

國立成功大學醫學院附設醫院 第一人體研究倫理審查委員會  
105 年度第 A058 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 10 月 04 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 8 位/女性委員 8 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 A、D、F、L、Q。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、D、E、F、L、N、P、Q。</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																												
二	<p>確認第 A057 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	第一人體研究倫理審查委員會																																												
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：A058-1、A058-2)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																												
四	<p>審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>12</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-101-072</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> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-103-059</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-103-075</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-101-167</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-105-029</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;">AB-CR-104-068</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;">AB-CR-102-007</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;">AB-CR-103-043</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-105-007-T</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;">AB-CR-105-003</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> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-101-072	實質	10	同意	A-BR-103-059	實質	2	同意	A-BR-103-075	實質	6	同意	A-BR-101-167	實質	7	同意	A-BR-105-029	實質	1	同意	AB-CR-104-068	實質	7	同意	AB-CR-102-007	實質	7	同意	AB-CR-103-043	實質	4	同意	A-BR-105-007-T	實質	1	同意	AB-CR-105-003	實質	3	同意	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
本會編號	修正類型	修正次數	決議																																												
A-BR-101-072	實質	10	同意																																												
A-BR-103-059	實質	2	同意																																												
A-BR-103-075	實質	6	同意																																												
A-BR-101-167	實質	7	同意																																												
A-BR-105-029	實質	1	同意																																												
AB-CR-104-068	實質	7	同意																																												
AB-CR-102-007	實質	7	同意																																												
AB-CR-103-043	實質	4	同意																																												
A-BR-105-007-T	實質	1	同意																																												
AB-CR-105-003	實質	3	同意																																												

AB-CR-103-037	實質	3	同意
AB-CR-105-010	實質	3	同意

## 五 報告事項：

1.有關本會 105 年 8 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 5 案

(1) 針對晚期或復發性胃癌及胃食道接合處癌受試者，比較 Nimotuzumab 與 Irinotecan 合併治療相較於 Irinotecan 單一治療作為第二線治療的一項隨機分配、開放性、日本—韓國—臺灣合作進行的第 3 期試驗(AB-CR-105-037)

計畫主持人：顏家瑞 醫師(內科部)

此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 105 年 7 月 29 日核准執行，於 105 年 9 月 1 日向本會提出申請，並於 105 年 9 月 7 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。

【決議】照案通過。

(2) 有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT MM 試驗 (AB-CR-105-035)

計畫主持人：陳彩雲 醫師(內科部)

此計畫案業經國立臺灣大學醫學院附設醫院於 105 年 8 月 11 日核准執行，於 105 年 9 月 12 日向本會提出申請，並於 105 年 9 月 20 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】照案通過。

(3) 一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗 (AB-CR-105-038)

計畫主持人：蘇五洲 醫師(內科部)

此計畫案業經台北榮民總醫院於 105 年 8 月 12 日核准執行，於 105 年 9 月 14 日向本會提出申請，並於 105 年 9 月 21 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。

【決議】照案通過。

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

(4) LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智症病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗(DAYBREAK 試驗) (AB-CR-105-039)

計畫主持人：白明奇 醫師(神經部)

此計畫案業經財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院於 105 年 7 月 26 日核准執行，於 105 年 9 月 19 日向本會提出申請，並於 105 年 9 月 22 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。

【決議】照案通過。

(5) 一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性 (AB-CR-105-041)

計畫主持人：楊朝鈞 醫師(皮膚部)

此計畫案業經臺北醫學大學附設醫院於 105 年 8 月 26 日核准執行，於 105 年 9 月 21 日向本會提出申請，並於 105 年 9 月 30 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】照案通過。

3.人體研究計畫變更案(105.08.29~105.10.03 止共計 21 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(105.08.29~105.10.03 止共計 4 案)：

【決議】同意核備。

5.簡易審查報備案(105.08.29~105.10.03 止共計 13 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

6.期中報告(105.08.29~105.10.03 止共計 36 案，含審查通過 36 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(105.08.29~105.10.03 止共計 16 案；含審查通過 14 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

8.105 年 08 月暫停受理新案(105.08.29~105.10.03 共計 61 案)

【決議】同意核備

9.恢復受理新案名單受理新研究案之名單(105.08.29~105.10.03 共

計 19 案)

