

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 A080 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 07 月 31 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位
一	<p>教育訓練課程 主 題：大數據研究實務及倫理考量 主講人：成大醫學院公共衛生學科暨研究所 李中一教授</p> <p>【討論事項】</p> <p>1. 倘若分析的資料為三人以下時，請說明為什麼不能攜帶出來的具體原因。 回覆：數年前，曾有過一位研究者分析 HIV，最後分析出來澎湖縣有一位 15、16 歲的小朋友患有 HIV，而澎湖縣就只有他一個人是 15 歲，報紙有登刊過，如果把這個分析結果登出來，大家就都會知道特定人士是他，從這個案例之後，衛福部統計處規定只要能夠可辨識的或有可能被辨識的之分析資料就無法攜出。</p> <p>2. 最小資料量使用原則以及國內大家的共識為何？ 回覆：衛福部統計處有釋出一個兩百萬人檔，這是一個抽樣檔審查較鬆。若是你要做常見疾病的分析就不需要全人口的資料量，使用兩百萬人檔即可，例如：探討第二型糖尿病與心肌梗塞之間的關係用全人口的話就會有一百三十幾萬人，其實只需要十三萬就夠了，用全人口就不符合最小資料量原則，除非在計畫書內要寫得很詳細，說明為何要使用全人口的資料。</p>		
二	<p>— 確認到達開會法定人數共 16 位(含主席)：外聘委員 10 位及女性委員 8 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 A、C、D、K、N、O、P。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、B、C、D、E、F、I、J、N、P。</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
三	<p>確認第 A079 會議決議內容及執行情形。</p> <p>【決議】 同意核備。</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

四	審核人體研究計畫案： 本次會議計有 <u>4</u> 件人體研究計畫提會討論： 2 件修正後同意 (大會編號：A080-1、A080-2、A080-4) 1 件修正後再審 (大會編號：A080-3)	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																																																																																				
五	1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>18</u> 件： <table border="1" data-bbox="272 517 1094 1648"> <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>AB-CR-106-079(主審)</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-070(主審)</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-031(主審)</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-103-005</td><td>實質</td><td>9</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-077</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-104-039-T</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-019</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-055</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-104-044</td><td>實質</td><td>10</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-013</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-043</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-105-041</td><td>實質</td><td>8</td><td>同意</td></tr> <tr> <td>A-BR-101-016</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>修正後同意，本次修正內容為減少受試者數目，所面臨的風險應與修正前相當，「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」第3頁第11點，請修改相關選項。</td> </tr> <tr><td>A-BR-106-041</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-081</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-051</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-011(主審)</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-056</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table> 2. 期中報告會議審查案件，共 <u>7</u> 件： <table border="1" data-bbox="320 1693 1046 2020"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>人數</th> <th>報告次數</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A-BR-104-040</td><td>1</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-104-091</td><td>1</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-ER-105-135</td><td>4</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-ER-106-115</td><td>1</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-034</td><td>1</td><td>4</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-106-079(主審)	實質	2	同意	AB-CR-106-070(主審)	實質	1	同意	AB-CR-106-031(主審)	實質	6	同意	A-BR-103-005	實質	9	同意	A-BR-106-077	實質	1	同意	A-BR-104-039-T	實質	3	同意	A-BR-106-019	實質	2	同意	A-BR-106-055	實質	2	同意	A-BR-104-044	實質	10	同意	A-BR-106-013	實質	4	同意	A-BR-106-043	實質	3	同意	A-BR-105-041	實質	8	同意	A-BR-101-016	實質	4	修正後同意，本次修正內容為減少受試者數目，所面臨的風險應與修正前相當，「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」第3頁第11點，請修改相關選項。	A-BR-106-041	實質	3	同意	A-BR-106-081	實質	1	同意	A-BR-106-051	實質	2	同意	AB-CR-107-011(主審)	實質	1	同意	AB-CR-106-056	實質	2	同意	本會編號	人數	報告次數	決議	A-BR-104-040	1	3	同意	A-BR-104-091	1	2	同意	A-ER-105-135	4	2	同意	A-ER-106-115	1	1	同意	AB-CR-103-034	1	4	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-106-079(主審)	實質	2	同意																																																																																																				
AB-CR-106-070(主審)	實質	1	同意																																																																																																				
AB-CR-106-031(主審)	實質	6	同意																																																																																																				
A-BR-103-005	實質	9	同意																																																																																																				
A-BR-106-077	實質	1	同意																																																																																																				
A-BR-104-039-T	實質	3	同意																																																																																																				
A-BR-106-019	實質	2	同意																																																																																																				
A-BR-106-055	實質	2	同意																																																																																																				
A-BR-104-044	實質	10	同意																																																																																																				
A-BR-106-013	實質	4	同意																																																																																																				
A-BR-106-043	實質	3	同意																																																																																																				
A-BR-105-041	實質	8	同意																																																																																																				
A-BR-101-016	實質	4	修正後同意，本次修正內容為減少受試者數目，所面臨的風險應與修正前相當，「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」第3頁第11點，請修改相關選項。																																																																																																				
A-BR-106-041	實質	3	同意																																																																																																				
A-BR-106-081	實質	1	同意																																																																																																				
A-BR-106-051	實質	2	同意																																																																																																				
AB-CR-107-011(主審)	實質	1	同意																																																																																																				
AB-CR-106-056	實質	2	同意																																																																																																				
本會編號	人數	報告次數	決議																																																																																																				
A-BR-104-040	1	3	同意																																																																																																				
A-BR-104-091	1	2	同意																																																																																																				
A-ER-105-135	4	2	同意																																																																																																				
A-ER-106-115	1	1	同意																																																																																																				
AB-CR-103-034	1	4	同意																																																																																																				

