

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 A060 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 11 月 29 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 10 位/女性委員 8 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、C、D、E、H、R。</p> <p>—機構外委員代號為 A、C、E、F、H、M、O、P、S、R。</p> <p>—吳尚殷委員聲明為實質變更案件編號 A-BR-104-024、AB-CR-104-059、AB-CR-105-011、AB-CR-105-006 之共同主持人，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 A059 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																																
三	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 8 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意</p> <p>(大會編號：A060-2、A060-3)</p> <p>6 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：A060-1、A060-4、A060-5、A060-6、A060-7、A060-8)</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>11</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="309 1413 1058 2031"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>修正類型</th> <th>修正次數</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A-BR-104-024</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-059</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-032</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-011</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-103-005</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-103-070</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-104-043</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-104-024	實質	1	同意	AB-CR-104-059	實質	1	同意	AB-CR-104-032	實質	4	同意	AB-CR-105-011	實質	3	同意	A-BR-103-005	實質	6	同意	A-BR-103-070	實質	1	同意	A-BR-104-043	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-104-024	實質	1	同意																																
AB-CR-104-059	實質	1	同意																																
AB-CR-104-032	實質	4	同意																																
AB-CR-105-011	實質	3	同意																																
A-BR-103-005	實質	6	同意																																
A-BR-103-070	實質	1	同意																																
A-BR-104-043	實質	3	同意																																

A-BR-104-071	實質	2	同意
A-BR-104-071	實質	1	同意
BR-100-105	實質	10	同意
AB-CR-105-006	實質	2	同意

五 報告事項：

1.有關本會 105 年 10 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) 一項為期 24 個月、第 3 期、多中心、安慰劑對照的試驗，
探討 Solanezumab 相對於安慰劑用於前驅期阿茲海默症的療
效及安全性(AB-CR-105-046)

計畫主持人：白明奇 醫師(神經部)

此計畫案業經國立臺灣大學醫學院附設醫院於 105 年 10 月 7
日核准執行，於 105 年 11 月 8 日向本會提出申請，並於 105
年 11 月 17 日完成書面審查通過，耗費審查天數：7 天。

【同意核備】

3.試驗偏離事件(105.10.25~105.11.28 止共計 7案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-105-003	00514	105.08.15	105.09.29	同意核備
A-BR-104-032	7002701	105.07.01	105.09.29	同意核備
A-BR-102-096	12121009	105.01.15	105.10.26	同意核備
AB-CR-105-003	00514	105.09.10 105.09.17	105.11.07	同意核備
A-BR-104-014	86208	105.09.17	105.11.07	同意核備
AB-CR-105-014	9550001	105.09.22	105.11.09	同意核備
A-BR-103-067	P15003	105.10.11	105.11.16	同意核備

4.人體研究計畫變更案(105.10.25~105.11.28 止共計 26案)：

【決議】同意核備。

依決議辦理

第一人體研
究倫理審查
委員會

- 5.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(105.10.25~105.11.28 止共計 4案)：
- 【決議】同意核備。
- 6.簡易審查報備案(105.10.25~105.11.28 止共計 10案，逕予撤案：0案)：
- 【決議】同意核備。
- 7.免審審查報備案(105.10.25~105.11.28 止共計 1案)：
- 【決議】同意核備。
- 8.期中報告(105.10.25~105.11.28 止共計 33案，含審查通過 33案，延期繳交共 0案)
- 【決議】同意核備。
- 9.結案報告/終止撤回申請(105.10.25~105.11.28 止共計 9案；含審查通過 7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。
- 10.105年10月暫停受理新案(105.10.25~105.11.28 共計 41案)
- 【決議】同意核備。
- 11.恢復受理新案名單受理新研究案之名單(105.10.25~105.11.28 共計 1案)
- 【決議】同意核備。
- 12.實地訪查(105.10.25~105.11.28 止共計 1案)：
- 【決議】同意核備。

六 提案討論：

- (一) 有關公共環境衛生議題(如：職業病及空污影響居民等)之申請案，若檢測目的涉及衛生政策、公害汙染或可能與當地居民健康有關，亦或是廠商可能須對當地居民進行補償時，在計畫完成分析成果後，是否應公佈告知受試者，提請討論。

【說明】

1. 研究案為政府機構或工廠委託代檢，檢測目的可能涉及公害汙染或可能與當地居民健康有關，其結果是否需公布給當地居民(受試者)。
2. 在受試者以及委託單位之間，研究者的立場是如何？如何取得其平衡？
3. 於第 72 次行政會議邀請成大環境醫學研究所李俊璋特聘教

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

授(暨成大環境微量毒物研究中心主任)出席,分享實際經驗並參與討論,建議如下:

