

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 A059 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 10 月 25 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 18 位(含主席)：外聘委員 9 位/女性委員 7 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 B、C、D、E、F、K。</p> <p>—機構外委員代號為 B、E、F、I、J、K、O、P、S。</p> <p>—吳珮琳委員聲明為第 A059-2 案件計畫主持人之配偶，故迴避討論與表決。</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																												
二	<p>確認第 A058 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	第一人體研究倫理審查委員會																												
四	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 10 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>3 件同意執行 (大會編號：A059-1、A059-2、A059-4)</p> <p>7 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A059-3、A059-5、A059-6、A059-7、A059-8、A059-9、A059-10)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																												
五	<p>審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>22</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-101-083</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;">HR-96-13</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">21</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;">7</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-105-025</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-104-071</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;">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-101-083	實質	11	同意	HR-96-13	實質	21	同意	A-BR-102-056	實質	7	同意	A-BR-105-025	實質	1	同意	A-BR-104-071	實質	1	同意	A-BR-104-028	實質	5	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-101-083	實質	11	同意																												
HR-96-13	實質	21	同意																												
A-BR-102-056	實質	7	同意																												
A-BR-105-025	實質	1	同意																												
A-BR-104-071	實質	1	同意																												
A-BR-104-028	實質	5	同意																												

A-BR-102-096	實質	7	同意
A-BR-102-058	實質	11	同意
BR-99-053	實質	14	同意
A-BR-102-058	實質	12	同意
A-BR-104-093-T	實質	2	同意
A-BR-103-079	實質	2	同意
A-BR-102-052	實質	8	同意
A-BR-104-091	實質	1	同意
A-BR-104-044	實質	5	同意
A-BR-103-032	實質	2	同意
A-BR-104-072	實質	3	同意
A-BR-103-049	實質	4	同意
AB-CR-104-029	實質	4	同意
AB-CR-104-046	實質	6	同意
AB-CR-104-026	實質	5	同意
AB-CR-104-014	實質	2	同意

六 報告事項：

1.有關本會 105 年 9 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

- (1) 於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗－於低收縮分率心衰竭受試者的 VeriCiguaT 全球試驗(VICTORIA) (AB-CR-105-043)
計畫主持人：趙庭興 醫師(內科部)

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

此計畫案業經台北榮民總醫院於 105 年 9 月 21 日核准執行，於 105 年 10 月 7 日向本會提出申請，並於 105 年 10 月 13 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。

【決議】同意核備。

3.人體研究計畫變更案(105.10.04~105.10.24 止共計 12 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(105.10.04~105.10.24 止共計 7 案)

【決議】同意核備。

5.免審審查報備案(105.10.04~105.10.24 止共計 1 案)

【決議】同意核備。

6.期中報告(105.10.04~105.10.24 止共計 25 案，含審查通過 25 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(105.10.04~105.10.24 止共計 15 案；含審查通過 13 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 09 月暫時停止受理新研究案之名單(105.10.04~105.10.24 共計 59 案)

【決議】同意核備

9.恢復受理新研究案之名單(105.10.04~105.10.24 共計 5 案)

【決議】同意核備

10.簡易審查報備案(105.09.16~105.10.14 止共計 7 案，逕予撤案：0 案)

【決議】同意核備

11.C-IRB 主審案未依大會決議回覆而不同意，擬提會核備之人體試驗計畫案：共 1 案

(1) 一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或 輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患 (AB-CR-105-040)

計畫主持人：葉裕民 醫師 (內科部)

此計畫於 105 年 9 月 21 日向本會提出申請，經第 B059 次

<p>七</p>	<p>會議決議：修正後同意。於 105 年 10 月 14 日發出大會意見；因於 105 年 10 月 19 日期限止未接獲回覆，提至近一次會期決議為不通過。</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>臨時動議：</p> <p>(一)討論採集檢體時，是否應需先提具研究計畫書，方可進行檢體採集及保存。</p> <p>【說明】</p> <p>依「研究用人體檢體採集與使用注意事項」之規範，採集檢體時，是否需事先提具研究計畫書，擬提至行政會議討論。</p>	<p>依決議辦理</p>	<p>第一人體研究倫理審查委員會</p>
<p>八</p>	<p>散會：當日 16:24</p>		

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。