

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

108 年度第 A090 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：108 年 06 月 04 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> <ul style="list-style-type: none"> －確認到達開會法定人數共 23 位(含主席)。 －機構外委員代號為：A、B、C、D、E、F、H、P、R、Q、S、U、V －非具生物醫學科學背景委員代號為：B、D、E、F、O、P、Q、S、U －女性委員代號為：B、C、D、F、H、M、N、O、P、W、U、V <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、B、D、E、F、P、V －非科學委員代號為(Non-scientific)：B、D、O、P、Q <p>(三)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決</p> <ul style="list-style-type: none"> －陳俐文委員聲明為會議審查新案大會編號 A090-2 之共同主持人。 －吳尚殷委員聲明為會議審查新案大會編號 A090-6 之共同主持人、臨床實質變更案件編號 AB-CR-107-066、AB-CR-106-064、AB-CR-106-079、AB-CR-105-003、A-BR-108-009 之共同主持人、期中案件編號 AB-CR-106-042 之主持人。 －張定宗副主任委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-107-027 之主持人。 －吳珮琳委員聲明期中案件編號 A-BR-107-013 須迴避(吳孟興醫師為計畫主持人)。 | 依決議辦理 | 第一人體研究倫理審查委員會 |
| 二 | <p>確認第 A089 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>6</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>4 件同意</p> <p>(大會編號：A090-2、A090-3、A090-4、A090-5)</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：A090-1、A090-6)</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> | 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-108-009 | 實質 | 1 | 同意 |
| A-BR-107-065 | 實質 | 1 | 同意 |
| A-BR-107-043 | 實質 | 2 | 同意 |
| A-BR-107-027 | 實質 | 1 | 同意 |
| AB-CR-107-066 | 實質 | 2 | 同意 |
| AB-CR-105-003 | 實質 | 12 | 同意 |
| AB-CR-106-045 | 實質 | 6 | 同意 |
| A-BR-107-021 | 實質 | 2 | 同意 |
| A-BR-106-079 | 實質 | 1 | 同意 |
| AB-CR-107-043 | 實質 | 2 | 同意 |
| AB-CR-106-064 | 實質 | 10 | 同意 |
| AB-CR-106-079 | 實質 | 5 | 同意 |

2. 期中報告會議審查案件，共 10 件：

| 本會編號 | 死亡或 SUSAR 案例 | 決議 |
|----------------|-----------------|----|
| HR-98-113 | 無 | 同意 |
| A-BR-103-017 | 無 | 同意 |
| A-BR-104-071 | 無 | 同意 |
| A-BR-107-013 | 無 | 同意 |
| AB-CR-107-073 | 無 | 同意 |
| AB-CR-106-042 | 無 | 同意 |
| A-BR-103-024 | 無 | 同意 |
| A-BR-105-007-T | 無 | 同意 |
| A-BR-105-096 | 無 | 同意 |
| A-BR-106-013 | 無 | 同意 |

3. 異常案件(含明顯超過最小風險、嚴重違規、持續性違規及非預
期問題)共計 0 案。

4. 非本會要求終止/終止執行之研究案，共計 0 案。

5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 0 案。

6. 執行期限屆至尚未繳交期中報告需審查之爭議事件，共計 0
案。

五 報告事項：

1. 有關本會 108 年 4 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。

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|---------------|-----|------|
| AB-CR-108-032 | 陳立宗 | 同意核備 |
| AB-CR-108-033 | 張定宗 | 同意核備 |
| AB-CR-108-034 | 顏家瑞 | 同意核備 |

3. 經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：共計 0 案。

4. 聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：共計 0 案。

5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件
(108.04.19~108.06.03 止共計 0 案)。

