

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
106 年度第 A064 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 03 月 28 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 11 位及女性委員 9 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 B、C、D、G、L、M、R。</p> <p>— 機構外委員代號為 B、D、F、G、I、M、N、O、P、R、S。</p> <p>— 吳尚殷委員聲明為實質變更案件編號 A-BR-103-049、A-BR-104-014、A-BR-105-031、A-BR-104-024、A-BR-104-062 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 A063 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 6 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意</p> <p>(大會編號：A064-4)</p> <p>5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：A064-1、A064-2、A064-3、A064-5、A064-6)</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>13</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-104-028</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> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-103-049</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> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-104-011</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;">7</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-105-031</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> <tr> <td style="text-align: center;">BR-100-094</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-101-029</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> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-104-028	實質	5	同意	A-BR-103-049	實質	5	同意	A-BR-104-011	實質	2	同意	A-BR-104-014	實質	7	同意	A-BR-105-031	實質	3	同意	BR-100-094	實質	8	同意	A-BR-101-029	實質	10	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-104-028	實質	5	同意																																
A-BR-103-049	實質	5	同意																																
A-BR-104-011	實質	2	同意																																
A-BR-104-014	實質	7	同意																																
A-BR-105-031	實質	3	同意																																
BR-100-094	實質	8	同意																																
A-BR-101-029	實質	10	同意																																

A-BR-101-111	實質	12	同意
A-BR-101-120	實質	9	同意
A-BR-104-024	實質	2	同意
A-BR-104-062	實質	3	同意
A-BR-105-071	實質	1	同意
BR-99-066	實質	15	同意

五 報告事項：

1.有關本會 106 年 02 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計 4 案：

(1) 針對曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌受試者評估 SCB01A 療效和安全性的一項開放性、第 II 期試驗 (AB-CR-106-020)

計畫主持人：顏家瑞 醫師(內科部)

此計畫案業經台北榮民總醫院於 106 年 2 月 6 日核准執行，於 106 年 3 月 15 日向本會提出申請，並於 106 年 3 月 17 日完成書面審查通過，耗費審查天數：3 天。

【決議】照案通過。

(2) 針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動 (AF) 且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較(AB-CR-106-021)

計畫主持人：趙庭興 醫師(內科部)

此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 105 年 12 月 26 日核准執行，於 106 年 3 月 16 日向本會提出申請，並於 106 年 3 月 23 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】照案通過。

(3) 一項多中心、開放標記試驗，評估 LCZ696 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學，接續進行 52 週、隨機分配、雙盲、平行分組、活性對照試驗，評估 LCZ696 相較於 enalapril 治療因系統性左心室收縮功能障礙導致心臟衰竭兒童患者 (滿 1 月齡而未滿 18 歲) 之療效性及安全性(AB-CR-106-022)

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

計畫主持人：王玠能 醫師(小兒部)

此計畫案業經國立臺灣大學醫學院附設醫院於 106 年 2 月 13 日核准執行，於 106 年 3 月 16 日向本會提出申請，並於 106 年 3 月 21 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。

【決議】照案通過。

- (4) 第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、用藥期最長 104 週、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間(AB-CR-105-023)

計畫主持人：李政翰 醫師(內科部)

此計畫案業經台北榮民總醫院於 106 年 2 月 20 日核准執行，於 106 年 3 月 17 日向本會提出申請，並於 106 年 3 月 27 日完成書面審查通過，耗費審查天數：7 天。

【決議】照案通過。

3. 試驗偏離事件(106.02.11~106.03.27 止共計 12 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
A-ER-101-180	不適用	101.11	106.01.19	同意核備
A-BR-104-043	34100029	105.10.17	106.03.15	同意核備
AB-CR-104-021	8820603	105.10.05	106.03.15	同意核備
A-BR-102-096	12121001	105.09.29	106.03.15	同意核備
	12125003	105.11.15		
A-BR-104-028	2091-020	105.11.29	106.03.16	同意核備
A-BR-104-044	1001006	105.09.16	106.03.16	同意核備
A-BR-104-081	1111	105.11.22	106.03.16	同意核備
AB-CR-104-052	E7402002	105.02.19	106.03.16	同意核備
	E7402004	105.07.19		
	E7402016	105.10.13		
A-BR-104-076	P008-E303	106.01.17	106.03.16	同意核備
AB-CR-105-023	42-203	105.10.20	106.03.16	同意核備
	42-205	105.10.21		
	42-206	105.10.25		
	42-207	105.10.27		
AB-CR-105-023	42-213	105.11.17	106.03.16	同意核備
AB-CR-105-003	00514	105.11.02	106.03.16	同意核備

