

國立成功大學醫學院附設醫院 第二人體試驗委員會
105 年度第 B050 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 01 月 14 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位
一	<p>新聘委員教育訓練課程 主 題：新任委員最好知道的二三事 主講人：第一人委會 吳正儀委員</p> <p>【討論事項】</p> <p>針對在受試者同意書上要呈現計畫名稱，因有些計畫名稱非常直白，例如：未婚媽媽的小孩，放在計畫書上是非常的清楚，但放在受試者同意書及問卷上，不論其他人還是自己看到時感受都不會太好，依規定要把計畫名稱寫得一清二楚，但基於對受試者的保護及尊重，但又要確認是否為同一個案件，這部分該如何去做？像一些心理學的研究，清楚寫出題目，研究過程就會被暗示，這些都是要被考量的。</p> <p>假如沒有清楚的告訴填答者，雖不會暴露個資，但事後才發現例如是肥胖之類の研究，對 BMI 高的小孩來說確實有高肥胖標籤的問題，也有遇過只有在通知單上修飾計畫名稱，而受試者同意書是一對一簽署，所以是放上全名。在執行面有所考量，可以在收案第一位受試者時，進行實地訪查；另外 HIV 的研究案，大會的決議也曾建議將受試者同意書上的研究名稱進行修飾。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
二	<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 17 位(含主席)：外聘委員 11 位/女性委員 9 位。</p> <p>— 吳尚殷委員聲明為大會編號 B050-2 案之共同主持人，故迴避投票與表決。</p> <p>— 非醫療委員代號為 A、B、C、D、F、K、Q。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、B、C、E、F、H、K、L、O、P、Q。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
三	<p>確認第 B049 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
四	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 4 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B050-1、B050-2、B050-3)</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：B050-4)</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

五 審核臨床試驗實質變更案件，共 6 件：

本會編號	修正次數	決議
B-BR-102-013	8	同意
AB-CR-104-015 (CDE 已結案)	3	同意
B-BR-103-050	2	同意
B-BR-104-046	1	同意
AB-CR-103-050 (CDE 已結案)	5	同意
AB-CR-102-013	8	同意

依決議辦理 第二人體試驗委員會

六 報告事項：

- 有關本會 104 年 12 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
【決議】同意核備。
- 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：共計 2 案：
 - 接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究(AB-CR-104-080)
此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 104 年 11 月 28 日核准執行，於 104 年 12 月 31 日向本會提出申請，並於 105 年 1 月 6 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。
【決議】同意核備。
 - 一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)治療與化學治療於高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺失(dMMR)第四期大腸直腸癌受試者的第三期臨床試驗(KEYNOTE-177) (AB-CR-105-001)
此計畫案業經國立臺灣大學醫學院附設醫院於 104 年 12 月 18 日核准執行，於 105 年 1 月 4 日向本會提出申請，並於 105 年 1 月 8 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。
【決議】同意核備。
- 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(105.01.04~105.01.13止共計 1 案)：

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

本會編號	備註	決議
OLU-105-001	本案於 105 年 01 月 04 日提出申請，105 年 01 月 04 日審查通過。	同意核備

4. 試驗偏離事件(104.12.08~105.01.04 止共計 8 案)

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-103-018	705002	104.10.01	104.12.28	同意核備
	705002	104.10.01		同意核備
	705002	確切時間不明		同意核備
	705002	104.10.30		同意核備
AB-CR-103-015	886024	104.11.11	104.12.28	同意核備
B-BR-103-063	602-006	104.09.24	104.12.28	同意核備
		104.09.29		同意核備
B-BR-103-004	21004	103.10.28	104.12.14	同意核備
AB-CR-103-038	E7401020	104.09.18	104.12.28	同意核備
		104.10.07		同意核備
HR-98-049	2505_00005	103.10.13	104.12.21	同意核備
B-BR-101-144	045200002	102.09.13	105.01.04	同意核備
B-ER-102-086	22050000 8	104.6.26	104.11.02	同意核備

5. 人體研究計畫變更案(104.12.08~105.01.04 止共計 29 案)：

本會編號	修正次數	決議
AB-CR-103-021 (CIRB-副審)	5	同意核備
B-BR-104-042	1	同意核備
AB-CR-104-010 (CIRB-副審)	1	同意核備
AB-CR-104-004	3	同意核備
AB-CR-104-027	2	同意核備

BR-100-160	7	同意核備
B-BR-103-001	7	同意核備
B-ER-103-411	1	同意核備
B-ER-104-152	1	同意核備
B-ER-102-152	2	同意核備
B-ER-103-098	3	同意核備
B-ER-104-070	1	同意核備
B-ER-100-406	2	同意核備
B-ER-103-328	1	同意核備
B-ER-104-047	1	同意核備
AB-CR-104-065	1	同意核備
B-BR-102-072	7	同意核備
AB-CR-103-028 (CIRB-副審)	3	同意核備
AB-CR-103-020 (CIRB-副審)	3	同意核備
B-ER-102-253	1	同意核備
B-ER-102-289	3	同意核備
B-ER-101-143	3	同意核備
B-ER-104-131	1	同意核備
B-ER-101-179	2	同意核備
B-ER-103-247	1	同意核備
B-ER-104-132	1	同意核備
B-ER-104-179	2	同意核備
B-ER-104-039	1	同意核備
B-ER-102-092	3	同意核備

	<p>6. 臨床試驗不良事件及安全性報告</p> <p>◎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)</p> <p>◎本院安全性報告(104.12.08~105.01.04 止共計 <u>2</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>7.簡易審查報備案(104.12.08~105.01.04 止共計 <u>24</u> 案，逕予撤案：<u>0</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>8.免審審查報備案(104.12.08~105.01.04 止共計 <u>1</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>9.期中報告(104.12.08~105.01.04 止共計 <u>74</u> 案，含審查通過 <u>74</u> 案，延期繳交共 <u>0</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>10.結案報告、終止撤回申請 (104.12.08~105.01.04 止共計 <u>27</u> 案；含審查通過 <u>23</u> 案，申請終(中)止、撤案共 <u>4</u> 案，暫停共 <u>0</u>案，延期繳交共 <u>0</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>11. 104 年 12 月暫時停止受理新研究案之名單(104.12.08~105.01.04 共計 <u>16</u>案)</p> <p>【決議】同意核備。</p>		
七	散會：當日 15:01		

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。