【決議】同意核備

10.試驗偏離事件(105.08.30~105.10.03 止共計 18 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-104-063	610040003	105.05.16	105.07.21	同意核備
A-BR-101-072	61-576-0003	105.02.16	105.07.28	同意核備
A-BR-104-014	86202	105.06.24	105.08.08	同意核備
AB-CR-104-023	45030003/10 8093	105.06.16	105.08.08	同意核備
A-BR-103-005	AS211-001	105.06.16	105.08.15	同意核備
	AS211-018	105.06.06		
AB-CR-104-039	BN04230000 3	105.06.30	105.08.15	同意核備
A-BR-102-010	132200004	103.08.27	105.08.22	同意核備
HR-98-085	13651005	103.07.19	105.08.31	同意核備
	13651006	103.07.09		
AB-CR-104-063	610040003	105.07.22	105.08.31	同意核備
	610040003	105.08.05		
	610040005	105.08.22		
BR-100-059	14001007	105.04.11	105.08.31	同意核備
	14001012	105.04.11		
AB-CR-104-023	45030002/ 107196	105.05.30	105.08.31	同意核備
AB-CR-104-023	450300001/1 07141	105.04.28	105.08.31	同意核備
AB-CR-104-022	100803	105.01.26	105.08.31	同意核備
		105.01.27		
		105.02.24		
	100802	104.12.19		
		105.01.01		
		105.03.26		
AB-CR-103-032	952-0005	105.08.17	105.08.31	同意核備
AB-CR-104-063	610040006	105.08.26	105.09.07	同意核備
AB-CR-104-026	1402003	105.06.21	105.09.07	同意核備

AB-CR-103-034	E7402311	104.08.15	105.09.07	同意核備
A-BR-104-043	34100011	105.09.05	105.09.29	同意核備

11.經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：共計1案：

- (1) 多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記(A-BR-105-051-T)

計畫主持人：陳立宗 醫師(內科部)

此計畫案業經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會 104 年 12 月 31 日核准執行(編號：EC1040906-E)，於 105 年 8 月 31 日向本會提出申請，經本會於 105 年 9 月 29 日書面審查通過。

【決議】照案通過。

12.本會會單位正式更名為「人體研究倫理審查委員會」，提請大會報告。

【說明】

1. 配合「人體研究法」及衛生福利部「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，經 105 年 9 月 1 日第 330 次院務會議通過本會更名為「人體研究倫理審查委員會」，以符合實際的審查範疇。
2. 本會主任委員、委員、行政人員、軟硬體設備等所受之規範不變，持續銜接所有審查、追蹤、稽核、代審等業務，皆延續現有作法，外部來文若是使用舊名稱，本會仍是接受。
3. 目前 SOP、內部使用及外部公開的申請表單等相關範本，尚在改版中，本會承認所有舊有名稱的文件。

【決議】照案通過。

## 六 提案討論：

- (一) 討論受試者同意書之受試者簽署日期與主持人簽署日期不一致，是否有疑義或須要求簽署同一日。

【說明】

本會委員建議因簽名日期涉及形式告知或實質告知，日期不一致視為瑕疵，依法在民事上具有效果，刑事上負有責任，是否需要發全院公告提醒主持人注意簽署日期一致，提至第 70 次行政會議討論。

【第 70 次行政會議決議】

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

就主持人與受試者在受試者同意書簽署日期不一致時，在合理時效範圍中，均可認定為有效力之簽署，但就合理範圍的認定，則依個案討論，因此無須發全院公告提醒主持人簽署日期一致之相關事宜，以避免造成困擾。

**【決議】**

告知同意的重點是要以適當的方式及有足夠的時間讓受試者充分的考慮，最好的狀態是主持人簽署日期是在受試者之前，若主持人及受試者為同一天簽署，會讓人質詢是否有足夠時間讓受試者考量，在合理時效範圍中，均可認定為有效

(二) 送審文件之中文摘要內夾雜英文專業名詞或英文縮寫，以致委員審閱困擾，請討論是否要求要全面中文化。

**【說明】**

1. 中文摘要夾雜英文專業名詞或英文縮寫且未輔以中文說明，導致委員審閱不易理解，是否需請計畫主持人更新中文摘要。
2. 初審委員確認計畫主持人回覆之審查意見及中文摘要後，建議是否以此案為例，請本會授權幹事：於新收文件時，若發現中文摘要及 ICF 未有中文(而僅有英文或縮寫)，即可退件，請計畫主持人修正後再送件，請討論。