- 4.人體研究計畫變更案(106.02.11~106.03.27 止共計 18 案)：
【決議】 同意核備。
- 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(106.02.11~106.03.27 止共計 7 案)：
【決議】 同意核備。
- 6.簡易審查報備案(106.02.11~106.03.27 止共計 54 案)：
【決議】 同意核備。
- 7.臨床個案報告審查報備案(106.02.11~106.03.27 止共計 1 案)：
【決議】 同意核備。
- 8.免審審查報備案(106.02.11~106.03.27 止共計 3 案)：
【決議】 同意核備。
- 9.期中報告(106.02.11~106.03.27 止共計 54 案，含審查通過 54 案，延期繳交共 0 案)：
【決議】 同意核備。
- 10.結案報告、終止撤回申請
 (106.02.11~106.03.27 止共計 22 案；含審查通過 16 案，申請終(中)止、撤案共 6 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：
【決議】 同意核備。
- 11.106 年 01 月暫時停止受理新研究案之名單(106.02.11~106.03.27 共計 35 案)：
【決議】 同意核備。
- 12.恢復受理新研究案之名單(106.02.11~106.03.27 共計 2 案)
【決議】 同意核備。
- 13.法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案(106.03.18~106.03.27 止共計 1 案)：
【決議】 同意核備。
- 14.實地訪查案件(106.03.18~106.03.27 共計 1 案)：
【決議】 同意核備。

六 提案討論：

(一) 為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修改本會修正案審查之相關規定及作業程序，並修改相關文件。

【說明】

1. 「人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表」中，「修正前相關文件」及「修正後相關文件」新增「個案報告表變更者」，僅需提供標示版本日期首頁，得檢附光碟片送審，無須印出

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

整份紙本及部份文字說明。

2. 「人體研究計畫修正案案件類別檢核表」中，行政變更審查中之「主持人手冊/仿單變更」修改為「主持人手冊/仿單變更/新增主持人手冊附錄/關於主持人手冊變更內容之相關文件」及部份文字說明。
3. 「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」中，新增「計畫主持人聲明及保密協定」，及部份文字說明。
4. 同步修改「SOP4.7 修正案審查」，更改「行政變更審查程序」、「實質變更審查程序」。

【決議】

照案通過，「人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表」及「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」公告至本會網站，供申請者自行下載使用。

(二) 擬修訂「SOP 3.1 委員及工作人員教育訓練」，提至大會討論。

【說明】

1. 變更 SOP 3.1 名稱為教育訓練
2. 適用範圍增列諮詢專家
3. 提供不定期課程資訊及未符合教育訓練要求之處理等相關規定

【決議】 照案通過。

七 個案討論

(一) 有關內科部顏醫師所執行臨床試驗之延伸性案件

(A-ER-105-055)，其核准執行期限為民國 105 年 02 月 24 日至民國 105 年 12 月 31 日，於民國 106 年 03 月 14 日提出結案報告，惟該案於結案前收錄之唯一受試者簽署同意書日期為民國 106 年 03 月 10 日，非於本會核准執行期限內，因與現行規範不符，經原審委員審查後建議提至大會討論。

【說明】

1. 因 A-ER-105-055 之前案於結案時尚有 1 位受試者仍在用藥，本會建議主持人另申請新案進行，以使受試者能合法持續使用試驗藥物。
2. A-ER-105-055 結案報告審查時發現受試者簽署該案同意書之日期仍未於本會核准執行期限內，主持人回覆受試者已於 105 年 05 月 12 日完成所有試驗程序，但受試者同意書於 105 年 07 月 07 日方獲衛福部通過，故在繳交結案報告前，為確定受試者有完整被告知此一新案，才再次讓受試者簽署同意

書。

3. 雖受試者安全未有明顯影響，但與現行規範不符，建請討論後續程序處理。

【決議】

1. 研究團隊須完成研究倫理相關訓練課程至少 8 小時。
2. 針對此一異常事件請向本會通報試驗偏離，本會亦依規定通報至衛生福利部。
3. 請計畫主持人及贊助廠商針對此異常事件提供改善計畫給本會，應避免類似事件之發生。
4. 計畫主持人即日起暫停申請新案資格，待上述事項完成後且經大會核准後，方可恢復申請資格。

八

散會：同日 15:15

填表人：郭筱薇 副召集人：張定宗副主任委員 召集人：林志勝主任委員