

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 B047 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：104/10/15

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 20 位(含主席)：外聘委員 12 位及女性委員 9 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、C、D、S、U。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、D、G、J、N、O、Q、R、S、U。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																																																						
二	<p>確認第 B0456 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 5 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件決議為同意</p> <p>(大會編號：B047-5)</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：B047-1、B047-2、B047-3、B047-4)</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 17 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-101-151</td><td style="text-align: center;">8</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-103-072</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-104-025</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-104-013</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-103-006</td><td style="text-align: center;">5</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-104-040</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-102-042</td><td style="text-align: center;">8</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-102-057</td><td style="text-align: center;">5</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-104-011</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-104-021</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">B-BR-103-009</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">HR-99-032</td><td style="text-align: center;">10</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-102-007</td><td style="text-align: center;">4</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-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-100-130</td><td style="text-align: center;">12</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">AB-CR-103-037</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">BR-100-074</td><td style="text-align: center;">5</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正次數	決議	B-BR-101-151	8	同意	B-BR-103-072	2	同意	B-BR-104-025	1	同意	B-BR-104-013	1	同意	AB-CR-103-006	5	同意	AB-CR-104-040	1	同意	B-BR-102-042	8	同意	B-BR-102-057	5	同意	AB-CR-104-011	2	同意	B-BR-104-021	1	同意	B-BR-103-009	2	同意	HR-99-032	10	同意	AB-CR-102-007	4	同意	AB-CR-102-013	7	同意	BR-100-130	12	同意	AB-CR-103-037	1	同意	BR-100-074	5	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-101-151	8	同意																																																							
B-BR-103-072	2	同意																																																							
B-BR-104-025	1	同意																																																							
B-BR-104-013	1	同意																																																							
AB-CR-103-006	5	同意																																																							
AB-CR-104-040	1	同意																																																							
B-BR-102-042	8	同意																																																							
B-BR-102-057	5	同意																																																							
AB-CR-104-011	2	同意																																																							
B-BR-104-021	1	同意																																																							
B-BR-103-009	2	同意																																																							
HR-99-032	10	同意																																																							
AB-CR-102-007	4	同意																																																							
AB-CR-102-013	7	同意																																																							
BR-100-130	12	同意																																																							
AB-CR-103-037	1	同意																																																							
BR-100-074	5	同意																																																							

五

報告事項：

1. 有關本會 104 年 9 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】照案通過。

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：共計 5 案：

(1) 一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況 (AB-CR-104-058)

計畫主持人：蔡育賢 醫師(泌尿部)

此計畫案業經台中榮民總醫院於 104 年 07 月 01 日核准執行，於 104 年 09 月 21 日向本會提出申請，並於 104 年 10 月 02 日完成書面審查通過，耗費審查天數：9 天。

【決議】同意核備。

(2) 一項針對未曾使用抗腫瘤壞死因子(TNF α)藥物之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者，評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (AB-CR-104-060)

計畫主持人：翁孟玉 醫師(內科部)

此計畫案業經長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院於 104 年 08 月 05 日核准執行，於 104 年 10 月 01 日向本會提出申請，並於 104 年 10 月 08 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

(3) 一項針對具有抗腫瘤壞死因子(TNF α)藥物頑抗性之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者，評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (AB-CR-104-061)

計畫主持人：翁孟玉 醫師(內科部)

此計畫案業經長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院於 104 年 08 月 05 日核准執行，於 104 年 10 月 01 日向本會提出申請，並於 104 年 10 月 08 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

依決議辦理

第二人體試驗委員會

依決議辦理

第二人體試驗委員會

- (4) 一項針對活動性無放射影像異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(AB-CR-104-062)

計畫主持人：翁孟玉 醫師(內科部)

此計畫案業經長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院於 104 年 07 月 28 日核准執行，於 104 年 10 月 01 日向本會提出申請，並於 104 年 10 月 08 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

- (5) 一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性 (AB-CR-104-063)

計畫主持人：李政翰 醫師(內科部)

此計畫案業經台北榮民總醫院於 104 年 09 月 16 日核准執行，於 104 年 10 月 01 日向本會提出申請，並於 104 年 10 月 12 日完成書面審查通過，耗費審查天數：7 天。

