

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 B041 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/04/16

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 10 位及女性委員 7 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、C、F、O。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、E、F、G、L、N、O、P。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																												
二	<p>確認第 B040 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 8 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>3 件依決議事項為同意</p> <p>(大會編號：B041-1、B041-2、B041-6)</p> <p>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：B041-3、B041-4、B041-7、B041-8)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項為修正後再審</p> <p>(大會編號：B041-5)</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 6 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;">B-BR-102-095</td> <td style="text-align: center;">104.3.23</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-103-030</td> <td style="text-align: center;">104.3.16</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;">B-BR-102-042</td> <td style="text-align: center;">104.3.11</td> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-103-042</td> <td style="text-align: center;">104.3.16</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;">B-BR-103-001</td> <td style="text-align: center;">104.3.16</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;">B-BR-102-013</td> <td style="text-align: center;">104.3.30</td> <td style="text-align: center;">6</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	B-BR-102-095	104.3.23	2	同意核備	B-BR-103-030	104.3.16	1	同意核備	B-BR-102-042	104.3.11	7	同意核備	AB-CR-103-042	104.3.16	1	同意核備	B-BR-103-001	104.3.16	4	同意核備	B-BR-102-013	104.3.30	6	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																												
B-BR-102-095	104.3.23	2	同意核備																												
B-BR-103-030	104.3.16	1	同意核備																												
B-BR-102-042	104.3.11	7	同意核備																												
AB-CR-103-042	104.3.16	1	同意核備																												
B-BR-103-001	104.3.16	4	同意核備																												
B-BR-102-013	104.3.30	6	同意核備																												
五	<p>報告事項：</p> <p>1.有關本會 104 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 副審案已書面審查通過，擬提會核備之人體試驗計畫案：共 2 案</p> <p>(1) TIGER-3：一項開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的患者，評估口服 Rociletinib (CO-1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒性化療之療效(AB-CR-104-015)</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																												

計畫主持人：蘇五洲 醫師(內科部)

此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 104 年 03 月 10 日核准執行，於 104 年 04 月 02 日向本會提出申請，並於 104 年 04 月 09 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。

【決議】同意核備

- (2) 一項評估 JNJ-42756493 (一種泛纖維母細胞生長因子受體 [FGFR]酪胺酸激酶抑制劑)給予晚期肝細胞癌(HCC)受試者的安全性、藥物動力學和藥效動力學的第 1/2a 期試驗 (AB-CR-104-017)

計畫主持人：顏家瑞 醫師 (內科部)

此計畫案業經台大醫學院附設醫院於 104 年 03 月 13 日核准執行，於 104 年 04 月 07 日向本會提出申請，並於 104 年 04 月 09 日完成書面審查通過，耗費審查天數：3 天。

【決議】同意核備

- 3.新增經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：共計 1 案。

- (1)第三期隨機分組試驗評估立即輔助性化療或延遲救援性化療對放療後血漿 EB 病毒陽性鼻咽癌病人之影響 (B-BR-104-022)

計畫主持人：顏家瑞 醫師

此計畫案業經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會 104 年 2 月 25 日核准執行(編號：EC1031107-E)，於 104 年 4 月 2 日向本會提出申請，經本會於 104 年 4 月 9 日書面審查通過。

【決議】同意核備

- 4.人體研究計畫變更案(104.03.10~104.04.06 止共計 7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(104.03.10~104.04.06 止共計 1案)：

【決議】照案通過

- 6.試驗偏離事件(104.03.10~104.04.06 止共計 4案)：

【決議】同意核備。

- 7.實地訪查案件(104.03.10~104.04.06 止共計 1案)

【決議】同意核備

8.簡易審查報備案(104.03.10~104.04.06 止共計 31 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備

9.免審審查報備案(104.03.10~104.04.06 止共計 2 案)：：

【決議】同意核備

10.期中報告 104.03.10~104.04.06 止共計 43 案，含審查通過 43 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

11.結案報告、終止撤回申請

(104.03.10~104.04.06 止共計 17案；含審查通過 16案，申請終(中)止、撤案共 1案，暫停共 0案，延期繳交共 0案)：

【決議】同意核備

12. 104 年 03 月暫時停止受理新研究案之名單(104.03.10~104.04.06 共計 17 案)

【決議】同意核備

提案討論

六

(一)增訂「供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品」同意書範本。

【說明】

(1)依據衛生福利部食品藥物管理署函發文字號 FDA 器字第 1041601270 號來文辦理。

(2)增訂「供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品」同意書範本，擬近一次提會後同意後，將公告至本會網站，以利申請者自行使用下載。

【決議】照案通過，並將公告至本會網站，供申請者自行下載使用。

(二) 報告三月份由醫藥品查驗中心(CDE)主辦之 C-IRB 共識會議之決議，並討論 1.a、1.b、3.b 及 5 等項。

【說明】

1.修正案相關議題：a.建議以下措施以減少修正案：ICF 內只寫整個試驗預計收案人數、ICF 不寫協同主持人。b.建議修正案也採主副審機制(主審退出試驗時如何處理?)

