

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 B034 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：103/09/18

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 8 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、C、F、N</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、D、F、G、L、M、N</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
二	<p>確認第 B033 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>1 件同意執行 (大會編號：B034-3)</p> <p>1 件依本會所訂期限內修正完成後同意，否則為不同意 (大會編號：B034-4)</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B034-2、B034-6)</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：B034-1、B034-5)</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 08 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.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 3 案</p> <p>(1)第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者 (ATLANTIC) (AB-CR-103-038)</p> <p>計畫主持人: 蘇五洲 醫師</p> <p>此計畫案業經台北榮民總醫院於 103 年 07 月 03 日核准執行，於 103 年 08 月 20 日向本會提出申請，並於 103 年 08 月 27 日完成書面審查通過。</p> <p>【決議】同意核備</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

(2)一項開放性、單組試驗，以評估晚期前列腺癌受試者使用 Leuprolide Mesylate 注射液(LMIS 50 mg)的安全性、療效與藥物動力學型態(AB-CR-103-039)

計畫主持人: 蔡育賢 醫師

此計畫案業經國立台灣大學醫學院附設醫院於 103 年 07 月 25 日核准執行，於 103 年 08 月 28 日向本會提出申請，並於 103 年 09 月 05 日完成書面審查通過。

【決議】同意核備

(3)一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究(AB-CR-103-032)

計畫主持人: 歐芷瑩 醫師 (內科部)

此計畫案業經臺北醫學大學附設醫院於 103 年 01 月 29 日核准執行，於 103 年 09 月 01 日向本會提出申請，並於 103 年 09 月 10 日完成書面審查通過。

【決議】同意核備

3.實地訪查案件(103.08.05~103.09.05 止共計 1 案)：

【B-ER-101-270 之決議】

本案因違反人體研究法之相關規範，經提會討論後，相關決議如下：

- (1) 本案因使用本院「人體生物資料庫剩餘採集暨剩餘檢體使用同意書」收集研究用檢體，主持人所收之檢體一部份做為研究用，另一部份檢體進入本院人體生物資料庫保管，與所通過計畫版本為使用已簽署「檢體採集暨剩餘檢體使用同意書」，並做去連結後進行分析研究，實為不符，故終止本案進行，且已收集之資料及檢體，不得對外發表研究成果。
- (2) 依衛生福利部來函第 1031665051 號解釋函所述，辦理去連結後之檢體，僅得無須銷毀或繼續保存，並不得轉供原始目的外之使用；惟基於公益、平衡研究之實施及研究對象權益之保障，考量檢體稀有性，如須使用經本法第 4 條第 3 款規定去連結後之檢體者，應擬定研究計畫送倫理審查委員會(IRB)，依風險程度審查是否得予以實施。
- (3) 暫停計畫主持人申請新案資格，並於近期接受人體研究相關教育訓練課程至少 4 小時，完成訓練後，本會才重新受理其新申請之人體研究案。
- (4) 本案使用臨床剩餘檢體進行研究，依前衛生署公告對於檢體提供者沒有造成立即之風險，故不通報至衛生福利部。

4.試驗偏離事件(103.08.05~103.09.05 止共計 2 案)

【決議】同意核備。

5.人體研究計畫變更案(103.08.05~103.09.05 止共計 36 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(附件三)

◎本院安全性報告(103.08.05~103.09.05 止共計 2案)：

【決議】同意核備。

7.簡易審查報備案(103.08.05~103.09.05 止共計 6案，逕予撤案：0案)：

【決議】同意核備。

8.免審審查報備案(103.08.05~103.09.05 止共計 1案)：

【決議】同意核備

9.期中報告(103.08.01~103.09.05 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。

9.1 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案，共計 2案：

【決議】同意核備。

10.結案報告、終止撤回申請

(103.08.01~103.09.17 止共計 19案；含審查通過 13案、申請終(中)止撤案共 5案、暫停共 1案、延期繳交共 0案)：

【決議】同意核備。

11. 103年9月暫時停止受理新研究案之名單(103.08.05~103.09.05 共計 23案)

【決議】同意核備。

五 提案討論

(一) 關於代審機構之主持人轉任至非本會代審之機構，其原計畫如何進行後續追蹤，請討論。

【說明】

B-ER-102-125 一案之計畫主持人原任教於台灣首府大學，於103年08月轉任亞洲大學，因亞洲大學未與本會簽訂代審之合作關係，委員對於追蹤報告之後續處置有疑慮，故建議提會討論。

【決議】

請評估將案件移轉任至新任研究機構進行後續追蹤之可行性。

(二) 修改「人體研究計畫新案資料送審文件檢核表」。

【說明】

1. 為因應同意書範本可提供各案件類型使用，調整第8條選項。

2. 修正為「人體研究受試者同意書(每一頁文件請標明版本日期並於首頁簽名)(視研究需要可由其他種類同意書取

代)」。

【決議】照案通過，並公告至本會網頁供申請者下載使用。

六

個案討論

(一) 有關某醫師所繳交之研究計畫案(IRB 編號：B-ER-102-021)結案報告，審查委員認為主持人使用剩餘檢體進行研究，並附上先前已簽署之 32 份剩餘檢體使用同意書以茲審核，與新案初審時曾答覆委員說明計畫預計使用 tissue bank 檢體及新收案之尿液檢體進行研究有所不符。此外，所附上之剩餘檢體使用同意書的版本亦不一致，且部分同意書內容有受試者未逕勾選同意之項目。此結案報告經提問獲意見回覆後，審查委員仍認有待商榷，擬提會討論。

【說明】

1. 計畫初審時未申請使用已簽署剩餘檢體使用同意書之檢體進行研究，但結案報告內容主持人卻聲明使用 32 份剩餘檢體進行研究。
2. 結案報告所附上 4 份同意書(成大醫院泌尿部研究用組織、尿液、毛髮及血液保存同意書)簽署日期為 96 年 1 月 19 日之後，但並未使用成大醫院版本(國立成功大學醫學院附設醫院剩餘檢體使用同意書)。
3. 受試者序號 1、31、32 之同意書，第四項「檢體提供者之權益與檢體保管者、使用者之義務」選項皆未勾選，故難以確認受試者同意檢體保存以供後續研究使用。

【決議】

1. 依衛生福利部來函第 1031665051 號解釋函所述，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；惟基於公益、平衡研究之實施及研究對象權益之保障，考量檢體稀有性，如須使用經本法第 4 條第 3 款規定去連結後之檢體者，應擬定研究計畫送倫理審查委員會(IRB)，依風險程度審查是否得予以實施。
2. 本案未依通過版本以人體生物資料庫之檢體及新收案之尿液檢體進行研究，而是使用之前所剩餘檢體且部份同意書未填寫完整，考慮同意書簽署有效性，終止本案進行，不得納入分析數據。

七

散會：當日 16:10

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。