

國立成功大學醫學院附設醫院 第二人體試驗委員會
104 年度第 B040 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/03/19

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 15 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 C、L、N、O、P</p> <p>— 機構外委員代號為 C、D、J、L、K、L、M、N、O、P</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																																								
二	<p>確認第 B039 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 7 件人體研究計畫提會討論： 6 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B040-1、B040-3、B040-4、B040-5、B040-6、B040-7) 1 件擬請計畫主持人依決議事項為不同意 (大會編號：B040-2)</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																																								
四	<p>審核臨床試驗實質變更案件，共 9 件：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">本會編號</th> <th style="text-align: center;">核准日期</th> <th style="text-align: center;">修正次數</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-103-021</td> <td style="text-align: center;">104.2.2</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-103-035</td> <td style="text-align: center;">104.3.3</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-102-011</td> <td style="text-align: center;">104.2.5</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-103-010</td> <td style="text-align: center;">104.2.3</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-102-009-R</td> <td style="text-align: center;">104.2.5</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-103-007</td> <td style="text-align: center;">104.2.9</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-102-093</td> <td style="text-align: center;">104.2.13</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-103-001</td> <td style="text-align: center;">104.3.2</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-103-064</td> <td style="text-align: center;">104.3.5</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	核准日期	修正次數	決議	AB-CR-103-021	104.2.2	2	同意核備	B-BR-103-035	104.3.3	1	同意核備	AB-CR-102-011	104.2.5	5	同意核備	AB-CR-103-010	104.2.3	5	同意核備	AB-CR-102-009-R	104.2.5	2	同意核備	AB-CR-103-007	104.2.9	3	同意核備	B-BR-102-093	104.2.13	4	同意核備	AB-CR-103-001	104.3.2	3	同意核備	B-BR-103-064	104.3.5	1	同意核備	依決議辦理	第二人體試驗委員會
本會編號	核准日期	修正次數	決議																																								
AB-CR-103-021	104.2.2	2	同意核備																																								
B-BR-103-035	104.3.3	1	同意核備																																								
AB-CR-102-011	104.2.5	5	同意核備																																								
AB-CR-103-010	104.2.3	5	同意核備																																								
AB-CR-102-009-R	104.2.5	2	同意核備																																								
AB-CR-103-007	104.2.9	3	同意核備																																								
B-BR-102-093	104.2.13	4	同意核備																																								
AB-CR-103-001	104.3.2	3	同意核備																																								
B-BR-103-064	104.3.5	1	同意核備																																								
五	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 104 年 02 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 4 案</p> <p>(1) 合併 S-1 與 Gemcitabine 用於第一線治療進展性膽道癌病患之臨床試驗(AB-CR-104-007)</p> <p>計畫主持人：沈延盛 醫師 (外科部)</p> <p>此計畫案業經台灣大學醫學院附設醫院於 103 年 12 月 26 日核准執行，於 104 年 02 月 11 日向本會提出申請，並於 104 年 02 月 11 日完成書面審查通過，耗費審查天數：3 天。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																																								

【決議】同意核備

(2) 利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST) 的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗 (AB-CR-104-008)

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 104 年 02 月 21 日核准執行，於 104 年 02 月 11 日向本會提出申請，並於 104 年 02 月 12 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。

【決議】同意核備

(3) ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗 (AB-CR-104-009)

計畫主持人：陳立宗 醫師 (內科部)

此計畫案業經台灣大學醫學院附設醫院於 103 年 12 月 12 日核准執行，於 104 年 02 月 26 日向本會提出申請，並於 104 年 03 月 03 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天

【決議】同意核備

(4) 一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭 (NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性 (AB-CR-104-010)

計畫主持人：陳儒逸 醫師 (內科部)

此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 103 年 11 月 06 日核准執行，於 104 年 03 月 06 日向本會提出申請，並於 104 年 03 月 13 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備

3. 實地訪查案件 (104.02.03~104.03.09 止共計 1 案)

【決議】

- (1) 本次偏離事件雖未造成受試者安全上的疑慮，但仍請主持人補送此試驗偏離通報作業，以利完整記載試驗所有事件。
- (2) 請廠商來函說明本次異常事件處理的流程。

4. 人體研究計畫變更案 (104.02.03~104.03.09 止共計 16 案)：

【決議】同意核備。

5.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(104.02.03~104.03.09 止共計 0案)：

【決議】照案通過

6.簡易審查報備案(104.02.03~104.03.09 止共計 32案，逕予撤案：0案)：

【決議】同意核備。

7.免審審查報備案(104.02.03~104.03.09 止共計 2案)：

【決議】同意核備

8.期中報告 104.02.03~104.03.09 止共計 20案，含審查通過 19案，延期繳交共 1案)：

【決議】同意核備

9.結案報告、終止撤回申請

(104.02.03~104.03.09 止共計 6案；含審查通過 5案，申請終(中)止、撤案共 0案，暫停共 0案，延期繳交共 1案)：

【決議】同意核備

10.104年02月暫時停止受理新研究案之名單(104.02.03~104.03.09 共計 11案)

【決議】同意核備。

10.恢復受理新研究案之名單(104.02.03~104.03.09 共計 1案)：

【決議】同意核備

六 提案討論

(一)有關家醫部張醫師所主持「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)，原核准收案人數為 4 人，該次期中報告資料已收案 5 人，超出原先核准收案人數，擬提會討論。(附件三)(吳晉祥副主任委員聲明為本案的共同主持人，故迴避討論本案。)

【說明】

1.依據 103 年 11 月 25 日醫策會於本院舉行「IRB 查核委員教育訓練南區場」之建議，在本國執行的臨床試驗案，國內收案人數愈多對本國國人研究數據報告愈有利，故應以不超過國內收案人數(國內為 30 人)為限即可。

2.該案為多國多中心案件，目前國內收案人數為 3 人。

【說明】

- 1.請說明本案目前於本院及國內之收案人數，並一併修改期中報告相關表單。
- 2.請主持人提修正案，建議修改收案人數為不超過全國之收案人數。如本案為競爭性收案案件，請一併列入修正案內容。

七

散會：當日 16:00

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。