【決議】同意核備。

3. 試驗偏離事件(104.09.08~104.10.05 止共計 9 案)

本會編號	審查通過	決議
AB-CR-102-010	104.9.21	同意核備
AB-CR-102-001	104.9.21	同意核備
AB-CR-104-013	104.9.21	同意核備
B-BR-103-030	104.9.29	同意核備
B-BR-103-004	104.9.29	同意核備
AB-CR-104-017	104.9.29	同意核備
B-BR-101-089	104.9.21	同意核備
AB-CR-104-004	104.9.14	同意核備
B-BR-99-097	104.9.21	同意核備

4. 人體研究計畫變更案(104.09.08~104.10.05 止共計 14 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(104.09.08~104.10.05 止共計 1 案)

【決議】同意核備。

6.簡易審查報備案(104.09.08~104.10.05 止共計 13 案,逕予撤案: 0 案):

【決議】同意核備。

7.免審審查報備案(104.09.08~104.10.05 止共計 4 案):

【決議】同意核備。

8.期中報告(104.09.08~104.10.05 止共計 30 案,含審查通過 30 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(104.09.08~104.10.05 止共計 10 案;含審查通過 9 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 09 月暫時停止受理新研究案之名單(104.09.08~104.10.05 共計 15 案)

【決議】同意核備。

11. 恢復受理新研究案之名單(104.08.04~104.09.07 共計 2 案)。

【決議】同意核備。

12. 逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單,提報大會討論後續處置(共計 12 案):

【決議】同意核備。

13. 為對所有與案件審查相關之請託或關說皆有詳細記錄,自即日起,使用「受請託、關切、關說紀錄表」以利留有相關紀錄。

【決議】紀錄表之抬頭請去除『請託』、『關說』等字,請改為「受關切紀錄表」;其餘內容照案通過。

六、提案討論：

(一) 有關公共事務室會辦之民眾反映事件,該案由本院宋醫師申請之研究(A-BR-101-139),受試者疑似施打流感疫苗後併發急性多發性脫髓鞘神經炎過逝,因該流感疫苗為本研究所使用試驗藥品,擬提會後續相關處理方式。(附件三)

【說明】

- 1.經第 A045 次大會討論,因資訊不足,無法判定是否符合人體研究法第 17 條之情事,先予以核備再待進一步的資料;雖資訊不足,是否仍需通報衛生主管機關有此情事,請討論。
- 2.經第 60 次行政會議討論,考量本會有通報的責任,雖目前無足夠資訊確認此案例與研究相關,是否仍就目前獲知與處理情形呈列函報衛福部。

依決議辦理
第二人體試
驗委員會

【決議】考量本會有通報的責任，雖目前無足夠資訊確認此案例與研究相關，仍就目前獲知與處理情形呈列函報衛福部。

(二) 有關追蹤/結案於計畫應繳交日期屆滿時未繳交者，應中/終止該研究案繼續執行之規定，擬修改本會目前追蹤報告審查之相關規定，同步修改相關文件。(附件四)。

【說明】

1. 修改 SOP4.8、SOP4.9、同意人體研究證明書、研究人員執行人體研究計畫應注意事項、期中報告通過證明函、期中報告繳交通知函、結案報告繳交通知函、期中中止通知函、其他事項(含特殊狀況)通報申請書，及結案終止通知函。
2. SOP4.8 修改「4.2.2 計畫主持人若未於核准執行期限屆滿時繳交者，本會依人體研究法中止該案進行，另本會將不受理該計畫主持人申請新案，若逾應繳交日後六個月仍未繳交報告者，名單得提報至本會會議討論。」、「4.2.2.1 計畫主持人若未於核准執行期限屆滿時繳交者，即列入逾期名單，本會將寄發書面中止通知；逾期名單須提至大會核備。另本會將不受理計畫主持人申請新案，直到計畫主持人繳交報告，經本會審查通過後，提至大會決議，方可恢復其新案申請資格。」、「4.2.2.2 核准執行期限屆滿時追蹤報告審查尚未核准，主持人應立即中止執行所有試驗相關程序(除考量受試者安全性或其他特殊狀況，而無法立即中止試驗者，由研究團隊自行提出申請，經本會審查核准存查)，直到通過審查後始得繼續執行。」，及部份文字修正。
3. SOP4.9 修改「4.4.2 計畫主持人若未於核准執行期限屆滿後三個月內繳交者，本會依人體研究法終止該案進行，另本會將不受理該計畫主持人申請新案，若逾應繳交日後六個月仍未繳交報告者，名單得提報至本會會議討論。」、「4.4.2.1 計畫主持人若未於核准執行期限屆滿後三個月內繳交者，即列入逾期名單，本會將寄發書面終止通知；逾期名單須提至大會核備。」、「4.4.2.2 核准執行期限屆滿前尚未提出修正展延申請核准，主持人應於核准執行期限屆滿時立即終止執行所有試驗相關程序。且未於核准執行期限屆滿後三個月內繳交者，本會將不受理計畫主持人申請新案，直到計畫主持人繳交結案報告，經本會審查通過後，提至大會決議，方可恢復其新案申請資格。」，及部