**【第 70 次行政會議決議】**

若中文摘要內容導致委員審查時不易理解，請審查委員個別發出意見，要求主持人修正其內容，另外幹事在新收文件時，只需確認文件完備即可。

**【決議】**

若中文摘要內容導致委員審查時不易理解，請審查委員個別發出意見，要求主持人修正其內容，另外幹事在新收文件時，只需確認文件完備即可。

(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。

**【說明】**

1. 因委員在 A057 會議提出在「受試者懷孕伴侶懷孕追蹤同意書」中，簽名欄位名稱為“受試者簽名”是否會造成誤解，一般所謂受試者通常會是指參與主試驗之受試者，為避免造成混淆，是否建議將此類同意書之簽名欄位修改為“懷孕伴侶簽名”較為合宜，亦需同步修正同意書首頁之受試者相關資料，以避免產生誤解。
2. 經彙整送審案件之「受試者懷孕伴侶懷孕追蹤同意書」之簽名欄位名稱如下：

受試者資料欄位	簽名欄位
---------	------

受試者姓名：	受試者簽名：
性別：	已參加本試驗之受試者姓名：
出生日期：	懷孕伴侶簽名：
病歷號碼：	懷孕伴侶姓名：
通訊地址：	懷孕伴侶簽名：
連絡電話：	
×	已參加本試驗之受試者姓名：
	懷孕伴侶簽名：

3.目前本會尚無標準範本供主持人下載使用，日後若有類似之同意書，經第 71 次行政會議討論後，建議如下：

- (1) 因此份同意書的主體為受試者的懷孕伴侶，在同意書首頁有關基本資料的部份，請將“受試者”修改為“懷孕伴侶”。
- (2) 在同意書適當之位置，加註參加主試驗之受試者姓名，以利與案件能有所連結。
- (3) 懷孕伴侶之個資保護實屬廠商之責任，故請廠商補充說明相關補償責任於同意書中。
- (4) 在同意書之簽名欄，請將“受試者”修改為“懷孕伴侶”。

**【第 71 次行政會議決議】**

1. 有關「受試者懷孕伴侶懷孕追蹤同意書」，因目前本會尚無標準範本供主持人下載使用，日後若有類似之同意書，可建議修改如下：

- (1) 因此份同意書的主體為受試者的懷孕伴侶，在同意書首頁有關基本資料的部份，請將“受試者”修改為“懷孕伴侶”。
- (2) 在同意書適當之位置，加註參加主試驗之受試者姓名，以利與案件能有所連結。
- (3) 懷孕伴侶之個資保護實屬廠商之責，故請廠商補充說明相關補償責任於同意書中。
- (4) 在同意書之簽名欄，請將“受試者”修改為“懷孕伴侶”。

**【決議】**依行政會議之建議進行相關同意書之修正。

## 七 個案討論

(一) 針對內科部某醫師所提 AB-CR-102-006 一案，期中報告審查委員對於受試者同意書之簽署及受試者是否需簽署修改後的同意書有疑義，建議提會討論。

**【說明】**

(1) 此案有受試者同意書內無受試者本人之簽名或指印，有受

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

試者之子於有同意權人欄位簽名。依主持人說明，該受試者不識字，無教育程度，而由家屬全權決定，故未請受試者蓋手印。此份同意書是否具效力，相關研究人員是否需再受教育訓練，請討論。

(2)此案 V2.2 版同意書於 2016/05/30 通過，於 2016/06/06 同意參與試驗之受試者簽署 V2.2 版，但 2016/6/23 完成試驗之受試者未補簽署 V2.2 版，似有疑義，建議討論。

**【決議】**

1. 依意見回覆說明，“病人不識字，無教育程度，於說明同意書時由家屬全權決定”，請說明在知情同意過程中，受試者本身是否同意參與本試驗，而非全權由家屬決定。
2. 01-006 方○美，請說明受試者退出試驗的時間，並檢附相關佐證文件(例如：病歷記錄)，若無相關佐證文件，則需請受試者補簽 v2.2 版同意書。
3. 主持人須完成研究倫理訓練 1 小時，待學分補齊後，方可恢復受理新案資格。

八 散會：當日 14:00

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。