

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 A082 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 09 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>(一) 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」規定：需有半數以上委員出席，機構外之非具生物醫學科學背景委員至少 1 位，且委員不得為單一性別。</p> <p>— 確認到達開會法定人數共 22 位(含主席)。</p> <p>— 機構外委員代號為：A、C、G、H、O、Q、R、S、T、U、V。</p> <p>— 非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、C、E、S、U、V。</p> <p>— 女性委員代號為：B、C、D、E、F、G、H、N、S、T、U、V。</p> <p>(二) 利益迴避：</p> <p>— 吳尚殷委員聲明為本會編號(AB-CR-107-036)第 1 次修正之主持人。</p> <p>— 吳尚殷委員聲明為以下案件之共(協)同主持人：本會編號(A-BR-104-032)第 13 次修正、本會編號(A-BR-105-049)第 6 次修正、本會編號(A-BR-102-010)第 18 次修正、本會編號(A-BR-106-051)第 3 次修正、本會編號(A-BR-106-055)第 3 次修正、本會編號(AB-CR-104-026)第 10 次修正、本會編號(AB-CR-105-011)第 10 次修正、本會編號(AB-CR-105-035)第 2 次期中報告。</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會												
二	<p>確認第 A081 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												
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：A082-3)</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：A082-1、A082-2、A082-4、A082-5)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會												
四	<p>1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>12</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="284 1783 1031 1986"> <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-104-032</td> <td>實質</td> <td>13</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-105-049</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-104-032	實質	13	同意	A-BR-105-049	實質	6	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-104-032	實質	13	同意												
A-BR-105-049	實質	6	同意												

A-BR-103-005	實質	10	同意
A-BR-102-010	實質	18	同意
A-BR-106-051	實質	3	同意
A-BR-106-055	實質	3	同意
AB-CR-106-031 (主審)	實質	7	同意
AB-CR-104-026	實質	10	同意
AB-CR-106-054	實質	2	同意
AB-CR-106-054	實質	3	同意
AB-CR-105-011	實質	10	同意
AB-CR-107-036 (主審)	實質	1	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 1 件：

本會編號	會審原因	報告 次數	決議
AB-CR-105-035	死亡案例：疾病因素	2	同意

五

報告事項：

- 有關本會 107 年 08 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
【決議】同意核備。
- 實地訪查案件(107.08.18~107.09.21 止共計 1 案)：

本會編號	備註	決議
A-ER-104-382	107.08.29 進行實地訪查，總評如下： 1. 緣本案第 2 次期中報告審查發現超收健康受試者，爰依第 A080 次審查會議決議辦理。 2. 原研究預計納入 60 位中風患者（實驗組）及 30 位健康受試者（控制組），繳交第 2 次期中報告發現收案已達 114 人（實驗組 37 人，控制組 77 人）。 3. 主持人說明，健康控制組與中風實驗組於分析時須為性別及年齡配對，慮及係同時收案，為免配對不成乃貪得務多，疏未見及收案人數已逾核准人數。已先提出研究案變更，修正收案人數，並於 107 年 07 月 13 日審查通過。 4. 就逾原核准人數之健康受試者，正告	同意核備

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

主持人該等資料不得納入試驗使用，主持人亦表同意。惟就所繳期中報告之個案報告表中所示，受試者狀況又皆為完成研究，主持人認因受試者確有完成試驗程序，應可認定為完成研究。是就已完成試驗程序，然未配對成功之受試者是否該當完成研究之受試者？是否納入試驗案之受試者？似有疑義。

5. 爰經討論，主持人確定無法配對之受試者資料將不納入，並認個案報告表選項無適當之表示方式。主持人不認定為篩選失敗或退出，已請主持人自行加註說明，並於 107 年 9 月 4 日補入更正之個案報告表，敘明有 44 人配對不符資料無法使用、3 人訊號有誤資料無法分析，目前共有 30 位健康受試者確定納入研究分析，乃無超收情形。
6. 又收案地點原為醫院之神經科或復健科門診，惟因收案不如預期，已提出變更收案地點修正案申請，並於 107 年 02 月 14 日審查通過；然訪查發現，研究團隊自 106 年 9 月 8 日已於社區及台南醫院進行收案共 12 人，且由主持人更新之個案報告表以觀，剔除於社區收案 2 人，是亦告以於變更案通過前，於醫院以外所收個案均不得使用。
7. 經審閱全部受試者同意書，資料保存完整，除第 103、105 及 114 號受試者自行簽署之外，亦多了見證人簽署，其餘簽署內容均稱完備。
8. 主持人已依第 A080 次審查會議決議，通報超收個案之試驗偏離及補入 1 小時研究倫理訓練課程學分證明。

3. 試驗偏離事件(107.08.18~107.09.21 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-107-003	302-002	107.08.07	107.09.06	同意核備
A-BR-105-045	103-005	107.06.12	107.09.03	同意核備
AB-CR-104-063	610040006	107.04.09	107.09.21	同意核備
	610040010	107.01.11		同意核備

