

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 A081 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 08 月 28 日

頁次：1

| 案次 | 決議案摘要 | 執行情形 | 辦理單位 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------|--|-------|---------------|------|----|--------------|----|----|----|--------------|----|---|----|--------------|----|---|----|--------------|----|---|----|--------------|----|---|-------|-------|---------------|
| 一 | 教育訓練課程 主 題：新任委員可能想先知道的事 主講人：成大醫院急診部 吳正儀副主任 | | 第一人體研究倫理審查委員會 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 二 | <ul style="list-style-type: none"> — 確認到達開會法定人數共 22 位(含主席)：外聘委員 12 位及女性委員 11 位。 — 非醫療委員代號為 A、B、D、E、R、U、V。 — 機構外委員代號為 A、B、C、D、E、F、G、M、N、P、U、V。 — 張定宗副主任委員聲明為大會編號 A081-3(A-BR-107-027)之主持人、吳尚殷委員聲明為實質變更案件編號 AB-CR-106-072、AB-CR-106-067、AB-CR-103-055、AB-CR-104-039 之共同主持人、期中會審案件編號 A-BR-102-052、A-BR-104-044、AB-CR-104-006 之共同主持人、暫停/終止案件編號 A-BR-104-059 之共同主持人、吳珮琳委員聲明為本會編號 (A-BR-107-013)之主持人配偶，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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 三 | <p>確認第 A080 次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 | <p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 <u>7</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意 (大會編號：A081-2、A081-4)</p> <p>4 件依決議事項修正後同意 (大會編號：A081-1、A081-3、A081-5、A081-6)</p> <p>1 件不同意 (大會編號：A081-7)</p> | 依決議辦理 | 第一人體研究倫理審查委員會 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 五 | <p>1. 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; text-align: center;"> <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>A-BR-103-075</td> <td>實質</td> <td>10</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-009</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-105-085</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-011</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-105-033</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>修正後同意</td> </tr> </tbody> </table> | 本會編號 | 修正類型 | 修正次數 | 決議 | A-BR-103-075 | 實質 | 10 | 同意 | A-BR-107-009 | 實質 | 1 | 同意 | A-BR-105-085 | 實質 | 1 | 同意 | A-BR-106-011 | 實質 | 4 | 同意 | A-BR-105-033 | 實質 | 7 | 修正後同意 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A-BR-103-075 | 實質 | 10 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A-BR-107-009 | 實質 | 1 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A-BR-105-085 | 實質 | 1 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A-BR-106-011 | 實質 | 4 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A-BR-105-033 | 實質 | 7 | 修正後同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|------------------|----|----|----|
| A-BR-106-071 | 實質 | 4 | 同意 |
| AB-CR-106-072(主) | 實質 | 3 | 同意 |
| AB-CR-106-024(主) | 實質 | 3 | 同意 |
| AB-CR-106-067(主) | 實質 | 3 | 同意 |
| AB-CR-106-084(主) | 實質 | 5 | 同意 |
| AB-CR-103-055 | 實質 | 13 | 同意 |
| AB-CR-104-039 | 實質 | 15 | 同意 |

2. 期中報告會議審查案件，共 4 件：

| 本會編號 | 報告次數 | 決議 |
|---------------|------|----|
| A-BR-102-052 | 5 | 同意 |
| A-BR-104-044 | 3 | 同意 |
| AB-CR-104-006 | 4 | 同意 |
| AB-CR-106-021 | 3 | 同意 |

3. 終止/暫停期議審查案件，共 2 件：

| 本會編號 | 主持人 | 初審結果 | 決議 |
|--------------|-----|------|----|
| A-ER-101-214 | 林宙晴 | 通過 | 同意 |
| A-BR-104-059 | 蘇五洲 | 通過 | 同意 |

