

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 A062 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 01 月 24 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 10 位/女性委員 9 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 A、B、C、D、H、Q、R。</p> <p>— 機構外委員代號為 B、D、F、H、J、N、P、Q、R、S。</p> <p>— 張定宗副主任委員聲明為實質變更案件編號 AB-CR-104-020 之計畫主持人，故迴避討論與表決。</p> <p>— 吳尚殷委員聲明為實質變更案件編號 AB-CR-104-039、A-BR-104-076、A-BR-105-031 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 A061 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 4 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意 (大會編號：A062-3、A062-4)</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A062-1、A062-2)</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;">AB-CR-104-020</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;">HR-96-13</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">22</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-104-039</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-102-052</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-103-002</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-103-042</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-104-039-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> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-104-020	實質	7	同意	HR-96-13	實質	22	同意	AB-CR-104-039	實質	6	同意	A-BR-102-052	實質	9	同意	A-BR-103-002	實質	4	同意	A-BR-103-042	實質	6	同意	A-BR-104-039-T	實質	1	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																																
AB-CR-104-020	實質	7	同意																																
HR-96-13	實質	22	同意																																
AB-CR-104-039	實質	6	同意																																
A-BR-102-052	實質	9	同意																																
A-BR-103-002	實質	4	同意																																
A-BR-103-042	實質	6	同意																																
A-BR-104-039-T	實質	1	同意																																

A-BR-104-050	實質	2	同意
A-BR-104-076	實質	3	同意
A-BR-104-079	實質	2	同意
A-BR-105-031	實質	2	同意
A-BR-105-033	實質	2	同意

五 報告事項：

- 1.有關本會 105 年 12 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
【決議】同意核備。
- 2.人體研究計畫變更案(105.12.16~106.01.23 止共計 32 案)：
【決議】同意核備。
- 3.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(105.12.16~106.01.23 止共計 7 案)：
【決議】同意核備。
- 4.簡易審查報備案(105.12.16~106.01.23 止共計 38 案，逕予撤案：
0 案)：
【決議】同意核備。
- 5.免審審查報備案(105.12.16~106.01.23 止共計 1 案)：
【決議】同意核備。
- 6.期中報告(105.12.16~106.01.23 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
(105.12.16~106.01.23 止共計 24 案；含審查通過 21 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。
- 8.105 年 12 月暫時停止受理新研究案之名單(105.12.16~106.01.23 共
計 38 案)：
【決議】同意核備。
- 9.恢復受理新研究案之名單(105.12.16~106.01.23 共計 2 案)：
【決議】同意核備。
10. 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
第 2 期、開放標記、單一組別、多中心試驗，評估 INCB054828

依決議辦理

第一人體研
究倫理審查
委員會

用於治療帶有 FGFR2 易位、晚期 / 轉移或無法手術切除之膽管癌(cholangiocarcinoma)且先前治療失敗的受試者之療效與安全性(AB-CR-105-050)

計畫主持人：陳彩雲 醫師(內科部)

此計畫案業經長庚醫療財團法人於 105 年 11 月 17 日核准執行，於 106 年 01 月 06 日向本會提出申請，並於 106 年 01 月 13 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

六 提案討論：

(一) 三軍總醫院 IRB 所提「文獻回顧或統合分析是否符合得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」之議題，醫事司回覆說明。

【函詢問題】

以文獻回顧或統合分析進行精神疾病之疾病生理學或治療方法效果或其他疾病之共病相關性的研究分析，是否符合「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」？

【醫事司決議】

根據人體研究法第四條第 1 項及第 2 項規定，文獻回顧或統合分析係以目前已 公開發表之文獻資料作為研究材料，不屬前述所稱之人體研究。

【補充相關法規與定義】

1. 根據國家教育研究院之雙語詞彙、學術名詞之辭書資訊網：文獻探討是人文學與社會科學學者常用的研究方法，係研究者回顧過去與某主題相關之重要發現、理論與方法，藉以形成較新研究或討論的立論架構基礎。
2. 根據財團法人醫藥品查驗中心發刊之 2014 年 48 期 RegMed：統合分析是對於相同主題系統性結合先前所有文獻結果給予研究者一個量化結論。
3. 人體研究法第四條第 1 項及第 2 項，人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。

【第 74 次行政會議建議】

1. 文獻回顧或統合分析是以目前已公開發表之文獻資料作為研究材料，故不屬於人體研究之範疇，亦符合「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

2. 日後若有疑義，則依醫事司之函文內容辦理。

【決議】依第 74 次行政會議建議通過。

(二)有關「IRB 審查會保存人體試驗相關資料形式與保存年限是否得以電子檔方式保存」，與「臨床試驗之受試者同意書以平板等電子裝置供受試者閱讀、提問及簽署，是否符合臨床試驗相關法規之規定」兩議題，根據醫事司之說明，建請討論。

