

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
107 年度第 A078 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 05 月 29 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位																																												
一	一 確認到達開會法定人數共 15 位(含主席)：外聘委員 7 位及女性委員 8 位。 一 非醫療委員代號為 B、K、L、N、O。 一 機構外委員代號為 B、D、I、J、K、L、M。 一 吳晉祥委員聲明為大會編號 A078-2(A-ER-107-069) 之主持人、吳尚殷委員聲明為實質變更案件編號 BR-99-053、A-BR-104-081、A-BR-105-049、AB-CR-107-013、AB-CR-107-006、AB-CR105-047、AB-CR-105-014、AB-CR-106-064 之共同主持人、期中報告會審案件編號 AB-CR-105-014、AB-CR-105-023 之共同主持人、暫停/終止案件編號 BR-99-048 之共同主持人，故迴避討論與表決。	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																												
二	確認第 A077 次會議決議內容及執行情形。 【決議】同意核備。	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																												
三	審核人體研究計畫案： 本次會議計有 <u>5</u> 件人體研究計畫提會討論： 2 件同意 (大會編號：A078-4、A078-5) 3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A078-1、A078-2、A078-3)	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																												
四	1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>15</u> 件： <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 100%;"> <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;">BR-99-053</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">17</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-106-047</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-107-005</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-104-081</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;">AB-CR-106-031(主)</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-101-111</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A-BR-105-049</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;">AB-CR-107-013(主)</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;">AB-CR-106-077-R(主)</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;">AB-CR-107-006(主)</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	BR-99-053	實質	17	同意	A-BR-106-047	實質	1	同意	A-BR-107-005	實質	1	同意	A-BR-104-081	實質	6	同意	AB-CR-106-031(主)	實質	4	同意	A-BR-101-111	實質	14	同意	A-BR-105-049	實質	5	同意	AB-CR-107-013(主)	實質	1	同意	AB-CR-106-077-R(主)	實質	1	同意	AB-CR-107-006(主)	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																																												
BR-99-053	實質	17	同意																																												
A-BR-106-047	實質	1	同意																																												
A-BR-107-005	實質	1	同意																																												
A-BR-104-081	實質	6	同意																																												
AB-CR-106-031(主)	實質	4	同意																																												
A-BR-101-111	實質	14	同意																																												
A-BR-105-049	實質	5	同意																																												
AB-CR-107-013(主)	實質	1	同意																																												
AB-CR-106-077-R(主)	實質	1	同意																																												
AB-CR-107-006(主)	實質	1	同意																																												