		107.03.09		同意核備
AB-CR-104-063	610040006	107.08.26	107.09.21	擬安排實地訪查。
	610040011	107.06.29		同意核備
AB-CR-104-063	610040008	107.09.04	107.09.21	同意核備

4. 人體研究計畫變更案(107.08.18~107.09.21 止共計 35 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
◎本院安全性報告(107.08.18~107.09.21 止共計 3 案)：
【決議】同意核備。
6. 簡易審查報備案(107.08.18~107.09.21 止共計 23 案)：
【決議】同意核備。
7. 簡易審查不同意案改為會議審查案(107.08.18~107.09.21 止共計 1 案)：：
【決議】同意轉為會審。
8. 免審審查報備案(107.08.18~107.09.21 止共計 2 案)：
【決議】同意核備。
9. 期中報告(107.08.18~107.09.21 止共計 43 案)：
【決議】同意核備。
10. 結案報告/終止/暫停/撤案申請
(107.08.18~107.09.21 止共計 48 案；含審查通過 38 案，申請撤案共 10 案)：
【決議】同意核備。
11. 暫時停止受理新研究案之名單
(107.08.18~107.09.21 共計 43 案)：
【決議】同意核備。
12. 恢復受理新研究案之名單(107.08.18~107.09.21 共計 9 案)：
【決議】同意核備。
13. 「Contrast media, intravenous route in chronic renal failure patients」專題報告。
【總結】
- (1) 心臟科導管的顯影劑其傷害是確定的，是屬於較高風險的。
 - (2) 顯影劑的種類有離子與非離子、高濃度與低濃度，目前國內健保給付的顯影劑屬於安全的。
 - (3) 病人去做電腦斷層所施打的顯影劑，基本上對於腎功能沒有太大的影響，腎功能正常的人與腎功能異常不同等級的人，施打顯影劑後的影響在統計上沒有差異。
 - (4) 每個病人的腎功能本來就會有起落，腎功能不好時起落會更大，但以大數據來看，基本上是安全的，所以對於健康受試者我們比較放心，但腎功能比較不好的病人，

	<p>在試驗中需要施打顯影劑時，會希望主持人告知受試者可能的風險。</p>		
<p>六</p>	<p>提案討論：</p> <p>(一)為符合適當的實際操作情況，擬修訂本會表單「本院計畫主持人主持之多中心人體研究計畫說明表」、「資料安全監測計畫說明表」、「資料安全監測計畫審查檢核表」、「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.因應 AAHRPP 要求，跨國多中心及國內多中心研究案皆須提供相關資料供委員審查，先前已製作跨國多中心相關填寫及審查表單，而國內多中心則是加註於資料安全監測說明表中。 2.為實際執行及管理方便，將本院主持人主持之多中心研究案須填寫之資料整合集中於同一張表單「本院計畫主持人主持之多中心人體研究計畫說明表」中，並刪除原先在資料安全監測計畫說明表及檢核表之相關內容。 3.於審查申請書加註填寫多中心表單之提醒。 <p>【決議】</p> <p>照案通過，並公告「本院計畫主持人主持之多中心人體研究計畫說明表」、「資料安全監測計畫說明表」、「人體研究計畫審查申請書」至本會網頁供申請者自行下載使用。</p> <p>(二)因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「2.2 保密協定與利益衝突迴避管理」、「4.3 免審案件」、「4.4 簡易審查」、「4.5 會議審查」、「4.7 修正案的審查」、「5.1 知情同意」、「5.2 易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護」、「6.3 臨床試驗嚴重不良反應及非預期事件之監測與評估」、「7.2 審查會議流程」，及表單「成大醫院臨床試驗計畫主持人宣誓書」、「免審申請書」、「初審意見表」、「知情同意過程記錄表」、「納入易受傷害族群說明表(適用於孕婦或胎兒之研究)」、「納入易受傷害族群說明表(適用於適用於決定能力欠缺成人之研究)」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.因應 AAHRPP 第一階段審查之意見回覆，依要求補充相關內容。 <p>【決議】</p> <p>照案通過，並公告「成大醫院臨床試驗計畫主持人宣誓書」、「免審申請書」、「納入易受傷害族群說明表(適用於孕婦或胎兒之研究)」、「納入易受傷害族群說明表(適用於適用於決定能力欠缺成人之研究)」至本會網頁供申請者自行下載使用。</p> <p>(三)為符合實際執行情況，增列研究類別勾選選項及統一相關名詞，擬修訂相關表單，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p>	<p>依決議辦理</p>	<p>第一人體研究倫理審查委員會</p>

	<p>1.修訂「臨床試驗非預期嚴重不良反應或非預期事件說明表」並更名為「嚴重不良事件或非預期待問題說明表」。</p> <p>2.修訂「計畫主持人主導型臨床試驗嚴重不良反應或非預期待事件說明表」並更名為「計畫主持人主導型臨床試驗嚴重不良事件或非預期待問題說明表」。</p> <p>3.修訂「臨床試驗非預期嚴重不良反應說明表」並更名為「非預期待嚴重不良反應說明表」。</p> <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>		
七	散會：同日 14：50		

填表人：蔡怡佳 副召集人：張定宗副主任委員 召集人：林志勝主任委員