【醫事司說明】

1. 審查端之 IRB 審查會保存人體試驗相關資料形式與保存年限是否得以電子檔方式保存，依據法規：

法規	內文
◇ 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第 16 條 ◇ 「人體試驗管理辦法」第 10 條 ◇ 「藥品優良臨床試驗準則」第 29 條	◇ 規範審查會應保存計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後三年，並供中央目的事業主關機關隨時調閱。
◇ 「電子簽章法」第 6 條第 1 項、第 2 項	文書依法令規定 <u>應以書面保存者</u> ，如期 <u>內容可完整呈現</u> ，並可於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。前項電子文件以其發文地、收文地、日期與驗證、鑑別電子文件內容真偽之資料訊息，得併同其主要內容保存者為限。

2. 執行端之臨床試驗受試者同意書以平板等電子裝置供受試者閱讀、提問及簽署，使否符合臨床試驗相關法規之規定，依據法規：

法規	內文
◇ 「藥品優良臨床試驗準則」第 5 條第 2 項	試驗主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關

	之 <u>書面意見</u> ，並使其充分瞭解後親筆簽名，並載明日期。
◇ 「電子簽章法」第4條第2項	依法令規定 <u>應以書面為之者</u> ，如其 <u>內容可完整呈現</u> ， <u>並可於日後取出供查驗者</u> ，經相對人同意， <u>得以電子文件為之</u> 。

【醫司事決議】

1. 審查會保存人體試驗相關資料於符合以上規定之原則，得以電子檔方式保存及提供調閱。
2. 臨床試驗受試者同意書之簽署如能符合以上規定之原則，得以平板等電子裝置簽署。

【補充註明人體試驗相關資料與同意書須以書面為之的相關法規】

法規	內文
◇ 「人體試驗管理辦法」	第 14 條：受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得 <u>受試者書面同意</u> 。
◇ 「藥品優良臨床試驗準則」	第 16 條：臨床試驗開始前，試驗主持人應取得人體試驗委員會對 <u>受試者同意書和提供受試者之任何其他書面資料之核准</u> 。前項核准，應以 <u>書面</u> 為之。 第 85 條： <u>審查決定應以書面為之</u> 。 第 105 條： <u>發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形</u> ，試驗主持人應立即向試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關提出 <u>書面報告</u> 。 第 114 條： <u>試驗委託者中止或終止臨床試驗者</u> ，試驗委託者應立即通知試驗主持人、試驗

	機構、人體試驗委員會及主管機關，並提出詳細 <u>書面報告</u> 。
--	-------------------------------------

【第 74 次行政會議建議】

1. 審查會保存試驗相關文件如符合法規之規定，得以電子檔方式保存及提供調閱。
2. 臨床試驗受試者同意書簽署如能符合法規之原則，得以平板等電子裝置簽署，電子文件等同書面文件之效力，但須提醒主持人務必保留簽名之電子軌跡。
3. 書面文件不等同紙本文件，是否銷毀紙本文件，由主持人自行決定。
4. 日後若有疑義，則依醫事司之函文內容辦理。

【決議】 依第 74 次行政會議建議通過。

(三)研究案所使用檢查儀器之風險及副作用描述，彙整如下，提請討論。

【說明】

1. 第 74 次行政會議建議，在本會網頁 Q&A 增列下列檢查項目之範本文字，供主持人參酌使用，唯不須要求主持人採用範本全部內容：

1.1 Q: 有關部份臨床試驗案設計需執行 MRI 檢查，針對該檢查於受試者同意書內之相關文字敘述，如下：

A: 磁振造影(Magnetic Resonance Imaging, MRI)：若您身上有 金屬植入物，例如心律調節器、人工關節等(因為將鐵磁性物品放至 MRI 環境內，可能會對操作與實驗人員、受試者，以及機器造成危害)；若您的 腎功能異常(因為在 100 個人接受顯影劑注射，約 4 個人會產生系統性腎臟纖維化病變(Nephrogenic Systemic Fibrosis)；若您有 狹窄空間恐懼或幽閉恐懼症(因為檢查本身是需要受試者躺進一個比自己身長還長的隧道，還伴著無法消除的噪音)，必須告知醫師。於靜脈注射顯影劑的管路移除後，請持續局部加壓 5-10 分鐘，避免注射部位出血或瘀血；若靜脈注射部位有腫脹、發紅以及疼痛之情況時，請立即告知護理師處理。若瘀血部位很大時，請當日回家先冰敷，24 小時後再每日熱敷 10-15 分鐘，以利瘀血消散，約莫 7-10 天瘀血會漸漸消散。