6. 實地訪查案件(108.04.19~108.06.03 止共計 0 案)。

7. 試驗偏離事件(108.04.19~108.06.03 止共計 10 案)：

| 本會編號 | 個案編號 | 發生日期 | 審查通過 | 決議 | | |
|---------------|-------------|--|-----------|------|-----------|-----------|
| AB-CR-107-014 | E7401001 | 108.03.05 | 108.05.22 | 同意核備 | | |
| AB-CR-107-001 | E7402001 | 107.11.20 108.01.15 | 108.05.22 | 同意核備 | | |
| | E7402002 | 107.12.26 | | | | |
| AB-CR-106-046 | 23861014004 | 108.04.19 | 108.05.14 | 同意核備 | | |
| A-BR-106-073 | TW1108 | 108.03.19 108.03.25 | 108.05.07 | 同意核備 | | |
| | NA | 108.03.27 | | | | |
| AB-CR-107-002 | 100044 | 108.03.29 | 108.05.01 | 同意核備 | | |
| A-BR-105-049 | 10491003 | 108.03.20 | 108.05.22 | 同意核備 | | |
| AB-CR-106-046 | 23861014004 | 108.04.19 | 108.05.14 | 同意核備 | | |
| AB-CR-102-006 | 01-004 | 104.06.08 104.07.20 104.02.15 105.06.07 | 108.05.22 | 同意核備 | | |
| | | 01-008 | | | 105.02.15 | 108.05.22 |
| | | 01-013 | | | 105.05.06 | |
| AB-CR-106-023 | 9050004 | 108.03.21 | 108.05.22 | 同意核備 | | |

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

| | | | | |
|--------------|------------|-----------|-----------|------|
| A-BR-107-017 | 8860110153 | 108.03.06 | 108.05.29 | 同意核備 |
|--------------|------------|-----------|-----------|------|

8. 人體研究計畫變更案(108.04.19~108.06.03 止共計 56 案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|-----------------------|-----|------|
| A-ER-105-489 | 張惠華 | 同意核備 |
| A-ER-105-511 | 顏妙芬 | 同意核備 |
| A-ER-100-389 | 郭乃文 | 同意核備 |
| A-ER-106-145 | 張光裕 | 同意核備 |
| A-ER-106-189 | 顏妙芬 | 同意核備 |
| A-ER-105-083 | 陳泓裕 | 同意核備 |
| A-ER-106-451 | 胡哲源 | 同意核備 |
| A-ER-105-101 | 王琪珍 | 同意核備 |
| A-ER-108-075 | 王新台 | 同意核備 |
| A-ER-108-081 | 余聰 | 同意核備 |
| A-ER-104-326 | 孫苑庭 | 同意核備 |
| A-ER-107-069 | 吳晉祥 | 同意核備 |
| A-ER-104-408 | 趙庭興 | 同意核備 |
| A-ER-108-025 | 吳晉祥 | 同意核備 |
| A-ER-103-095 | 沈延盛 | 同意核備 |
| A-BR-105-025 | 顏家瑞 | 同意核備 |
| A-BR-106-073 | 陳立宗 | 同意核備 |
| BR-99-053 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| BR-99-053 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| BR-99-053 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-107-068 (副審) | 蘇文彬 | 同意核備 |
| AB-CR-107-074 (副審) | 吳尚殷 | 同意核備 |
| AB-CR-107-059 (副審) | 趙庭興 | 同意核備 |
| AB-CR-108-010 (副審) | 周振陽 | 同意核備 |
| AB-CR-107-040 (副審) | 顏家瑞 | 同意核備 |
| AB-CR-107-011 (主審) | 王玠能 | 同意核備 |
| AB-CR-104-068 (主審) | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-106-069 (副審) | 顏家瑞 | 同意核備 |
| AB-CR-107-010 (副審) | 顏家瑞 | 同意核備 |
| AB-CR-105-049 (副審) | 蘇五洲 | 同意核備 |

