

國立成功大學醫學院附設醫院 第二人體試驗委員會  
103 年度第 B029 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/04/17

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>—確認到達開會法定人數共 16 位(含主席)：外聘委員 9 位/女性委員 7 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 D、L、M、N、O、Q。</p> <p>—機構外委員代號為 D、E、H、K、L、M、N、O、Q</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
二	<p>確認第 B028 次會議決議內容及執行情形。</p> <p>【決議】照案通過</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
三	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 9 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意執行 (大會編號：B029-1、B029-6)</p> <p>7 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B029-2、B029-3、B029-4、B029-5、B029-7、B029-8、B029-9)</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
四	<p>報告事項：</p> <p>1.有關本會 103 年 03 月份審查作業時效統計結果，提會報備。</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>2.新增 C-IRB 追認案已書面審查通過，擬提會核備之人體試驗計畫案：共 1 案</p> <p>(1) 一項在晚期肝細胞癌病患中比較 LY2157299 治療與 LY2157299—Sorafenib 合併治療以及 Sorafenib 治療的隨機分配、第 2 期試驗(AB-CR-103-016)</p> <p>計畫主持人：顏家瑞 醫師 (內科部)</p> <p>此計畫案業經臺北榮民總醫院於 103 年 03 月 03 日核准執行，於 103 年 04 月 11 日向本會提出申請，並於 103 年 04 月 16 日完成書面審查通過。</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>3.法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(103.03.04~103.04.16 止共計 2 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

- 4.試驗偏離事件(103.03.04~103.04.07 止共計 7 案)  
**【決議】** 同意核備。
- 5.人體研究計畫變更案(103.03.04~103.04.07 止共計 31 案)  
**【決議】** 同意核備。
- 6.臨床試驗不良事件及安全性報告  
 ◎國內及國外其他醫院安全性報告及非預期相關(SUSAR)之安全性報告(附件二)  
 ◎本院安全性報告(103.03.04~103.04.07 止共計 10 案):  
**【決議】** 同意核備。
- 7.簡易審查報備案(103.03.04~103.04.07 止共計 46 案，逕予撤案：0 案):  
**【決議】** 同意核備。
- 8.審查意見逾期仍未回覆逕予撤案：  
**【決議】** 同意核備。
- 9.期中報告(103.03.04~103.04.16 止共計 31 案，含審查通過 30 案，延期繳交共 1 案):  
**【決議】** 同意核備
- 10.結案報告.終止撤回申請  
 (103.03.04~103.04.07 止共計 17 案;含審查通過 15 案、申請終(中)止.撤案共 2 案、延期繳交共 0 案):  
**【決議】** 同意核備。
11. 102 年 11 月暫時停止受理新研究案之名單(103.03.04~103.04.16 共計 27 案)  
**【決議】** 同意核備。
- 12.恢復受理新研究案之名單(103.03.04~103.04.07 共計 2 案)  
**【決議】** 同意核備。

六

散會

**當日 15:30**

註：本表採例行性方式填表，請於每月二十四日前彙送秘書室。