

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 B031 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/06/12

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 14 位(含主席)：外聘委員 11 位/女性委員 7 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、I、J、L、M、N</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、D、H、I、J、K、L、M、N</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
二	<p>確認第 B030 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 4 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意執行 (大會編號：B031-4)</p> <p>3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B031-1、B031-2、B031-3)</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 05 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 2 案</p> <p>(1) 一項隨機分配、雙盲、為期 104 週的治療試驗，評估 Telbivudine 口服液和藥錠對於代償性 B 型肝炎病毒 e 抗原 (HBeAg) 陽性和陰性慢性 B 型肝炎病毒感染的兒童和青少年之療效、安全性、耐受性及藥物動力學 (AB-CR-103-024)</p> <p>計畫主持人：楊耀榮 醫師 (小兒部)</p> <p>此計畫案業經長庚紀念醫院於 103 年 05 月 13 日核准執行，於 103 年 05 月 29 日向本會提出申請，並於 103 年 06 月 04 日完成書面審查通過。</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>(2) 一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性 (AB-CR-103-025)

計畫主持人：張定宗 醫師 (內科部)

此計畫案業經高雄醫學大學附設中和紀念醫院於 103 年 03 月 25 日核准執行，於 103 年 06 月 04 日向本會提出申請，並於 103 年 06 月 11 日完成書面審查通過。

【決議】同意核備。

3.法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(103.05.06~103.05.30 止共計 1 案)

【決議】同意核備。

4.試驗偏離事件(103.05.06~103.05.30 止共計 6 案)

【決議】同意核備。

5.人體研究計畫變更案(103.05.06~103.05.30 止共計 24 案)：

【決議】同意核備。

6.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(附件二)

◎本院安全性報告(103.05.06~103.05.30 止共計 4 案)：

【決議】同意核備。

7.簡易審查報備案(103.05.06~103.05.30 止共計 17 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

8.免審審查報備案(103.05.06~103.05.30 止共計 1 案)：：

【決議】同意核備

9.期中報告(103.05.06~103.05.30 止共計 17 案，含審查通過 17 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

10.結案報告.終止撤回申請

(103.05.06~103.05.30 止共計 19 案；含審查通過 16 案、申請終(中)止、撤案共 2 案、延期繳交共 1 案)：

【決議】同意核備。

11. 103 年 6 月暫時停止受理新研究案之名單(103.05.06~103.05.30 共計 25 案)

【決議】同意核備。

12.恢復受理新研究案之名單(103.05.06~103.06.11 共計 3 案)

【決議】同意核備。

六、

提案討論

(一) 修訂「SOP4.10聯合倫理審查」之內容，提會討論。(附件三)

【說明】

因聯合倫理審查案件有時效性限制，為提高作業流程效率，擬修訂「4.2.1.15.4」內容：修正後再審，由本會工作人員彙製修正意見表，並以書面通知計畫主持人。計畫主持人應於三至五個工作天內提出書面回覆，意見表中加註“敬請惠予__年__月__日前書面回覆，若於期限內前未接獲您的回覆，本會提至近一次會期決議為不通過”。計畫主持人書面回覆後，提至近一次委員會討論。

【決議】照案通過。

七、

散會

當日 14:10

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。