| | | |
|-----------------------|-----|------|
| AB-CR-106-049 (副審) | 吳尚殷 | 同意核備 |
| AB-CR-108-018 (副審) | 黃于芳 | 同意核備 |
| AB-CR-105-011 | 顏家瑞 | 同意核備 |
| A-ER-107-085 | 張權發 | 同意核備 |
| A-ER-106-339 | 李碧芳 | 同意核備 |
| A-ER-107-137 | 林素月 | 同意核備 |
| A-ER-107-387 | 賴嘉鎮 | 同意核備 |
| A-ER-108-035 | 楊宜青 | 同意核備 |
| A-ER-107-319 | 莊喬雄 | 同意核備 |
| A-ER-105-123 | 呂宗學 | 同意核備 |
| A-BR-107-061 | 姜乃榕 | 同意核備 |
| A-BR-105-051-T | 陳立宗 | 同意核備 |
| AB-CR-106-035 (副審) | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-105-029 (副審) | 陳彩雲 | 同意核備 |
| AB-CR-103-009 (副審) | 蔡育賢 | 同意核備 |
| AB-CR-106-063 (副審) | 白明奇 | 同意核備 |
| AB-CR-105-027 (副審) | 陳彩雲 | 同意核備 |
| AB-CR-107-030 (副審) | 楊朝鈞 | 同意核備 |
| AB-CR-106-053 (副審) | 張定宗 | 同意核備 |
| AB-CR-104-052 (主審) | 顏家瑞 | 同意核備 |
| AB-CR-107-069 (副審) | 陳彩雲 | 同意核備 |
| AB-CR-104-010 (副審) | 陳儒逸 | 同意核備 |
| AB-CR-107-005 (副審) | 鍾為邦 | 同意核備 |
| AB-CR-104-035 (副審) | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-104-063 (副審) | 李政翰 | 同意核備 |
| AB-CR-104-071 | 陳彩雲 | 同意核備 |

9. 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(108.04.19~108.06.03 止共計 0 案)：

10. 簡易審查報備案(108.04.19~108.06.03 止共計 23 案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|------|-----|----|
|------|-----|----|

| | | |
|--------------|-----|------|
| A-ER-108-067 | 王亮超 | 同意核備 |
| A-ER-108-083 | 白明奇 | 同意核備 |
| A-ER-108-093 | 蔡牧宏 | 同意核備 |
| A-ER-108-097 | 歐鳳姿 | 同意核備 |
| A-ER-108-089 | 郭麗芬 | 同意核備 |
| A-ER-108-121 | 黃百川 | 同意核備 |
| A-ER-108-131 | 許拯源 | 同意核備 |
| A-ER-108-145 | 歐建慧 | 同意核備 |
| A-ER-108-115 | 蔡弘文 | 同意核備 |
| A-ER-108-133 | 蔡一如 | 同意核備 |
| A-ER-108-143 | 謝明璟 | 同意核備 |
| A-ER-107-433 | 許玉雲 | 同意核備 |
| A-ER-108-127 | 林建中 | 同意核備 |
| A-ER-108-141 | 蔡宜臻 | 同意核備 |
| A-ER-108-125 | 蔡育賢 | 同意核備 |
| A-ER-108-129 | 王信柔 | 同意核備 |
| A-ER-108-135 | 高惠君 | 同意核備 |
| A-ER-108-137 | 陳建旭 | 同意核備 |
| A-ER-108-123 | 郭耀隆 | 同意核備 |
| A-ER-108-147 | 陳立宗 | 同意核備 |
| A-ER-108-085 | 陳官琳 | 同意核備 |
| A-ER-108-149 | 鄭斌男 | 同意核備 |
| A-ER-108-167 | 洪健齡 | 同意核備 |

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案：1案：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|--------------|-----|------|
| A-ER-108-139 | 李政翰 | 同意核備 |

12. 免審審查報備案(108.04.19~108.06.03 止共計3案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|--------------|-----|------|
| A-EX-108-017 | 賴嘉鎮 | 同意核備 |
| A-EX-108-019 | 林毅志 | 同意核備 |
| A-EX-108-021 | 呂瑾立 | 同意核備 |

13. 免審審查不同意案改為簡易審查案：0案。

14. 臨床個案報告審查報備案(108.04.19~108.06.03 止共計0案)。

15. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：0案。

16. 期中報告(108.04.19~108.06.03 止共計23案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|---------------|-----|------|
| AB-CR-104-029 | 蘇五洲 | 同意核備 |