六 報告事項：

1. 有關本會 107 年 7 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】同意核備。

2. 試驗偏離事件(107.07.31~107.08.27 止共計 14 案)：

| 本會編號 | 個案編號 | 發生日期 | 審查通過 | 決議 |
|---------------|------------------|-----------|-----------|------|
| AB-CR-104-023 | 450300001/107141 | 107.02.01 | 107.08.03 | 同意核備 |
| AB-CR-104-070 | 4768005005 | 107.05.24 | 107.08.03 | 同意核備 |
| AB-CR-104-072 | 0109-005 | 107.04.23 | 107.08.03 | 同意核備 |
| AB-CR-105-029 | 8860220138 | 107.07.17 | 107.08.13 | 同意核備 |
| AB-CR-105-042 | 00444 | 107.05.17 | 107.08.13 | 同意核備 |
| AB-CR-106-010 | 013200009 | 107.06.11 | 107.08.06 | 同意核備 |
| | 013200008 | 107.06.25 | | 同意核備 |
| AB-CR-106-023 | 9050006 | 107.05.18 | 107.08.13 | 同意核備 |
| | 9050006 | 107.07.13 | | 同意核備 |
| | 9050007 | 107.07.13 | | 同意核備 |
| | 9050004 | 107.07.13 | | 同意核備 |
| A-BR-105-033 | 440302 | 107.05.28 | 107.07.30 | 同意核備 |
| A-BR-106-077 | 7002004 | 107.05.17 | 107.08.13 | 同意核備 |
| | 7002006 | 107.06.05 | | |
| A-BR-103-067 | P15012 | 107.07.30 | 107.08.13 | 同意核備 |
| A-BR-104-071 | 01S001 | 107.04.25 | 107.08.13 | 同意核備 |

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

| | | | | |
|---------------|------------------------|-------------------------|-----------|------|
| | | 107.05.02 | | |
| | | 107.05.09 | | |
| A-BR-106-011 | 13658-405 / 36372 | 107.07.18 | 107.08.15 | 同意核備 |
| A-ER-104-382 | 121 至 132 211 至 245 | 106.05.31- 107.05.09 | 107.08.15 | 同意核備 |
| AB-CR-107-003 | 302-002 | 107.07.24 | 107.08.20 | 同意核備 |

3.人體研究計畫變更案(107.07.31~107.08.27 止共計 15 案)：

【決議】同意核備。

4.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(107.07.31~107.08.27 止共計 4 案)：

【決議】同意核備。

5.簡易審查報備案(107.07.31~107.08.27 止共計 11 案)：

【決議】同意核備。

6.簡易審查不同意案改為會議審查案：2 案

【決議】同意核備。

7.免審審查報備案(107.07.31~107.08.27 止共計 4 案)：

【決議】同意核備。

8.審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：1 案

【決議】同意核備。

9.期中報告(107.07.31~107.08.27 止共計 44 案)：

【決議】同意核備。

10.結案報告/終止/暫停/撤案申請

(107.07.31~107.08.27 止共計 32 案；含審查通過 30 案，申請終(中)止、撤案共 2 案)：

11.暫時停止受理新研究案之名單(107.07.31~107.08.27 共計 55 案)：

【決議】同意核備。

12.臨床個案報告審查報備案(107.08.18~107.08.27 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

13.恢復受理新研究案之名單(107.08.18~107.08.27 共計 5 案)：

【決議】同意核備。

14.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 1 案：

(1) 比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二、三期、隨機分配、多中

| | | | |
|---|---|-------|---------------|
| | <p>心試驗 - [B-MIND] (AB-CR-107-044)</p> <p>計畫主持人：陳彩雲醫師(內科部)</p> <p>此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 106 年 12 月 22 日核准執行，於 107 年 08 月 10 日向本會提出申請，並於 107 年 08 月 20 日完成書面審查通過，耗費審查天數：7 天。</p> <p>【決議】同意核備。</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「6.2 計畫終止/暫停/撤案的管理」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <p>補充研究案暫停、終止時之考量。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(二) 為符合實際執行情況，擬修訂本會表單「人體研究計畫審查申請書」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 增列是否為台灣多中心總主持人之選項。 2. 修改易受傷害族群中受刑人之名稱為收容人；刪除重症末期患者選項。 <p>【決議】照案通過，並公告至本會網頁供申請者自行下載使用。</p> <p>(三) 為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，增列需繳交受試者知情同意過程記錄表之內容，擬修訂相關表單，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 修訂「人體研究計畫期中報告送審文件檢核表」。 2. 修訂「人體研究計畫結案報告送審文件檢核表」。 <p>【決議】照案通過，並公告至本會網頁供申請者自行下載使用。</p> | 依決議辦理 | 第一人體研究倫理審查委員會 |
| 八 | <p>個案討論</p> <p>(一) 有關 AB-CR-104-063 於 107 年 07 月 31 日向本會通報偏離報告乙案似有疑義，委員建議提會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案為第 3 期、隨機分配、雙盲、多國多中心，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性。 2. 本計畫書可接受藥物順從性區間為 80%~120%，此次通報受試者編號 610040006(以下簡稱該位受試者)之藥物順從性大於 120%，已是第四次超出可接受區間。 3. 主持人(以下簡稱 PI)於第三次意見回覆時表示，若未來無法依計畫書規定服用試驗藥物，將停止領取試驗藥品，令其相關藥物治療全數轉由健保規範，故稽核委員於第四次發生偏離事件時即發出意見，請 PI 考慮將該位受試者退出試驗，PI 回覆，如因停藥，仍須再加入抗血小板用藥，仍有同樣問題，所以應該還是強調用藥的順從性較重要。 4. 該位受試者已 4 次 non-compliance to study drug (均為 > | 依決議辦理 | 第一人體研究倫理審查委員會 |