- (一) 研究者接受委託前,需先跟委託單位達成協議,將來必須告知受試者其自身之檢測結果。在當地進行研究前,必須以舉辦說明會或是逐戶拜訪的方式,事先告知受試者研究之目的及方法,有時受試者疑慮檢測結果會導致區域汙名化或地價下跌等負面影響而抗拒或反對,故可能需費許久時日且耐心說明進行檢測的原由。
- (二) 部分委託者基於預防的目的委託研究者進行檢測,期望若真有影響健康或汙染環境之情事,可在疾病或汙染產生前進行預防或防護措施,以避免將來更大的補償或罰責。
- (三) 計畫完成分析成果後,會給予委託單位一份成果分析,報告內容有關工廠公司及居民(受試者)皆以代碼表示;每位受試者都會獲得一份個人報告,內容為受試者個人檢體之完整檢測結果,但不含整體的分析結果,並有職醫科醫師協助報告解讀。另外會召開說明會,當面向受試者說明檢測結果及回覆任何相關疑慮。
- (四) 若要使用過去委託案之檢驗數據,進行其他研究案,須再次徵得受試者同意,且不可踰越原同意範圍。
- (五) 對於非委託研究案,如科技部研究案或學術研究案,考量其為研究性質及評估結果之科學意義,故不一定公佈研究結果,但受試者仍會取得個人之檢驗報告;此部分可交由計畫主持人及研究團隊決定。

【決議】

1. 就人體研究倫理審查層面,研究結果公布與否非屬本會權責。
2. 就法律層面,因有涉及侵權行為之疑慮,故不宜規範研究結果須公告周知。
3. 依案件性質的不同,逐案討論,並交由計畫主持人與研究團隊依研究計畫案性質,自行決定是否公佈其研究結果。

- (二) 依「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第三款規定“採集與使用檢體應先提具研究計畫書,並經人體試驗委員會或其他類似之倫理委員會(以下簡稱倫理委員會)審核同意,始得為之。”,因此有委員提出僅採集檢體是否須提具研究計畫書之疑惑,建請討論。

【說明】

研究用人體檢體採集與使用注意事項	
檢體	剩餘檢體
<p>定義：指與人體分離之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質（含遺傳物質），包括剩餘檢體、採集自胎兒或屍體之檢體。</p>	<p>定義：係指病理檢驗、醫事檢驗或研究剩餘之檢體。</p>
<p><u>採集與使用檢體</u>應先提具<u>研究計畫書</u>，並經人體試驗委員會或其他類似之倫理委員會（以下簡稱倫理委員會）審核同意，始得為之。</p>	<p>以<u>剩餘檢體</u>進行研究，應於<u>使用前</u>提具<u>研究計畫</u>送倫理委員會審核。</p>
<p><u>採集檢體</u>供研究使用，除法律有規定者外，應<u>告知檢體提供者</u>下列事項，並<u>取得其同意</u>：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。 (二) 檢體採集之方法、種類、數量及採集部位。 (三) 檢體採集可能發生之併發症與危險。 (四) 檢體提供者之權益與檢體使用者、保管者之義務。 (五) 研究之重要性。 (六) 被選為參與者的原因。 (七) 預期之研究成果。 (八) 合理範圍內可預見之風險或不便。 (九) 保障檢體提供者個人隱私的機制。 (十) 檢體提供者得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。檢體提供者之拒絕或退出，不影響其應有之醫療照顧。 (十一) 研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親 	<p>以<u>剩餘檢體</u>供研究使用，除前項第二款及第三款外，其餘告知事項仍<u>應告知檢體提供者</u>，取得同意。</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。 (四) 檢體提供者之權益與檢體使用者、保管者之義務。 (五) 研究之重要性。 (六) 被選為參與者的原因。 (七) 預期之研究成果。 (八) 合理範圍內可預見之風險或不便。 (九) 保障檢體提供者個人隱私的機制。 (十) 檢體提供者得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。檢體提供者之拒絕或退出，不影響其應有之醫療照顧。 (十一) 研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響。 (十二) 檢體保管者與檢體

<p>屬或族群可能造成 的影響。</p> <p>(十二) 檢體保管者與檢體使用者。</p> <p>(十三) 檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形。</p> <p>(十四) 剩餘檢體之處理情形。</p> <p>(十五) 研究經費來源及所有參與研究之機構。</p> <p>(十六) 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。</p>	<p>使用者。</p> <p>(十三) 檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形。</p> <p>(十四) 剩餘檢體之處理情形。</p> <p>(十五) 研究經費來源及所有參與研究之機構。</p> <p>(十六) 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。</p>
---	---

具下列情形之一者，得不受第五點與第七點規定之限制，但應依第三點規定經 倫理委員會 審查通過後，始得為之：

- (一) 難以辨認檢體提供者身分。
- (二) 因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意。
- (三) 本注意事項修正頒行前，已可公開取得之檢體。

人體研究法

第 5 條: 研究主持人 實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。

【決議】

目前檢體採集的部份，是必須要使用檢體採集同意書，唯使用檢體進行研究時，必須先提具計畫書，同時送審倫理審查委員會審查通過後，始得為之。

七 散會：當日 15:32

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。