

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 B044 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/07/16

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 15 位(含主席): 外聘委員 8 位/女性委員 6 位。</p> <p>— 劉秉彥委員聲明為本會編號 B-BR-102-057 案及 BR-99-097 案計畫共同主持人, 及 AB-CR-103-017 計畫主持人, 故迴避此三件實質變更案之投票與表決。</p> <p>— 非醫療委員代號為 A、M、N、O</p> <p>— 機構外委員代號為 A、B、D、L、K、M、N、O</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																																	
二	<p>確認第 B043 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 3 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件審查結果為同意 (大會編號：B044-3)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B044-2)</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：B044-1)</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 10 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;">修正次數</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-102-057</td><td style="text-align: center;">4</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-102-013</td><td style="text-align: center;">7</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">BR-99-097</td><td style="text-align: center;">11</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-103-055</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-102-080</td><td style="text-align: center;">4</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-102-079</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-103-017</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">BR-100-012</td><td style="text-align: center;">4</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-102-091</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-103-038</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正次數	決議	B-BR-102-057	4	同意	B-BR-102-013	7	同意	BR-99-097	11	同意	AB-CR-103-055	2	同意	B-BR-102-080	4	同意	B-BR-102-079	3	同意	AB-CR-103-017	3	同意	BR-100-012	4	同意	B-BR-102-091	2	同意	AB-CR-103-038	2	同意	依決議辦理	第二人體試驗委員會
本會編號	修正次數	決議																																		
B-BR-102-057	4	同意																																		
B-BR-102-013	7	同意																																		
BR-99-097	11	同意																																		
AB-CR-103-055	2	同意																																		
B-BR-102-080	4	同意																																		
B-BR-102-079	3	同意																																		
AB-CR-103-017	3	同意																																		
BR-100-012	4	同意																																		
B-BR-102-091	2	同意																																		
AB-CR-103-038	2	同意																																		
五	報告事項二																																			

1.有關本會 104 年 6 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】照案通過。

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 4 案

(1) 一項第一期、開放標示、多中心臨床試驗，評估晚期實體腫瘤患者接受 MEDI4736 治療的安全性、耐受性與藥物動力學(AB-CR-104-040)

計畫主持人：顏家瑞 醫師(內科部)

此計畫案業經國立臺灣大學醫學院附設醫院於 104 年 06 月 12 日核准執行，於 104 年 06 月 26 日向本會提出申請，並於 104 年 07 月 08 日完成書面審查通過，耗費審查天數：9 天。

【決議】同意核備。

(2) 針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗(AB-CR-104-041)

計畫主持人：顏家瑞 醫師(內科部)

此計畫案業經長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院於 104 年 06 月 03 日核准執行，於 104 年 07 月 03 日向本會提出申請，並於 104 年 07 月 10 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

(3) 一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR)T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性(CAURAL) (AB-CR-104-042)

計畫主持人：蘇五洲 醫師(內科部)

此計畫案業經國立臺灣大學醫學院附設醫院於 104 年 06 月 23 日核准執行，於 104 年 07 月 07 日向本會提出申請，並於 104 年 07 月 14 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

(4) 多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變

依決議辦理

第二人體試驗委員會

陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果(AB-CR-104-043)

計畫主持人：蘇五洲 醫師(內科部)

此計畫案業經長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院於 104 年 05 月 06 日核准執行，於 104 年 07 月 07 日向本會提出申請，並於 104 年 07 月 14 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

3. 試驗偏離事件(104.05.15~104.07.06 止共計 13 案)：

【決議】同意核備。

4. 人體研究計畫變更案(104.06.09~104.07.06 止共計 14 案)：

【決議】同意核備。

5. 新增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

◎本院安全性報告(104.06.19~104.07.15 止共計 9 案)：

【決議】同意核備。

6. 簡易審查報備案(104.06.09~104.07.06 止共計 14 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

7. 免審審查報備案(104.07.07~104.07.15 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

8. 期中報告 104.06.09~104.07.06 止共計 37 案，含審查通過 37 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

(104.06.09~104.07.06 止共計 27 案；含審查通過 26 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。

10. 104 年 06 月暫時停止受理新研究案之名單(104.06.09~104.07.06 共計 16 案)：

【決議】同意核備。

11. 恢復受理新研究案之名單(104.06.09~104.07.16 共計 2 案)：

【決議】同意核備。

六、

提案討論

(一) 修訂「國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會人體研究計畫審查費收費標準」，提請核備。 報告者：林婉婷幹事

【說明】

配合 104 年 6 月 10 日財團法人醫藥品查驗中心(CDE)來函說明，為

依決議辦理

第二人體試驗委員會

七	<p>提升 c-IRB 修正案件之倫理審查效率，將比照新案程序，以主副審機制送審，經主審 IRB 審查通過後，再向其他的副審 IRB 單位提出；依 CDE 規定實質變更之收費標準為\$20,000 元/案，行政變更之收費標準為\$5,000 元/案，故同步修訂本院審查費收費標準之聯合倫理會議審查案相關項次，將原實質變更收費原 \$ 10,000 元/案調整為\$20,000 元，新增行政變更收費為\$5,000 元/案，待大會通過後，擬將提至第 317 次院務會議報告。</p> <p>【決議】照案通過。</p>	<p>第二人體試驗委員會</p>
<p>散會同日 14:10</p>		

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。