AB-CR-104-068	1	5	同意
AB-CR-106-029	2	1	同意

3. 終止/暫停審查案件，共 1 件：

本會編號	原因	初審結果	決議
A-ER-106-121	收案期間因與臨床醫療人員溝通不良導致誤會，使得研究進行不順利且收到黑函，故申請終止計畫。受試者於加護病房拔除氣管內管，脫離呼吸器後轉至病房，脫離呼吸器成功後(脫離呼吸器大於5天)則不需再做後續追蹤。之前收集數據銷毀不加以分析。	同意	同意

六 報告事項：

1. 有關本會 107 年 6 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) MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療) 研究(AB-CR-107-037)

此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 107 年 06 月 22 日核准執行，於 107 年 07 月 09 日向本會提出申請，並於 107 年 07 月 10 日完成書面審查通過，耗費審查天數：2 天。

【決議】同意核備。

(2) 一項比較 JS001 併用化療相較於安慰劑併用化療對復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗(AB-CR-107-038)

此計畫案業經台北長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院於 107 年 06 月 13 日核准執行，於 107 年 07 月 10 日向本會提出申請，並於 107 年 07 月 18 日完成書面審查通過，耗費審查天數：7 天。

【決議】同意核備。

(3) 一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果 (AB-CR-107-039)

此計畫案業經國立臺灣大學醫學院附設醫院於 107 年 06 月 22

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

日核准執行，於 107 年 07 月 16 日向本會提出申請，並於 107 年 07 月 24 日完成書面審查通過，耗費審查天數：7 天。

【決議】同意核備。

- (4) 一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984) 和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗(AB-CR-107-040)

此計畫案業經國立臺灣大學醫學院附設醫院於 107 年 06 月 19 日核准執行，於 107 年 07 月 16 日向本會提出申請，並於 107 年 07 月 19 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。

【決議】同意核備。

3. 試驗偏離事件(107.05.30~107.06.25 止共計 5 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-106-002	0639-303A	107.05.23	107.07.19	同意核備
AB-CR-106-069	045000001	107.04.03	107.07.06	同意核備
AB-CR-106-079	251101	107.05.22	107.07.06	同意核備
A-BR-106-075	T3217-004-004	107.05.28	107.06.29	同意核備
A-BR-106-025	1803002	107.01.17	107.06.29	同意核備
	1803004	107.04.03		
		107.04.04		
A-BR-104-043	34100029	107.05.23	107.06.29	同意核備
A-BR-106-011	13658-405 / 36372	107.06.22	107.07.25	同意核備

4. 人體研究計畫變更案(107.06.26~107.07.30 止共計 39 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 2)

◎本院安全性報告(107.06.26~107.07.30 止共計 4 案)：

【決議】同意核備。

6. 簡易審查報備案(107.06.26~107.07.30 止共計 17 案)：

【決議】同意核備。

7. 免審審查報備案(107.06.26~107.07.30 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

8. 臨床個案報告審查報備案(107.06.26~107.07.30 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

9. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：1 案：

	<p>【決議】同意核備。</p> <p>10.期中報告(107.06.26~107.07.30 止共計 <u>78</u> 案，含審查通過 <u>78</u> 案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>11.結案報告/終止/暫停/撤案申請(107.06.26~107.07.30 止共計 <u>21</u> 案；含審查通過 <u>16</u> 案，申請終(中)止、撤案共 <u>20</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(107.06.26~107.07.30 共計 51 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>13.逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論案件後續處置(共計 16 案)：</p>		
七	<p>提案討論：</p> <p>(一) 為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「4.3 免審案件」，提至大會討論。(附件 3)</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.保留不同意免審之字詞 2.加註入審查會議之案件依 SOP4.5 辦理 <p>【決議】照案通過。</p> <p>(二) 為符合衛福部函釋，擬修訂本會「招募廣告檢核表」，提至大會討論。(附件 4)</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根據 99.11.15 署授食字第 0991414331 號函旨，受試者招募廣告不得於高中校園刊登。 2. 修改「招募廣告檢核表」之審查項目內容。 <p>【決議】依衛生福利部食品藥物管理署 FDA 藥字第 1070014500 號函釋，再行修改「招募廣告檢核表」之項目。</p> <p>(三) 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 5)</p> <p>【說明】</p> <p>新案送審時皆要求計畫主持人提交「人體研究或臨床試驗計畫主持人宣誓書」。修正案送審時，若需變更計畫主持人，應比照辦理，以供審查。故於「人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表」新增第 11、12 點。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(四) 擬新增本會 SOP 標準作業程序「SOP9.2 申覆審查」及申覆案相關表單，建請討論。(附件 6、附件 7、附件 8)</p> <p>【說明】</p> <p>因本會尚無與申覆方式及流程有關之作業程序，故擬新增申覆案件之標準作業程序，同時新增「案件申覆申請表」</p>		

及「人體研究計畫案件申覆審查表」以供計畫主持人需申覆時填寫。

【決議】照案通過。

- (五) 擬修訂本會表單「人體研究計畫期中報告送審文件檢核表」，建請討論。(附件 9)

【說明】

為了更符合送審資料之完整性，及保護受試者之生命、健康、個人隱私與尊嚴也須包含已退出之受試者，故於「人體研究計畫期中報告送審文件檢核表」修改第 3、5、14 點，以及於計畫主持人聲明欄位第 1 點加註“(包含已退出之受試者)”。

【決議】照案通過。

- (六) 擬修訂本會表單「人體研究計畫期中報告審查類別檢核表」，建請討論。(附件 10)

【說明】

為了讓研究團隊更容易填寫表單，及保護受試者之生命、健康、個人隱私與尊嚴也須包含已退出之受試者，故於「人體研究計畫期中報告審查類別檢核表」新增“不適用”之選項，以及於計畫主持人聲明欄位第 1 點加註“(包含已退出之受試者)”。

【決議】照案通過。

- (七) 擬修訂本會表單「人體研究計畫期中報告表」，建請討論。(附件 11)

【說明】

保護受試者之生命、健康、個人隱私與尊嚴也須包含已退出之受試者，故於「人體研究計畫期中報告表」之計畫主持人聲明欄位第 1 點加註“(包含已退出之受試者)”。

【決議】照案通過。

- (八) 擬修訂本會表單「人體研究計畫結案報告送審文件檢核表」，建請討論。(附件 12)

【說明】

為了更符合送審資料之完整性，及保護受試者之生命、健康、個人隱私與尊嚴也須包含已退出之受試者，故於「人體研究計畫結案報告送審文件檢核表」修改第 3 點，以及於計畫主持人聲明欄位第 1 點加註“(包含已退出之受試者)”。

【決議】照案通過。

- (九) 擬修訂本會表單「人體研究計畫結案報告表」，建請討論。(附件 13)

【說明】

保護受試者之生命、健康、個人隱私與尊嚴也須包含已退出之受試者，故於「人體研究計畫結案報告表」之計畫主持人聲明欄位第 1 點加註“(包含已退出之受試者)”。

【決議】照案通過。

八	<p>個案討論</p> <p>(一)有關 A-ER-104-382 第 2 次期中報告超收受試者一案，審查委員建議提會討論。(附件 14)</p> <p>【說明】</p> <p>1. 主持人於期中報告敘明因健康控制組與中風實驗組在分析時，必須做性別及年齡配對，故於研究進行期間盡可能的收取受試者以利配對，直至於整理期中報告相關資料時，方發現收案人數 114 人(控制組 77 人，實驗組 37 人)已超過本會核准人數 90 人(控制組 30 人，實驗組 60 人)，且主持人同步提出修正案。</p> <p>2. 審查委員認為主持人未按計畫執行，雖然已說明原由，仍建議提會討論處置方式。</p> <p>【決議】</p> <p>一、本會將安排實地訪查作業，以了解本案實際情況後再議。</p> <p>二、依據人體研究法第 17 條規定，未依規定經本會通過，自行變更研究計畫內容，本會得令其中止並限期改善，故請主持人通報試驗偏離，並須接受 1 小時研究倫理訓練課程。</p> <p>三、本案須待期中報告審查通過及完成相關程序，方能繼續收案。</p>		
九	散會：當日 14：45		

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