

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 A068 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 07 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 9 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 A、B、D、G、H、P、R。</p> <p>— 機構外委員代號為 B、C、D、H、N、P、Q、R。</p> <p>— 李國鼎委員聲明為大會編號 A068-3(AB-CR-106-058)之共同主持人，故迴避討論與表決。</p> <p>— 吳尚殷委員聲明為大會編號 A068-2(A-BR-106-029)之共同主持人及實質變更案件編號 A-BR-102-056、A-BR-104-059、A-BR-104-081、A-BR-105-049、A-BR-104-039、AB-CR-106-029、A-BR-104-032、A-BR-105-031、AB-CR-103-032 之計畫共同主持人，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 A067 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 <u>5</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意 (大會編號：A068-2)</p> <p>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A068-1、A068-3、A068-4、A068-5)</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>18</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-102-016</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-102-056</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-102-056</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-104-059</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-104-081</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	AB-CR-102-016	實質	5	同意	A-BR-102-056	實質	9	同意	A-BR-102-056	實質	10	同意	A-BR-104-059	實質	2	同意	A-BR-104-081	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																								
AB-CR-102-016	實質	5	同意																								
A-BR-102-056	實質	9	同意																								
A-BR-102-056	實質	10	同意																								
A-BR-104-059	實質	2	同意																								
A-BR-104-081	實質	5	同意																								

A-BR-105-049	實質	3	同意
AB-CR-104-039	實質	9	同意
AB-CR-106-029	實質	1	同意
A-BR-103-002	實質	5	同意
A-BR-104-032	實質	9	同意
A-BR-104-055	實質	1	同意
A-BR-105-031	實質	4	同意
A-BR-105-049	實質	4	同意
A-BR-105-071	實質	2	同意
AB-CR-103-032	實質	12	同意
A-BR-103-042	實質	7	同意
A-BR-105-090	實質	1	同意
A-BR-104-040	實質	2	同意

五 報告事項：

1.有關本會 106 年 06 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 3 案：

(1) XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto®預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞。(AB-CR-106-054)

計畫主持人：劉秉彥 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 106 年 6 月 22 日核准執行，於 106 年 7 月 7 日向本會提出申請，並於 106 年 7 月 12 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。

【決議】同意核備。

(2) 一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性 (AB-CR-106-055)

計畫主持人：白明奇 醫師(神經部)

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

此計畫案業經國立臺灣大學醫學院附設醫院於 106 年 5 月 22 日核准執行，於 106 年 7 月 7 日向本會提出申請，並於 106 年 7 月 19 日完成書面審查通過，耗費審查天數：9 天。

【決議】同意核備。

- (3) 在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗(AB-CR-106-056)

計畫主持人：顏家瑞 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 106 年 6 月 12 日核准執行，於 106 年 7 月 12 日向本會提出申請，並於 106 年 7 月 20 日完成書面審查通過，耗費審查天數：7 天。

【決議】同意核備。

- 3.法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(106.06.17~106.07.24 止共計 1案)：

【決議】同意核備。

- 4.試驗偏離事件(106.06.17~106.07.24 止共計 8案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-105-012	9050201	106.03.30	106.06.27	同意核備
AB-CR-104-023	450300001 /107141	106.06.07	106.06.27	同意核備
	450300003 /108093	106.05.26		
	450300006 /107388	105.10.07		
A-ER-104-277	2611-0006	106.03.23	106.06.27	同意核備
AB-CR-105-014	9550005	106.06.06	106.06.29	同意核備
	9550001	105.12.27	106.07.04	
AB-CR-105-012	9050301	106.04.05	106.07.13	同意核備
A-BR-103-007	1030, 3084, 3085, 3106, 3120, 6501	106.03.30	106.07.13	同意核備
A-BR-101-083	48261003001	103.06.25	106.07.19	同意核備
AB-CR-104-063	610040005	106.05.01	106.07.13	同意核備
	610040007	106.06.05		

- 5.人體研究計畫變更案(106.06.17~106.07.24 止共計 20案)：

【決議】同意核備。

- 6.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

◎本院安全性報告(106.06.17~106.07.24 止共計 2案)：

【決議】同意核備。

7.簡易審查報備案(106.06.17~106.07.24 止共計 11案)：

【決議】同意核備。

8.免審審查報備案(106.06.17~106.07.24 止共計 1案)：

【決議】同意核備。

9.期中報告(106.06.17~106.07.24 止共計 66案，含審查通過 66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

(106.06.17~106.07.24 止共計 27案；含審查通過 23案，申請終(中)止、撤案共 3案，暫停共 1案，延期繳交共 0案)：

【決議】同意核備。

11.106年06月暫時停止受理新研究案之名單(106.06.17~106.07.24 共計 47案)：

【決議】同意核備。

12.恢復受理新研究案之名單(106.06.17~106.07.24 共計 9案)：

【決議】同意核備。

六 提案討論：

(一) 為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「SOP 6.7 計畫風險和潛在利益評估」，提至大會討論。

【說明】

1. 本會名稱變更。
2. 定期檢視更新。
3. 新增細則(三)內容。

【決議】照案通過。

(二) 擬新增「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」中研發處核章欄位。

【說明】

因計畫主持人向本會提出由醫院醫師改為校部老師執行，或主持人的所屬單位變更為校部之修正，故「人體研究說明及同意書」中損害補償單位亦會由成大醫院改為成功大學，此情形需經成功大學研發處核章，但目前表單並無核章欄位，故經第80次行政會議建議於「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

中新增研發處核章欄位，並於註4增加“於新案時有送審「人體研究說明及同意書」表單之案件，請將損害補償單位改為「國立成功大學」”之提醒字句。

【決議】照案通過，並修改相關表單，供研究團隊申請使用。

(三) 有關聯合倫理審查案件(CIRB/NRPB)收件及送審文件，增加 CIRB/NRPB 案號及主/副審欄位，以利承辦人及審查委員掌握案件類型。

【說明】

1. 於「人體研究計畫新案案件類別檢核表」增加 CIRB/NRPB 案號及主/副審欄位，供申請人填寫。
2. 於聯合倫理審查案件「研究計畫新申請案主審通知」增加主/副審欄位。
3. 另可考慮其他方案如：
 - (1)於審查文件封面蓋上印有「急件」字樣之紅色章戳。
 - (2)一律用醒目之紅色袋子或公文封傳遞審查文件。
 - (3)公文封上之遞送單一律改用紅色紙張，以達到行政程序簡便且確實提醒承辦人與審查委員之目的。

【決議】照案通過。

七

散會：當日 14:55

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