120%)，根據 PI 在 106 年 12 月 19 日簽署的文件(見檔案_稽核組意見 1, p.2)「...如未來無法依計畫書規定服用試驗藥物，將停止領取試驗藥品」。但 610040006 號受試者第四次發生 non-compliance 時(>120%)，試驗團隊以其他理由讓病人繼續留在試驗治療中(見檔案_稽核組意見 2, p.2)，PI 主張前後不符，稽核組建議提大會討論。

5.稽核組委員建議處置方式：

- (1) 請依主持人第三次意見，將受試者編號 610040006 號退出試驗。
- (2) 請試驗團隊檢附病歷資料佐證受試者(編號 610040006)於 106 年 11 月 17 日發生第三次 non-compliance 時有告知受試者下列兩事項：
 - A. non-compliance 可能會增加出血風險 (study team 要求, 見檔案_稽核組審查意見 2, p.6)。
 - B. 告知受試者如未來無法依計畫書規定服用試驗藥物，將停止領取試驗藥品 (PI 對本會的說明，請見檔案_稽核組意見 1, p.2)。
- (3) 其他大會決議方式。

【決議】

1. 同意主持人讓受試者繼續留在試驗治療中。
2. 請主持人提出對於服藥順從性不佳受試者之衛教方式，包括：當面教導、告知出血風險、按時吃藥及服藥劑量等，並記錄於病歷中。
3. 請主持人提出對於服藥順從性不佳受試者及其出血風險之提醒與監測機制，以確保病人能夠按時服藥，避免相關情況再次發生，且能掌握出血風險之處置。

(二) 有關 A-BR-107-013 於新案所附但書“本案須經衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)通過後始得執行”，今已收到衛生福利部食品藥物管理署回覆乙案，由計畫主持人向本會請求讓本案開始執行，經主任委員同意該提案入會討論。

【說明】

1. 本案是於 107 年 5 月 16 日核准，唯於新案通過時，本會附帶條件為“本案須經 TFDA 通過後始得執行”，研究團隊於 107 年 7 月 5 日送交 TFDA 審查，於 107 年 7 月 27 日接受到 TFDA 移文單。
2. TFDA 移文單說明二：「經核案內所使用之醫療器材為進行血清分離以取得富含血小板血漿，並採用受試者本身之血液來取得治療之血清，應無醫療器材而引致的風險，故非屬醫療法第 8 條所稱新醫療器材人體試驗」。
3. 主持人宣稱：衛福部近日於【特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法修正草案條文對照表】第二條第二項所提及「細胞治療技術：指使用人體細胞組織物，無結合藥物，以達到人體構造或機能重建、疾病治療或預防

| | | | |
|---|---|--|--|
| | <p>為目的之技術。但不包括下列常規技術：(一)輸血。(二)<u>使用血液製劑</u>。(三)造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。(四)<u>人工生殖技術</u>。(五)其他中央主管機關公告項目之技術。」目前衛生福利部擬開放自體細胞治療。<u>本案所使用自體富血小板血漿應屬上述所謂常規技術，安全性應更無疑慮。</u></p> <p>4.就上述理由，主持人期望能夠開始執行，又因本案為衛福部精進臨床試驗能量及國際躍升計畫所贊助研究經費，必須於今年 11 月 1 日前核銷經費完畢，以利研究進行及經費核銷。</p> <p>5.徵詢相關領域專家後所附審查意見。</p> <p>【決議】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案係使用富血小板血漿灌注於患部之臨床試驗案，依衛生福利部食品藥物管理署 FDA 器字第 1070024961 號移文單副知，經核案內所使用之醫療器材為進行血清分離以取得富含血小板血漿，並採用受試者本身之血液來取得治療之血清，應無醫療器材而引致的風險，故非屬醫療法第 8 條所稱新醫療器材人體試驗。 2. 目前使用富有血小板血漿灌注於患部應用於臨床治療，並非新醫療技術且對於受試者應無安全上的疑慮。雖非常規治療，考量其臨床研究價值，故同意本案開始執行。 3. 唯後續收到衛生福利部醫事司最新審議結果，請副知本會並仍要以主管機關決定為執行依據，若與本會審查決議有不同者，請隨時暫停本案或向本會提出修正案。 <p>【迴避附註】 吳珮琳委員聲明為本會編號(A-BR-107-013)之主持人配偶，故迴避討論與表決。</p> | | |
| 九 | 散會：當日 16：15 | | |

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