

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 B032 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/07/17

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 14 位(含主席)：外聘委員 10 位/女性委員 7 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 B、K、L、M、N</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、D、E、F、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 B031 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 6 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意執行 (大會編號：B032-1、B032-5)</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：B032-2、B032-4、B032-6)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：B032-3)</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 06 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) 在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin(MK-8835/PF-04971729)治療或增加 Glimepiride 治療的安全性和有效性進行比較的第 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗 (AB-CR-103-028)</p> <p>此計畫案業經高雄醫學大學附設中和紀念醫院於 103 年 05 月 27 日核准執行，於 103 年 06 月 23 日向本會提出申請，並於 103 年 06 月 26 日完成書面審查通過。</p> <p>【決議】同意核備</p> <p>(2) 一項開放性、隨機分配、對照、多中心試驗，目的在於針對</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

接受經皮冠狀動脈介入治療的心房纖維顫動受試者研究兩種 Rivaroxaban 治療策略以及一種劑量調整口服維生素 K 拮抗劑治療策略：PIONEER AF-PCI (AB-CR-103-031)

此計畫案業經高雄醫學大學附設中和紀念醫院於 103 年 05 月 27 日核准執行，於 103 年 07 月 08 日向本會提出申請，並於 103 年 07 月 14 日完成書面審查通過。

【決議】同意核備

3.實地訪查案件(103.05.31~103.07.07 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

4.試驗偏離事件(103.05.31~103.07.07 止共計 4 案)：

【決議】同意核備。

5.人體研究計畫變更案(103.05.31~103.07.16 止共計 53 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(103.05.31~103.07.07 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

7.簡易審查報備案(103.05.31~103.07.07 止共計 12 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

8.期中報告(103.05.27~103.07.16 止共計 38 案，含審查通過 38 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備

9.結案報告.終止撤回申請

(103.05.31~103.07.16 止共計 16 案;含審查通過 13 案、申請終(中)止、撤案共 3 案、延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

10. 103 年 6 月暫時停止受理新研究案之名單(103.05.31~103.07.07 共計 27 案)

【決議】同意核備。

11.恢復受理新研究案之名單(103.05.06~103.05.30 共計 1 案)

【決議】同意核備。

## 六、提案討論

(一)因有關簡易審查範疇「體重50公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，應考慮健康情形、採血步驟、採血量及採血頻率；採血總量八週內不超過320毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不得超過20毫升。」，是否須將體重列為審核項目？

**【說明】**

經第46次行政會議討論後，建議如下：衛福部所公告之簡易審查範疇，有正面表列體重50公斤以上成年人之採血量，在本會表單內依規定須明列讓計畫主持人勾選。

**【決議】**依第46次行政會議建議辦理。

(二)因同意書中提及永久保存檢體，請討論類似案件是否有相關查核機制。

**【說明】**

1.因同意書中計畫主持人會將剩餘檢體標明為永久保存(並無去  
2. 103年4月26日TAIRB有關檢體使用保存年限共識如下：

(1)若剩餘檢體保存於醫院，則可由醫院內依院內組織庫保存規定妥善保管。

(2)輸出國外之保存期限不同意無限期，一定要寫年限，建議15-20年。

(3)C-IRB案件建議副審尊重主審機構。

3.第46次行政會議建議，對於剩餘檢體之保存期限，可依該計畫

**【決議】**依第46次行政會議建議辦理：對於剩餘檢體之保存期限，可依該計畫內容及檢體之敏感性與保存風險作個案評估，並不排除可永久保存之機會。

(三)有關大會審查時未提及的行政修正（如：執行期限於通過日之前）等相關問題，是否可於會後討論決議時，對於微小的行政修正，經副主任委員同意後，連同大會決議一併發予主持人，請討論。

**【說明】**

1.針對上述事項，如何界定行政修正範圍為何？

2.建議可於適當的SOP中加註，於大會審查當時，對於微小的行政

3.或於決議大項前，有關大會討論屬行政修正的部份，經副主任

4.經第46次行政會議討論後，建議如下：

(1)不涉及倫理議題、研究方法、受試者權益及風險的行政修正，經副主任委員同意後，連同大會決議一併發予主持人。

(2)於SOP 7.2(附件三)中加註，於大會審查當時，對於微小的行政修正，經副主任委員同意後，連同大會決議一併發予計畫主持人，並於下次會議中追認核備。

**【決議】**照案通過。

(四)公告衛福部函釋「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍排除未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙」等疑義一案。

**【說明】**

1.查人體研究法(以下簡稱本法)第1條第1項「為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。」，及第2條「人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，

以保障研究對象之權益。」等規定，故研究對象權益之保障為本法之立法目的，優於人體研究計畫，並於第3章訂有研究對象權益之保障專章，先予敘明。

2.次查人體研究法或醫療法並無檢體「去連結」後即可轉為其他用途之規定。因此，對於「去連結」後之檢體，僅得無須銷毀或繼續保存，並不得轉供原始目的外之使用。

3.再查本部（前行政院衛生署）101年7月5日衛署醫字第1010265075號公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」前言即載明「未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為排除適用之研究對象」。為保障研究對象之權益，前開研究對象之資料無論是否去連結，均非屬「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。

【決議】依衛福部公告辦理。

(五)擬修改「(非)醫療委員初審意見表(文件編號：8800-4-05-003)」追蹤審查建議之選項(附件四)，請討論。

【說明】

為符合日前業務執行現況，部份案件執行期間未滿一年者，可能無期中報告之事項，擬調整表中「10.追蹤審查建議」第(1)項“期中報告繳交”，修改為“追蹤報告繳交”，以利委員評估之用。

【決議】照案通過。

(六)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 14:40

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。