CDE 決議：

(1)同意刪除受試者同意書中協同主持人之欄位，且受試者同意書內僅記載整個試驗預計收案人數，相關資訊可寫在另外文件中，變更時以行政變更程序處理，各 IRB 將此決議帶回內部討論並修改 SOP。

(2)同意以現有 cIRB 主副審機制處理修正案。修正案原則上以原案主審為主審 IRB，倘主審退出試驗，由原案具主審

資格之 IRB 中優先受理副審審查之 IRB 遞補主審，若所有具主審 IRB 資格之 IRB 均退出試驗，則不採主副審機制審查修正案。修正案經主審 IRB 審查通過者，其餘各院以簡易審查方式處理。主副審機制處理範圍以與計畫書執行狀況有關等之實質審查範圍為主，行政審查不採主副審機制處理。

- (3) 查驗中心將於會後提出問卷蒐集各院現有行政審查做法如：行政審查定義及程序、現有處理模式等資訊，屆時請求各院協助提供資訊以便彙整。
 - (4) 查驗中心並將於問卷中一併調查各院現有修正案收費標準，日後將提出「變更案主副審收費標準」供參考。
2. ICF 相關議題：a. 建議在 ICF 尚無共通格式前，各 IRB 相互接受他院格式。b. 制定 cIRB 適用之 ICF 共通格式。

CDE 決議：

- (1) 同意互相接受他院的 ICF 格式。經主審審查通過之受試者同意書，申請者可以只修改醫院名稱、主持人姓名連絡電話、緊急連絡人姓名電話、IRB 投訴方式等各院獨特資訊後，直接以該受試者同意書向副審 IRB 送審，不必重新調整格式。
 - (2) 請台大提供現有(通過 AAHRPP 認證)之 ICF 格式與文字內容，以利各院參考並未來制定 ICF 範本。
3. 初審送件之行政審查相關議題：a. 建議各 IRB 制定行政審查 SOP，並訂定時程規定。b. 建議各 IRB 要求相同之文件種類(檢體擔保書、保險證明、招募廣告及散佈方式…)

CDE 決議：

- (1) 各 IRB 受理 cIRB 案件進行行政審查時，若申請資料不完備，應於 3 個工作天內提出補件要求。
 - (2) 針對行政審查所要求文件種類，請各 IRB 提供各院目前所要求文件種類之 checking list 給查驗中心，查驗中心將商請成大 IRB 協助彙整並研擬 checking list 範本，提供各 IRB 參採。
 - (3) 制定 checking list 範本後，廠商向 IRB 送件前應先依據 checking list 自評，填寫完成後併同其他送審文件送件。研擬之 Checking list 範本，由查驗中心和廠商溝通。
4. 審查完成相關議題：a. 審查完成之定義(附條件核准不算審查完成)及時間如何認定？b. 核准函以外各院可接受之簡便證明方式。c. 核准函上所記載之核准文件種類須一致。

CDE 決議：

- (1)重申審查完成不能附帶條件。
- (2)主審 IRB 主委簽准後，請 IRB 人員上 cIRB 網站登錄核准日期，並由系統發送電子郵件通知各副審 IRB，以作為主審 IRB 審查完成之證明。查驗中心將儘快修改系統，修改後立即通知各 IRB 啟用新機制。
- (3)廠商送各副審 IRB 之文件種類及內容須與經主審核准者相同，不得有抽換之情形，未來查驗中心將不定時抽查，若發現有問題，將視情節對申請者進行懲處，懲處規則由查驗中心另行訂立。
- 5.CDE 提供「受試者同意書審查重點查檢表」，供 IRB 參閱(附件五，會議當日提供)。
- 【決議】**照案通過，爾後針對 C-IRB 案件，將依照醫藥品查驗中心所舉辦之 C-IRB 共識會議決議辦理，本會可接受受試者同意書中只寫整個試驗預計收案人數及不列出協同主持人，若後續施行過程有建議，再行提出討論。

七

散會：當日 16:30

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。