| | | |
|---------------|-----|------|
| AB-CR-104-071 | 陳彩雲 | 同意核備 |
| AB-CR-105-012 | 陳立宗 | 同意核備 |
| AB-CR-107-031 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-107-057 | 鍾為邦 | 同意核備 |
| AB-CR-107-069 | 陳彩雲 | 同意核備 |
| A-BR-102-022 | 吳沅樺 | 同意核備 |
| A-BR-104-032 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| A-BR-105-057 | 吳怡真 | 同意核備 |
| A-BR-106-011 | 鄭斌男 | 同意核備 |
| A-BR-107-001 | 沈延盛 | 同意核備 |
| A-ER-102-093 | 黃明東 | 同意核備 |
| A-ER-102-104 | 黃柏菁 | 同意核備 |
| A-ER-103-160 | 廖寶琦 | 同意核備 |
| A-ER-105-083 | 陳泓裕 | 同意核備 |
| A-ER-106-003 | 王貞仁 | 同意核備 |
| A-ER-106-133 | 王貞仁 | 同意核備 |
| A-ER-106-159 | 蘇維仁 | 同意核備 |
| A-ER-107-075 | 劉秉彥 | 同意核備 |
| A-ER-107-077 | 方素瓊 | 同意核備 |
| A-ER-107-081 | 吳孟興 | 同意核備 |
| A-ER-107-083 | 林秉生 | 同意核備 |
| A-ER-107-085 | 張權發 | 同意核備 |

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(108.04.19~108.06.03 止共計 26 案；含審查通過 24 案，申請撤案共 2 案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|---------------|-----|------|
| AB-CR-104-026 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| BR-99-048 | 蕭振仁 | 同意核備 |
| A-BR-101-111 | 許志新 | 同意核備 |
| A-BR-103-062 | 楊思雋 | 同意核備 |
| A-BR-106-057 | 王麗惠 | 同意核備 |
| A-ER-104-063 | 吳佳慶 | 同意核備 |
| A-ER-105-233 | 徐慧萍 | 同意核備 |
| A-ER-105-279 | 張義昇 | 同意核備 |
| A-ER-105-341 | 徐瑋婷 | 同意核備 |
| A-ER-105-461 | 黃正池 | 同意核備 |

| | | |
|------------------|-----|------|
| A-ER-105-493 | 盧豐華 | 同意核備 |
| A-ER-105-501 | 陳威穎 | 同意核備 |
| A-ER-106-103 | 黃則達 | 同意核備 |
| A-ER-106-137 | 蔡昆霖 | 同意核備 |
| A-ER-106-141 | 李柏增 | 同意核備 |
| A-ER-106-259 | 林永傑 | 同意核備 |
| A-ER-106-287 | 王興豪 | 同意核備 |
| A-ER-106-333 | 張展旗 | 同意核備 |
| A-ER-106-351 | 李松霖 | 同意核備 |
| A-ER-106-383 | 蔡進相 | 同意核備 |
| A-ER-106-385 | 鄭秀如 | 同意核備 |
| A-ER-106-395 | 張維紘 | 同意核備 |
| A-ER-107-051 | 林宗彥 | 同意核備 |
| A-ER-107-125 | 許晏寧 | 同意核備 |
| A-ER-106-263(撤案) | 李博偉 | 同意核備 |
| A-ER-107-005(撤案) | 蔡慧頻 | 同意核備 |

18. 暫時停止受理新研究案之名單(108.04.19~108.06.03 止共計_56_案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|--------------|-----|------|
| A-ER-100-364 | 李威霆 | 同意核備 |
| ER-99-292 | 成戎珠 | 同意核備 |
| A-ER-101-321 | 李威霆 | 同意核備 |
| B-ER-101-256 | 歐俊巖 | 同意核備 |
| A-ER-102-323 | 歐俊巖 | 同意核備 |
| ER-100-286 | 徐祥清 | 同意核備 |
| B-ER-102-106 | 徐祥清 | 同意核備 |
| B-ER-101-270 | 洪裕昌 | 同意核備 |
| B-ER-103-127 | 朱伯振 | 同意核備 |
| A-ER-102-123 | 林秋烽 | 同意核備 |
| A-ER-101-296 | 林怡君 | 同意核備 |
| A-ER-102-335 | 林怡君 | 同意核備 |
| A-ER-103-010 | 郭雪梨 | 同意核備 |
| B-ER-102-254 | 陳麗玉 | 同意核備 |
| A-ER-102-181 | 黃振勳 | 同意核備 |
| A-ER-103-067 | 蘇敏雯 | 同意核備 |
| A-ER-102-349 | 林君昱 | 同意核備 |