份文字修正。

4. 在「同意人體研究證明書」原“下次繳交報告日期”應為完成追蹤審查之意，避免造成誤解，建議修改為“下次追蹤報告通過期限”以符合實際狀況；原“有效執行期限”也建議改為“執行期限”，陳述為計畫申請之期限。
5. 研究人員執行人體研究計畫應注意事項修改，「五、試驗執行期間計畫主持人之義務(三) 計畫主持人若未於核准執行期限屆滿時繳交者，即列入逾期名單，本會將寄發書面中止通知；逾期名單須提至大會核備。另本會將不受理計畫主持人申請新案，直到計畫主持人繳交報告，經本會審查通過後，提至大會決議，方可恢復其新案申請資格。核准執行期限屆滿時追蹤報告審查尚未核准，主持人應立即中止執行所有試驗相關程序(除考量受試者安全性或其他特殊狀況，而無法立即中止試驗者，由研究團隊自行提出申請，經本會審查核准存查)，直到通過審查後始得繼續執行。」。
6. 期中報告通過證明函修改，「二、為確保臨床研究之執行品質、ICH-GCP 及人體研究法規定，請於 年 月 日前期中/結案報告通過本會審核。若研究執行期滿擬申請展延，亦請於原核准有效期限到期前，提出修正案申請。」。
7. 期中報告繳交通知函修改，「依據本會 SOP4.8/4.2.2.1 您若未於核准執行期限屆滿時繳交者，即列入逾期名單，本會將寄發書面中止通知；逾期名單須提至大會核備。另本會將不受理您申請新案，直到您繳交報告，經本會審查通過後，提至大會決議，方可恢復其新案申請資格。」、「依據本 SOP4.8/4.2.2.2 核准執行期限屆滿時追蹤報告審查尚未核准，您應立即中止執行所有試驗相關程序(除考量受試者安全性或其他特殊狀況，而無法立即中止試驗者，由研究團隊自行提出申請，經本會審查核准存查)，直到通過審查後始得繼續執行。」，加註「期中報告通過期限為」，及部份文字修正。
8. 結案報告繳交通知函修改，「四、請您務必留意之重要事項(3)依 SOP4.9 4.4.2 計畫主持人若未於應繳交期限屆滿前繳交者，即列入逾期名單，本會將寄發書面中止通知；逾期名單須提至大會報告。及(4)依 SOP4.9 4.4.2.1 核准執行期限屆滿前結案報告審查尚未核准，主持人應立即中止執行所有試驗相關程序。另本會將不受理計畫主持人申請新案，直到計畫主持人繳交結案報告，經本會審查通過後，

方可恢復其新案申請資格。SOP4.9 4.4.3 若逾應繳交日後六個月仍未繳交報告者，名單得再次提報至人體試驗委員會會議討論，視個別實際狀況執行相關必要措施（例如：繼續中止試驗、撤回該案之同意權），但大會將保有最後審核權且保留該項記錄。

9. 新增期中中止通知函，及其他事項(含特殊狀況)通報申請書。

10. 新增結案終止通知函。

【決議】「期中中止通過函」第一段第二行後面“前繳交期中報告”，應加註“並獲審查通過”。

七

散會：同日 15:40

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。