	<table border="1" data-bbox="288 192 1075 450"> <tr><td>AB-CR-105-047(主)</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-105-014(主)</td><td>實質</td><td>9</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-046(主)</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-038(主)</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-064(主)</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> </table> <p>2. 申請終止/暫停審查案件，共 <u>1</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="288 495 1075 600"> <tr><td>本會編號</td><td>通過日期</td><td>初審結果</td><td>決議</td></tr> <tr><td>BR-99-048</td><td>107.05.04</td><td>通過</td><td>同意</td></tr> </table> <p>3. 期中報告會議審查案件，共 <u>2</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="288 645 1075 846"> <tr><td>本會編號</td><td>人數/次</td><td>報告次數</td><td>決議</td></tr> <tr><td rowspan="2">AB-CR-105-014</td><td>2 人/2 次</td><td rowspan="2">2</td><td rowspan="2">同意</td></tr> <tr><td>3 人</td></tr> <tr><td>AB-CR-105-023</td><td>4 人</td><td>4</td><td>同意</td></tr> </table>	AB-CR-105-047(主)	實質	2	同意	AB-CR-105-014(主)	實質	9	同意	AB-CR-106-046(主)	實質	3	同意	AB-CR-106-038(主)	實質	6	同意	AB-CR-106-064(主)	實質	6	同意	本會編號	通過日期	初審結果	決議	BR-99-048	107.05.04	通過	同意	本會編號	人數/次	報告次數	決議	AB-CR-105-014	2 人/2 次	2	同意	3 人	AB-CR-105-023	4 人	4	同意																														
AB-CR-105-047(主)	實質	2	同意																																																																					
AB-CR-105-014(主)	實質	9	同意																																																																					
AB-CR-106-046(主)	實質	3	同意																																																																					
AB-CR-106-038(主)	實質	6	同意																																																																					
AB-CR-106-064(主)	實質	6	同意																																																																					
本會編號	通過日期	初審結果	決議																																																																					
BR-99-048	107.05.04	通過	同意																																																																					
本會編號	人數/次	報告次數	決議																																																																					
AB-CR-105-014	2 人/2 次	2	同意																																																																					
	3 人																																																																							
AB-CR-105-023	4 人	4	同意																																																																					
<p>五</p>	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 107 年 4 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【決議】同意核備。</p> <p>2. 實地訪查案件(107.04.24~107.05.28 止共計 <u>2</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>3. 試驗偏離事件(107.04.24~107.05.28 止共計 <u>5</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="236 1189 1129 1995"> <thead> <tr><th>本會編號</th><th>個案編號</th><th>發生日期</th><th>審查通過</th><th>決議</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>A-BR-102-056</td><td>403-0006</td><td>107.02.26</td><td>107.05.14</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-105-045</td><td>103001</td><td>107.03.22</td><td>107.05.14</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-106-011</td><td>13658-405 / 36372</td><td>107.01.31</td><td>107.05.08</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td rowspan="9">AB-CR-105-012</td><td>9050201</td><td>106.06.09</td><td>107.05.21</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>9050402</td><td>106.07.19</td><td>107.05.21</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>9050403</td><td>106.12.05</td><td>107.05.21</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>9050301</td><td>106.03.23</td><td>107.05.21</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>9050403</td><td>106.06.29</td><td>107.05.21</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>9050403</td><td>106.08.02</td><td>107.05.21</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>9050201</td><td>106.03.08</td><td>107.05.21</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>9050301</td><td>106.04.22</td><td>107.05.21</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>9050402</td><td>106.09.06</td><td>107.05.21</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>9050201</td><td>106.04.05</td><td>107.05.21</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td rowspan="2">AB-CR-106-023</td><td rowspan="2">9050004</td><td>107.03.22</td><td>107.05.08</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>107.03.17</td><td>107.05.21</td><td>同意核備</td></tr> </tbody> </table> <p>4. 人體研究計畫變更案(107.04.24~107.05.28 止共計 <u>46</u> 案)：</p>	本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議	A-BR-102-056	403-0006	107.02.26	107.05.14	同意核備	A-BR-105-045	103001	107.03.22	107.05.14	同意核備	A-BR-106-011	13658-405 / 36372	107.01.31	107.05.08	同意核備	AB-CR-105-012	9050201	106.06.09	107.05.21	同意核備	9050402	106.07.19	107.05.21	同意核備	9050403	106.12.05	107.05.21	同意核備	9050301	106.03.23	107.05.21	同意核備	9050403	106.06.29	107.05.21	同意核備	9050403	106.08.02	107.05.21	同意核備	9050201	106.03.08	107.05.21	同意核備	9050301	106.04.22	107.05.21	同意核備	9050402	106.09.06	107.05.21	同意核備	9050201	106.04.05	107.05.21	同意核備	AB-CR-106-023	9050004	107.03.22	107.05.08	同意核備	107.03.17	107.05.21	同意核備	<p>依決議辦理</p>	<p>第一人體研究倫理審查委員會</p>
本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議																																																																				
A-BR-102-056	403-0006	107.02.26	107.05.14	同意核備																																																																				
A-BR-105-045	103001	107.03.22	107.05.14	同意核備																																																																				
A-BR-106-011	13658-405 / 36372	107.01.31	107.05.08	同意核備																																																																				
AB-CR-105-012	9050201	106.06.09	107.05.21	同意核備																																																																				
	9050402	106.07.19	107.05.21	同意核備																																																																				
	9050403	106.12.05	107.05.21	同意核備																																																																				
	9050301	106.03.23	107.05.21	同意核備																																																																				
	9050403	106.06.29	107.05.21	同意核備																																																																				
	9050403	106.08.02	107.05.21	同意核備																																																																				
	9050201	106.03.08	107.05.21	同意核備																																																																				
	9050301	106.04.22	107.05.21	同意核備																																																																				
	9050402	106.09.06	107.05.21	同意核備																																																																				
9050201	106.04.05	107.05.21	同意核備																																																																					
AB-CR-106-023	9050004	107.03.22	107.05.08	同意核備																																																																				
		107.03.17	107.05.21	同意核備																																																																				