1.2 Q: 有關部份臨床試驗案設計需執行 CT 檢查，針對該檢查於受試者同意書內之相關文字敘述，如下：

A: 電腦斷層(Computed Tomography, CT): 電腦斷層可安全正確地確認整體器官組織結構上的組成。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。若您已經懷孕或可能懷孕時，不宜接受此檢查。根據中華民國行政院原子能委員會的資料，胸部電腦斷層輻射劑量為 7 毫西弗(mSV)，約為胸部 X 光攝影 0.02 毫西弗(mSV)的 350 倍。有些人會對於 CT 的顯影劑有過敏反應，例如：頭痛、噁心或嘔吐等；至於顯影劑致死的機率，依據文獻，約十萬個人接受顯影劑注射，有 1~3 個人因此死亡。於靜脈注射顯影劑的管路移除後，請持續局部加壓 5-10 分鐘，避免注射部位出血或瘀血；若靜脈注射部位有腫脹、發紅以及疼痛之情況時，請立即告知護理師處理。若瘀血部位很大時，請當日回家先冰敷，24 小時後再每日熱敷 10-15 分鐘，以利瘀血消散，約莫 7-10 天瘀血會漸漸消散。

1.3 Q: 有關部份臨床試驗案設計需執行 Bone scan 檢查，針對該檢查於受試者同意書內之相關文字敘述，如下:

A: 骨頭掃描(Bone Scan): 骨頭掃描可安全正確地確認整體骨骼生骨細胞的功能。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。若您已經懷孕或可能懷孕時，不宜接受此檢查。根據中華民國行政院原子能委員會的資料，此掃描的輻射劑量約為 4.4 毫西弗(mSV) (約為胸部 X 光攝影 0.02 毫西弗(mSV)的 220 倍)。於靜脈注射核醫藥品的管路移除後，請持續局部加壓 5-10 分鐘，避免注射部位出血或瘀血；若靜脈注射部位有腫脹、發紅以及疼痛之情況時，請立即告知護理師處理。若瘀血部位很大時，請當日回家先冰敷，24 小時後再每日熱敷 10-15 分鐘，以利瘀血消散，約莫 7-10 天瘀血會漸漸消散。在罕見情況下，您可能會對核醫藥品發生過敏反應，請立即就醫。

1.4 Q: 有關部份臨床試驗案設計需執行 Trodat scan 檢查，針對該檢查於受試者同意書內之相關文字敘述，如下:

A: 多巴胺傳輸體掃描(TRODAT Scan): 多巴胺傳輸體掃描掃描可安全正確地確認腦部多巴胺傳輸體掃描的功能。接觸任何放射線總有細胞或組織遭破壞的

輕微風險。根據中華民國行政院原子能委員會的資料，此掃描的輻射劑量約為 9.6 毫西弗(mSV) (約為胸部 X 光攝影 0.02 毫西弗(mSV)的 480 倍)。於靜脈注射核醫藥品的管路移除後，請持續局部加壓 5-10 分鐘，避免注射部位出血或瘀血；若靜脈注射部位有腫脹、發紅以及疼痛之情況時，請立即告知護理師處理。若瘀血部位很大時，請當日回家先冰敷，24 小時後再每日熱敷 10-15 分鐘，以利瘀血消散，約莫 7-10 天瘀血會漸漸消散。在罕見情況下，您可能對核醫藥品發生過敏反應，請立即就醫。

1.5 Q: 有關部份臨床試驗案設計需受試者將接受輻射暴露，需檢送下列資料:

A: 當臨床試驗案設計需受試者將接受輻射暴露，請計算在本計畫中受試者從非常規性診斷或治療手續接受之有效輻射總劑量 (美國 Duke 大學之輻射量計算公式網

址：<http://www.safety.duke.edu/radiation-safety>; <http://vmw-oesoapps.duhs.duke.edu/RadSafety/consents/default.asp>), 請列印計算結果，以供審查。

2. 在本會網頁 Q&A 修改如下:

	修改前	修改後
Q	有關部份臨床試驗案設計需執行 MUGA 檢查，針對該檢查於受試者同意書內之相關文字敘述，如下:	無
A	多開門控式心室造影 (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】 。於靜脈注射核醫藥品的管路移除後，請持續局部加壓 5-10 分鐘，避免注射部位出血或瘀血；若靜脈注射部位有腫	多開門控式心室造影 (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。根據中華民國行政院原子能委員會的資料，此掃描的輻射劑量約為 7 毫西弗(mSV) (約為胸部 X

脹、發紅以及疼痛之情況時，請立即告知護理師處理。若瘀血部位很大時，請當日回家先冰敷，24 小時後再每日熱敷 10-15 分鐘，以利瘀血消散，約莫 7-10 天瘀血會漸漸消散。在罕見情況下，您可能會對核醫藥品發生過敏反應，請立即就醫。

光攝影 0.02 毫西弗 (mSV) 的 350 倍)。於靜脈注射核醫藥品的管路移除後，請持續局部加壓 5-10 分鐘，避免注射部位出血或瘀血；若靜脈注射部位有腫脹、發紅以及疼痛之情況時，請立即告知護理師處理。若瘀血部位很大時，請當日回家先冰敷，24 小時後再每日熱敷 10-15 分鐘，以利瘀血消散，約莫 7-10 天瘀血會漸漸消散。在罕見情況下，您可能會對核醫藥品發生過敏反應，請立即就醫。

【決議】依第 74 次行政會議建議通過。

七

散會：當日 14:26

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。