

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 B052 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 03 月 17 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</p> <p>主 題：受試者隱私保護與個資法</p> <p>主講人：臺南醫院中醫部 陳俞沛主任</p> <p>【討論事項】</p> <p>1. 為防治 HIV 及保障感染者權益，訂定了「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例」，其中第 12 條提到“感染者有提供其感染源或接觸者之義務；就醫時，應向醫事人員告知其已感染人類免疫缺乏病毒。主管機關得對感染者及其感染源或接觸者實施調查。但實施調查時不得侵害感染者之人格及隱私。”此保障條例為特別法，優先適用。</p> <p>2. 因研究所需而向受試者進行檢驗或侵入性處置，必須進行告知並取得書面同意，與臨床醫療所需有所不同。</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 20 位(含主席)：外聘委員 12 位/女性委員 10 位。</p> <p>— 張瑩如委員聲明為大會編號 B052-3 案之共同主持人，故迴避投票與表決。</p> <p>— 吳孟興委員聲明為大會編號 B052-5 案之共同主持人，故迴避投票與表決。</p> <p>— 劉秉彥委員聲明為大會編號 B052-8 案之計畫主持人及實質變更案編號 B-BR-102-095、B-BR-102-024 之共同主持人，故迴避投票與表決。</p> <p>— 吳尚殷委員聲明為實質變更案編號 B-BR-104-058、B-BR-101-160、B-BR-102-014、AB-CR-104-074、AB-CR-104-064、AB-CR-104-077、AB-CR-104-041、AB-CR-103-045、AB-CR-104-031、AB-CR-103-042、AB-CR-104-079 之共同主持人，故迴避投票與表決。</p> <p>— 非醫療委員代號為 B、C、D、E、F、O、T</p> <p>— 機構外委員代號為 A、B、C、D、F、G、J、O、Q、R、S、T</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
三	<p>確認第 B051 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 13 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意</p> <p>(大會編號：B052-4、B052-6)</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會

7 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意
 (大會編號：B052-1、B052-2、B052-5、B051-10、B051-11、B051-12、
 B051-13)
 2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審
 (大會編號：B052-3、B052-9)
 2 件擬請計畫主持人依決議為不同意
 (大會編號：B052-7、B052-8)
 五 審核臨床試驗實質變更案件，共 8 件：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
B-BR-102-095	實質	5	同意
B-BR-104-058	實質	1	同意
AB-CR-104-074	實質	1	同意
AB-CR-104-064	實質	1	同意
B-BR-101-160	實質	9	同意
AB-CR-104-012	實質	3	同意
B-BR-102-024	實質	5	同意
B-BR-102-014	實質	6	同意
AB-CR-103-037	實質	2	同意
BR-100-102	實質	4	同意
AB-CR-104-013	實質	5	同意
AB-CR-104-077	實質	1	同意
AB-CR-104-041	實質	2	同意
AB-CR-103-045	實質	3	同意
AB-CR-104-031	實質	3	同意
AB-CR-103-042	實質	5	同意
B-BR-104-002	實質	1	同意
AB-CR-104-060	實質	3	同意
AB-CR-104-079	實質	1	同意

依決議辦理 第二人體試驗委員會

六 報告事項：

1. 有關本會 105 年 02 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
 【決議】同意核備。
2. 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 3 案：
 - (1) 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效(AB-CR-105-005)
 此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 105 年 02 月 03 日

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

核准執行，於 105 年 02 月 25 日向本會提出申請，並於 105 年 03 月 02 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。

【決議】同意核備。

- (2) 一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘療法的療效與安全性(AB-CR-105-007)

此計畫案業經台中榮民總醫院於 105 年 1 月 12 日核准執行，於 105 年 2 月 26 日向本會提出申請，並於 105 年 3 月 8 日完成書面審查通過，耗費審查天數：7 天。

【決議】同意核備。

- (3) 一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (EGFR-TKI) 治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體 (EGFR)T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患 (AB-CR-105-009)

此計畫案業經台中榮民總醫院於 105 年 2 月 1 日核准執行，於 105 年 3 月 3 日向本會提出申請，並於 105 年 3 月 8 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。

