

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 A057 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 08 月 30 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：IRB 審查作業實務介紹 主講人：葉 蓉 幹事 【討論事項】</p> <p>1. 在受試者同意書中，有關檢體之保存與使用的部份，受試者所勾選同意方式及簽名，均需完整，才可認定同意檢體之後續保存與使用。若勾選及簽署部份未完整者，則視為無效之同意。</p> <p>2. 若計畫主持人為院外機構單位(非本院或非校部之專職人員)，預計於本院收案，除了現行常處理的方式：可邀請本院/本校人員擔任主持人外，也可考慮與本會簽署代審合約；應依實際研究內容判定個案處理。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會																								
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 18 位(含主席)：外聘委員 10 位/女性委員 9 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 B、F、H、M、N、O、P、S。</p> <p>— 機構外委員代號為 B、C、E、F、H、L、N、Q、S。</p>	依決議辦理	第一人體試驗委員會																								
三	<p>確認第 A056 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																								
四	<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 件決議為同意 (大會編號：A057-3)</p> <p>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A057-1、A057-2、A057-3、A057-5)</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 20 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-101-111</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">11</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-102-052</td> <td style="text-align: center;">實質</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-102-056</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;">A-BR-104-007</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;">A-BR-104-014</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> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-101-111	實質	11	同意	A-BR-102-052	實質	7	同意	A-BR-102-056	實質	6	同意	A-BR-104-007	實質	2	同意	A-BR-104-014	實質	5	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-101-111	實質	11	同意																								
A-BR-102-052	實質	7	同意																								
A-BR-102-056	實質	6	同意																								
A-BR-104-007	實質	2	同意																								
A-BR-104-014	實質	5	同意																								

A-BR-104-032	實質	4	同意
A-BR-104-045	實質	2	同意
A-BR-105-011	實質	1	同意
BR-100-094	實質	7	同意
A-BR-101-120	實質	8	同意
A-BR-102-007	實質	5	同意
A-BR-104-044	實質	4	同意
A-BR-103-049	實質	3	同意
AB-CR-105-011	實質	2	同意
AB-CR-102-007	實質	6	同意
AB-CR-103-047	實質	5	同意
AB-CR-104-068	實質	3	同意
AB-CR-105-016	實質	2	同意
AB-CR-104-028	實質	4	同意
AB-CR-104-018	實質	4	同意

六 報告事項：

1.有關本會 105 年 7 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(105.07.26~105.08.18 止共計 5 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
A-BR-102-052	17006-0531	105.05.13	105.07.21	同意核備
AB-CR-104-038	3003-10001	105.02.26	105.07.28	同意核備
A-BR-103-012	S053	103.12.22	105.07.28	同意核備
	S054			
	S055	~		
	S056	103.12.29		
	S057			
A-BR-101-167	19305	105.06.30	105.08.04	同意核備
	19305	105.06.30		
A-BR-101-108	0503	103.04.18	105.08.04	同意核備

3.人體研究計畫變更案(105.07.26~105.08.29 止共計 20 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(附件三)

◎本院安全性報告(105.07.26~105.08.18 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

依決議辦理 第一人體試驗委員會

5.法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(105.07.26~105.08.29止共計2案)

本會編號	備註	決議
OLU-105-018	經查本案於105年8月16日提出申請，105年8月16日審查通過。	同意核備
OLU-105-019	經查本案於105年8月25日提出申請，105年8月26日審查通過。	同意核備

6.簡易審查報備案(105.07.26~105.08.18止共計14案，逕予撤案：0案)：

【決議】同意核備。

7.期中報告(105.07.26~105.08.18止共計42案，含審查通過42案，延期繳交共0案)：

【決議】同意核備。

8.結案報告/終止撤回申請

(105.07.26~105.08.18止共計30案；含審查通過26案，申請終(中)止、撤案共4案，暫停共0案，延期繳交共0案)：

【決議】同意核備。

9.105年7月暫時停止受理新研究案之名單(105.07.26~105.08.29止共計72案)

【決議】同意核備。

10.恢復受理新研究案之名單(105.07.26~105.08.29共計9案)

【決議】同意核備。

11.審查意見逾期仍未回覆逕予撤案：

【決議】同意核備。

七 提案討論：

(一)修訂「SOP 2.1 人體試驗委員會組成」，請討論。(附件四)

【說明】

審查組職代說明(五)3.(2)修改為：當審查組因故不能履行職務時，則由教育組委員負責代理相關業務。

【決議】照案通過。

(二)有關部份臨床試驗案設計需執行 MUGA 檢查，針對該檢查於同意書內之相關文字敘述，增列於本會網站，供爾後需要者使用，請討論。

【說明】

1.依第 69 次行政會議決議，現臨床試驗案需執行 MUGA 檢查之案件有增多趨勢，其檢查之相關敘述列做指引，將其設於本會網站，供爾後需要者自行下載使用。

依決議辦理 第一人體試驗委員會

2.有關 MUGA 檢查文字敘述為「多閘門控式心室造影(MUGA)掃描：MUGA 掃描可安全正確地確認整體心臟功能。在罕見情況下，會對核醫藥品發生過敏反應。注射部位可能偶爾出現疼痛或腫脹。在您手臂上使用濕潤溫暖的敷料後，這些症狀一般便會緩解。接觸任何放射線總有細胞或組織遭破壞的輕微風險，包括本檢查所使用之核醫藥品釋放的微量放射線【輻射量為 7 毫西弗，約為胸部 X 光(0.2 毫西弗)之 35 倍】」，請討論是否需再修改。

【決議】

感謝王又真律師協助修改範本文字如下：多閘門控式心室造影(MUGA)掃描：MUGA 掃描可安全正確地確認整體心臟功能。接觸任何放射線總有細胞或組織遭破壞的輕微風險，包括本檢查所使用之核醫藥品釋放的微量放射線【輻射量為 7 毫西弗，約為胸部 X 光(0.2 毫西弗)之 35 倍】。在罕見情況下，您可能會對核醫藥品發生過敏反應。注射部位偶爾會出現疼痛或腫脹，在過敏部位使用濕潤溫暖的敷料後，這些症狀一般便會緩解。

八 個案討論

(一)有關關內科部游醫師提出人體研究案(A-BR-102-060)，於結案報告審查時，審查委員針對該案件執行有疑慮，建議提至大會討論。(附件五)

【決議】

- 1.依人體研究法第 5 條之規定，研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之。故請刪除尚未核准前收錄之 2 名個案相關資料。
- 2.請主持人須完成研究倫理訓練 2 小時，且待結案報告審查通過並提至大會後，方可恢復受理新案資格。

九 臨時動議

(一)討論目前許多研究計畫均會附帶基因檢測之分析，衛福部對基因檢測有其規範，針對基因分析不可為具親代遺傳的部份。

【說明】

建議彙整衛福部對於基因檢測相關規範，擬提至行政會議討論。

(二)有關公共環境衛生議題(如：職業病及空污影響居民等)，若涉

及到衛生政策或是廠商應對受害者進行補償時，在計畫完成分析成果後，是否應主動告知受試者自身權益。

【說明】

擬邀請環醫所李俊璋教授就公共環境衛生議題至行政會議討論。

(三)「受試者懷孕伴侶懷孕追蹤同意書」其簽名欄位以“受試者簽名”呈現是否合宜，是否會誤解為是該案之受試者。

十 散會：當日 16:00

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。