| | | | | | |
|--|----------------|-----|------|--|--|
| | B-ER-103-325 | 藍聖閔 | 同意核備 | | |
| | A-ER-104-023 | 徐阿田 | 同意核備 | | |
| | B-ER-104-108 | 藍聖閔 | 同意核備 | | |
| | ER-97-015 | 黃玲惠 | 同意核備 | | |
| | B-ER-103-313 | 洪裕昌 | 同意核備 | | |
| | B-ER-103-319 | 陳勇安 | 同意核備 | | |
| | B-ER-104-096 | 徐阿田 | 同意核備 | | |
| | B-ER-105-020 | 王劼 | 同意核備 | | |
| | ER-99-124 | 曾堯麟 | 同意核備 | | |
| | B-ER-104-122 | 顏亦廷 | 同意核備 | | |
| | A-BR-105-079-T | 白芸慧 | 同意核備 | | |
| | A-ER-105-281 | 游群翔 | 同意核備 | | |
| | B-ER-104-216 | 黃鼎鈞 | 同意核備 | | |
| | A-ER-101-084 | 歐俊巖 | 同意核備 | | |
| | A-ER-105-317 | 蔡昇翰 | 同意核備 | | |
| | B-ER-105-070 | 蔡美玲 | 同意核備 | | |
| | B-ER-106-188 | 顏亦廷 | 同意核備 | | |
| | A-ER-105-379 | 汪翠滢 | 同意核備 | | |
| | B-ER-106-206 | 陳怡仁 | 同意核備 | | |
| | A-ER-104-241 | 薛尉廷 | 同意核備 | | |
| | A-ER-104-346 | 李秀花 | 同意核備 | | |
| | A-ER-104-402 | 鄭博丞 | 同意核備 | | |
| | B-ER-105-330 | 簡世杰 | 同意核備 | | |
| | B-ER-106-452 | 廖信閔 | 同意核備 | | |
| | ER-99-124 | 曾堯麟 | 同意核備 | | |
| | A-ER-106-393 | 許碩恩 | 同意核備 | | |
| | B-ER-103-319 | 陳勇安 | 同意核備 | | |
| | B-ER-104-108 | 藍聖閔 | 同意核備 | | |
| | B-ER-104-122 | 顏亦廷 | 同意核備 | | |
| | B-ER-105-334 | 高尤娜 | 同意核備 | | |
| | B-ER-106-288 | 楊朝詠 | 同意核備 | | |
| | B-ER-106-364 | 莊佳璋 | 同意核備 | | |
| | B-ER-106-374 | 吳證寬 | 同意核備 | | |
| | B-ER-106-384 | 黃智群 | 同意核備 | | |
| | B-ER-106-386 | 戴滢純 | 同意核備 | | |
| | B-ER-106-438 | 廖信閔 | 同意核備 | | |

| | | | | | | |
|---|--|--------------|-----|------|--|---------------|
| | | B-ER-107-040 | 羅毓婷 | 同意核備 | | |
| | | B-ER-105-440 | 李忠達 | 同意核備 | | |
| | | ER-98-268 | 李貽恆 | 同意核備 | | |
| | 19. 恢復受理新研究案之名單(108.04.19~108.06.03 止共計 <u>5</u> 案): | | | | | |
| | | 本會編號 | 主持人 | 決議 | | |
| | | A-ER-105-341 | 徐瑋婷 | 同意核備 | | |
| | | A-ER-106-259 | 林永傑 | 同意核備 | | |
| | | B-ER-106-312 | 孫健耀 | 同意核備 | | |
| | | A-ER-106-159 | 蘇維仁 | 同意核備 | | |
| | | B-ER-105-334 | 高尤娜 | 同意核備 | | |
| | 20. 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 <u>0</u> 案)。 | | | | | |
| | 21. 已核備案件之勘誤(共計 <u>0</u> 案)。 | | | | | |
| | 22. 已依本會要求暫停之名單(108.04.19~108.06.03 共計 <u>0</u> 案)。 | | | | | |
| 六 | 提案討論：此次無提案討論。 | | | | | 第一人體研究倫理審查委員會 |
| 七 | 個案討論：此次無個案討論。 | | | | | 第一人體研究倫理審查委員會 |
| 八 | 散會：同日 14:30 | | | | | |

填表人：劉雅方 副召集人：張定宗副主任委員 召集人：林志勝主任委員