.本案的計畫主持人為第一次執行人體研究案，故安排實地訪查作業。</p> <p>2.主持人表示因不易招收受試者，目前未有納入的受試者，因業務關係需追蹤個案，故以本院過去曾接受輔導的老年自殺企圖個案，電話聯絡方式確認是否有意願參與本研究，目前有七位於電話表示有意願接受訪談，本會同仁提醒研究團隊因收象對象年紀大，請務必留意知情同意應相關注意事項，及同意書簽署等問題。</p> <p>3.因本案尚未納入受試者，相關文件保存妥善，且研究團隊不定時進行內部討論研究執行進度，建議本案擬存查。</p> <p>105.07.21 核閱備查</p>	同意核備
----------------	--	------

5.試驗偏離事件(105.06.17~105.07.14 止共計 3 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
A-BR-103-005	AS211-013	105.04.18	105.06.17	同意核備
A-BR-104-028	2091-004	105.05.15	105.06.21	同意核備
A-BR-103-007	3020-009 (7732)	105.03.28	105.06.21	同意核備

6.人體研究計畫變更案(105.06.17~105.07.14 止共計 12 案)：

【決議】同意核備。

7.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(105.06.17~105.07.14 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

8.簡易審查報備案(105.06.17~105.07.25 止共計 13 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

9.免審審查報備案(105.06.17~105.07.25 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

10. 期中報告(105.06.17~105.07.25 止共計 47 案，含審查通過 47 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

11. 結案報告/終止撤回申請

(105.06.17~105.07.25 止共計 21 案；含審查通過 18 案，申請終(中)止、撤案共 3 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

12. 105 年 6 月暫時停止受理新研究案之名單(105.06.17~105.07.25 止共計 53 案)

【決議】同意核備。

13. 恢復受理新研究案之名單(105.06.17~105.07.25 共計 8 案)

【決議】同意核備。

14. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件

(105.07.14~105.07.25 止共計 2 案)：

【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) 依據 c-IRB 審查機制流程，修訂 SOP 4.10 聯合倫理審查，請討論。

【說明】

1. 修訂 四、細則(二)(14)B 修正後同意：即核准但須依會議決議修改並經審查組委員複審符合修正意見後同意；未依修正意見修正時則為不同意。
2. 修訂 四、細則(二)(15)C.(B) 為“若未依大會決議修正時，經審查組委員核閱，複審不符合修正意見時，呈報主任委員核閱後，製發不同意通知函。必要時，得提至近一次會期討論；主審委員非該入會期之委員會，則視為專家邀請列席討論，視需要得要求主持人列席。
3. 已由其他 c-IRB/NRPB 主審單位審查通過之案件為副審案，故修訂 四、細則(二)(15)F.(C)、四、細則(二)(16) 及 四、細則(二)(16)A 提及“追蹤承認”之內容。

【決議】照案通過。

(二) 討論臨床試驗投保相關議題

【說明】

1. 哪一種類型的臨床試驗必須一定要投保？並規定其一個最低投保額度？本會是否有責任需要追蹤？

2. 若試驗執行期限為 4 年，投保保單期限僅為 1 年，須確保廠商會再續保嗎？或是可以請廠商就試驗執行期限為保單承保之期限。
3. 經倫理審查委員會審查後，該試驗案屬風險較高，委員會要求主持人須向保險公司承保後，方可進行試驗，以分擔風險；若廠商不願意進行投保責任保險，本會是否可強制要求呢？但因目前尚未有法律規範臨床試驗執行，須承保責任險後方可執行，是否廠商可拒絕這樣的要求，本會是否可以為此不同意此案的執行。

【第 66 次行政會議決議】

1. 法規並無強制投保之規定，僅規定須有損害賠償的責任或具投保責任保險。目前在台灣承保臨床試驗只有富邦和第一兩間保險公司，尤以富邦最多，因此若強制規定會被人質疑，未來若有更多保險公司有承保臨床試驗的投保，將會有最低投保額度的規定。另外，IRB 原本就在追蹤臨床試驗是否有按計畫進行。
2. 試驗執行期限若為 4 年，保單可以一次買 4 年。責任險分『產險』和『壽險』兩種，主管機關嚴格規定壽險公司不能承保產險公司的業務，除了先前的意外險和現在的健康險可以兩種。產險一般是一年一簽，但保險公司也接受多年的保單，富邦一定保證可以續買，因此可以一年一年買或一次買 4 年。
3. 當有損害賠償時，若試驗委託機構不願購買保險，就必須提出保護受試者權益的方式，不能致使受試者求償無門。IRB 臨床試驗的審查項目中包含了損害賠償及責任保險，若資助廠商財力雄厚不需保險機制一起承擔風險也無妨；若其財力資金與試驗風險相去懸殊又無保險，IRB 理當可不予核准。
4. 另每家公司的資本額皆可在經濟部網站上查詢得到。

【決議】照案通過。

- (三) 有關計畫使用本院病理部之剩餘檢體，是否需要要求研究團隊委請病理部或其他人員執行去連結動作，並簽署去連結聲明書，才能符合免除知情同意之條件，請討論。

【說明】

1. 現病理部使用非病歷號碼之代碼，其剩餘檢體可經由比對得知為哪一位病人的檢體，並非去連結。
2. 計畫主持人聲明僅向病理部申請石蠟包埋的剩餘檢體，並

無直接和病人接觸，不影響病人權益及風險。

3.依第 68 次行政會議決議，去連結聲明書之簽署，可依委員各別審查意見執行，並非每一個研究案均需簽署。

【決議】申請使用病理部的剩餘檢體，建議可視同病歷回溯研究，就各別案件性質考量倫理及所受風險程度，來評估是否需要簽署受試者同意書。

(四) 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」，或「“由中央政府機關(行政院各部會)”所管理的資料庫取得為限」，請討論。

【說明】

1. 因第 A055 次大會決議研究材料非政府機關管理的資料庫都可以免審，並請確認另由政府機關所管理的資料庫是否包含「法人管理的資料庫」或「地方政府管理的資料庫」。
2. 依第 69 次行政會議討論，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“由中央政府機關(行政院各部會)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之危害或不適(如：由中央政府機關(行政院各部會)所管理的資料庫、食品品質或味道評估等研究)。

【決議】照案通過。

七 個案討論

(一) 有關某一呼吸治療師提出人體研究案(A-BR-102-090)，於結案報告審查時，審查委員針對同意書簽署有疑慮，建議提至大會討論。

【決議】

此研究之病人皆為置放氣管內管，大部分會使用鎮定劑，以減少病人之病痛，在臨床實務上視為意思表示有限度之人，皆由家屬作相關重要決定，本研究案裡有 1 位個案是由家屬與病人共同簽署，其餘則由家屬簽名，請主持人針對就同意書說明簽署同意書之家屬與受試者之間的關係。

(二) 關於免取得研究對象之同意或書面同意檢核表的審查共識，請討論。

八	【決議】與提案討論(三)相同。 散會：當日 14:52		
---	--------------------------------	--	--

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。