	<p>【決議】同意核備。</p> <p>5.臨床試驗不良事件及安全性報告</p> <p>◎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</p> <p>◎本院安全性報告(107.04.24~107.05.28 止共計 <u>3</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>6.簡易審查報備案(107.04.24~107.05.28 止共計 <u>21</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>7.審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：<u>1</u>案：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>8.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 <u>2</u>案：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>9.免審審查報備案(107.04.24~107.05.28 止共計 <u>4</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>10.期中報告(107.04.24~107.05.28 止共計 <u>42</u>案，含審查通過 <u>42</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>11.結案報告、終止撤回申請 (107.04.24~107.05.28 止共計 <u>26</u>案；含審查通過 <u>20</u>案，申請終(中)止、撤案共 <u>6</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>12.暫時停止受理新研究案之名單(107.04.24~107.05.28 共計 <u>27</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>13.免審審查不同意案改為簡易審查案：<u>1</u>案</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>14.C-IRB 主審案未依大會審查意見進行修正而不同意，擬提會核備之人體試驗計畫案：共 <u>1</u>案</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>15.導讀加利福尼亞大學舊金山分校(UCSF)網頁「CT and MRI Contrast and Kidney Function」及 Risk of Acute Kidney Injury After Intravenous Contrast Media Administration,Annals of Emergency Medicine, 69(5):577-586, 2017 兩份資料，說明電腦斷層(Computed Tomography, CT)與磁振造影(Magnetic Resonance Imaging, MRI)之顯影劑對腎功能並無影響。</p> <p>【決議】有關電腦斷層(Computed Tomography, CT)與磁振造影(Magnetic Resonance Imaging, MRI)之顯影劑對於腎功能是否造成影響，將責成李妍蓓委員進行文獻探</p>		
--	---	--	--

	討。		
六	<p>提案討論：</p> <p>(一) 擬修訂本會表單「人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表」，建請討論。(附件 3)</p> <p>【說明】</p> <p>為確認研究團隊成員均有在本院人事室列管，於 107 年 1 月 1 日起全面要求在新案送審時，需檢附員工識別證之影本。依此規範，於修正案送審時，若欲新增研究團隊人員，應比照辦理，故增列第 9 點“實際於本院執行人體研究計畫案之研究人員(變更研究團隊成員時)”於「人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表」項目中。</p> <p>【決議】 照案通過。</p> <p>(二) 擬修訂本會表單「人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表」，建請討論。(附件 4)</p> <p>【說明】</p> <p>修正案送審時，若欲新增研究團隊人員，應比照新案送審時填寫已核准之利益衝突課程時數。故於「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」第 5 點第 9 至第 11 項，增列利益衝突課程證明取得時數。</p> <p>【決議】 照案通過。</p>		
七	<p>個案討論：</p> <p>(一) 有關內科李醫師提出修正不同意案(B-ER-104-356)之申覆，因有法律專家考量應維護主持人申覆權益，建議提至本院另外一個人倫會會議進行討論其申覆理由是否合理。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案件為 B076 次大會不同意修正案。於 107 年 05 月 03 日收到主持人申覆，107 年 05 月 08 日收到審查委員回覆。 2. 主持人提出申覆之訴求有兩點： <ol style="list-style-type: none"> (1) 本研究案前次修正展延資料取樣範圍決議為同意，但相隔一年時間再提出展延資料取樣範圍卻不同意，令主持人感到不解。 (2) 本次大會不同意修正案的理理由以前瞻性或回溯性的研究方法論定，本會並未以保護受試者的立場去做決議。 3. 建議提請第一人體研究倫理委員會認定此一申覆案是否 		

	<p>合理，待會議決議後回歸原審第二人體研究倫理審查委員會會議進行審查。</p> <p>【意見表達】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計畫案欲展延取樣範圍，若不影響醫療行為對受試者之處置，理應可同意展延，但應只限於展延至計畫執行期限之前，且不應展延至未來時間。 2. 所謂回溯性研究應是指設立一個時間點之前已存在之資料。且病人難以連絡，在取得同意的過程上有困難，本會予以免除知情同意。該案不斷提出展延研究期限與展延資料取樣期限之修正，應可提供受試者同意書而不該免除受試者知情同意。 3. 考量病歷回溯範圍修改尚無相關規定，擬提至近一次行政會議討論，評估是否規範病歷回溯範圍修正相關事宜。 		
八	散會：當日 15：10		

填表人：張婉如 副召集人：張定宗副主任委員 召集人：林志勝主任委員