【決議】同意核備。

3. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(105.02.02~105.03.16 止共計 1 案)：

本會編號	備註	決議
OLU-105-003	本案於 105 年 02 月 22 日提出申請，105 年 02 月 24 日審查通過。	同意核備

4. 試驗偏離事件(105.02.02~105.03.16 止共計 10 案)

本會編號	個案編號	審查通過	決議
BR-99-104	Screening005	105.02.12	同意核備
	Screening023		
AB-CR-103-052	10067	105.02.12	同意核備
AB-CR-104-017	102001	105.02.12	同意核備
	102004		
	102005		
	102007		
	102008		
BR-100-031	1051、1052、 1055	105.02.22	同意核備
	1052		
	1055		

B-BR-102-080	2755-456	105.03.01	同意核備
	2755-456	105.03.01	同意核備
AB-CR-104-012	NA	105.03.01	同意核備
AB-CR-104-041	8521	105.03.07	同意核備
	8522		
B-BR-102-079	2755-106	105.03.07	同意核備
AB-CR-103-028	200965	105.03.07	同意核備
	200609		
	200665		
	201164		
	200966		
AB-CR-104-015	3007-008	105.03.07	同意核備

5.人體研究計畫變更案(105.02.02~105.03.16 止共計 15 案)：

本會編號	核准日期	修正類型	修正次數	決議
B-ER-103-358	105.02.02	實質	2	同意核備
B-ER-104-053	105.02.22	實質	1	同意核備
B-ER-104-064	105.02.15	行政	1	同意核備
B-ER-104-308	105.02.26	實質	1	同意核備
B-ER-104-044	105.03.07	實質	1	同意核備
AB-CR-104-063 (CIRB-副審)	105.03.03	實質	1	同意核備
BR-100-063	105.2.22	行政	14	同意核備
AB-CR-103-016 (CIRB-副審)	105.2.25	實質	6	同意核備
AB-CR-104-053 (CIRB-副審)	105.2.25	實質	2	同意核備
AB-CR-103-024 (CIRB-副審)	105.2.22	實質	4	同意核備
AB-CR-103-038 (CIRB-副審)	105.3.2	實質	3	同意核備
B-BR-103-063	105.03.07	行政	1	同意核備
AB-CR-103-010	105.03.07	行政	7	同意核備
B-BR-101-092	105.03.14	行政	9	同意核備
AB-CR-104-080 (CIRB-副審)	105.03.15	實質	1	同意核備

6.臨床試驗不良事件及安全性報告

	<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(105.02.02~105.03.16 止共計 <u>7</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>7.簡易審查報備案(105.02.02~105.03.16 止共計 <u>22</u> 案，逕予撤案：<u>0</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>8.期中報告(105.02.02~105.03.16 止共計 63 案，含審查通過 63 案，延期繳交共 0 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>9.結案報告、終止撤回申請 (105.02.02~105.03.16 止共計 <u>23</u> 案；含審查通過 <u>19</u> 案，申請終(中)止、撤案共 <u>6</u> 案，暫停共 <u>0</u> 案，延期繳交共 <u>0</u> 案)： 【決議】同意核備。</p> <p>10. 105 年 2 月暫時停止受理新研究案之名單(105.02.02~105.03.16 共計 <u>18</u> 案) 【決議】同意核備。</p>		
七	<p>提案討論：</p> <p>(一)有關本會審核發之同意證明書，擬加註「本次核准執行期間」，以利研究團隊及本會更易掌握案件核准期間。 【說明】</p> <p>(1)依據「人體研究法第 17 條，審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次」。</p> <p>(2)現行本會核發之同意證明書上執行期限以研究團隊新案申請核准為下次追蹤報告通過期日(例如：3 年期案件，執行期限民國 105 年 01 月 01 日至民國 108 年 12 月 31 日)，預修改加註為「本次核准執行期間」(例如：追蹤頻次為屆滿一年，本次核准執行期間民國 105 年 01 月 01 日至民國 105 年 12 月 31 日)。</p> <p>(3)檢附修改後本院同意證明書。 【決議】照案通過，相關措套措施將提至近一次行政會議討論。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會
八	散會：當日 17:00		

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。