

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 B053 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 04 月 14 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位																
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>— 林志勝委員聲明為實質變更案編號 B-BR-104-054-T 因該罕見疾病只有主持人及林委員兩位醫師在看診，本修正案提出前曾溝通過，故針對此案雖無利益衝突，但仍迴避投票及表決。</p> <p>— 劉秉彥委員聲明為實質變更案編號 B-BR-104-054-T 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 AB-CR-104-017、AB-CR-104-056、AB-CR-102-007、AB-CR-105-003、AB-CR-104-049、AB-CR-104-053 之共同主持人，故迴避投票與表決。</p> <p>— 確認到達開會法定人數共 18 位(含主席)：外聘委員 11 位及女性委員 8 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 A、G、M、N、P、Q、R。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、B、C、D、G、L、M、N、O、Q、R。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																
三	<p>確認第 B052 次會議決議內容及執行情形。 【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： 本次會議計有 6 件人體研究計畫提會討論： 2 件同意 (大會編號：B053-2、B053-6) 2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B053-1、B053-4) 1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：B053-5) 1 件擬請計畫主持人依決議為不同意 (大會編號：B053-3)</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																
五	<p>審核臨床試驗實質變更案件，共 14 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;">修正類型</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;">AB-CR-104-017</td> <td style="text-align: center;">實質</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-104-054-T</td> <td style="text-align: center;">實質</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;">AB-CR-104-056</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-104-017	實質	4	同意核備	B-BR-104-054-T	實質	1	同意核備	AB-CR-104-056	實質	2	同意核備	依決議辦理	第二人體試驗委員會
本會編號	修正類型	修正次數	決議																
AB-CR-104-017	實質	4	同意核備																
B-BR-104-054-T	實質	1	同意核備																
AB-CR-104-056	實質	2	同意核備																

B-BR-104-038	實質	1	同意核備
B-BR-103-080	實質	1	同意核備
AB-CR-102-007	實質	5	同意核備
AB-CR-105-003	實質	1	同意核備
AB-CR-103-001	實質	8	同意核備
AB-CR-103-018	實質	4	同意核備
AB-CR-104-038	實質	4	同意核備
B-BR-104-051	實質	1	同意核備
AB-CR-104-049	實質	2	同意核備
AB-CR-104-053	實質	3	同意核備
BR-100-028	實質	9	同意核備

六 報告事項：

1. 有關本會 105 年 03 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 2 案：

(1) 一項 1b 期的開放性試驗，旨在評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 併用時，對於晚期非小細胞肺癌受試者的安全性及耐受性(AB-CR-105-013)
計畫主持人：蘇五洲 醫師(內科部)
此計畫案業經台中榮民總醫院於 105 年 02 月 26 日核准執行，於 105 年 03 月 24 日向本會提出申請，並於 105 年 03 月 31 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

(2) 針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗(AB-CR-105-015)

計畫主持人：陳彩雲 醫師(內科部)

此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 105 年 3 月 9 日核准執行，於 105 年 4 月 1 日向本會提出申請，並於 105 年 4 月 11 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 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

3.試驗偏離事件(105.03.08~105.04.13 止共計 5 案)

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
BR-100-063	41559	105.01.15	105.03.14	同意核備
B-BR-102-09 5	106210 08	104.06.09	105.03.14	同意核備
	106210 11	104.08.27	105.03.14	同意核備
AB-CR-103-0 51	30711	104.11.17	105.03.21	同意核備
B-BR-102-07 9	2755-1 09	105.02.06	105.03.21	同意核備
B-BR-102-07 5	01-040 -M021	105.01.06	105.03.21	同意核備
	01-055 -M027	105.01.06	105.03.21	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)

【決議】同意核備。

6.簡易審查報備案(105.03.08~105.04.13 止共計 22 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

7.期中報告(105.03.08~105.04.13 止共計 28 案，含審查通過 28 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

8.結案報告、終止撤回申請

(105.03.08~105.04.13 止共計 37 案；含審查通過 35 案，申請終(中)止、撤案共 2 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

9. 105 年 3 月暫時停止受理新研究案之名單(105.03.08~105.04.13 共計 19 案)

【決議】同意核備。

10.恢復受理新研究案之名單(105.03.08~105.04.13 共計 4 案)

【決議】同意核備。

七 提案討論：

(一)有關本會審核發之同意證明書，擬加註「研究執行期限」及「本次核准期限」，並針對「同意證明書」內容重新統整，以利研究

依決議辦理

第二人體試驗委員會

團隊及本會更易掌握案件核准期間及其內容之意義，請討論。

【說明】

- 1.新案之「同意證明書」內容，將以條列方式重新排版，並統一各份同意證明書(修正、期中、結案)的文字說明。
- 2.請討論是否需增修之內容？

【決議】

本案原則上通過，另責成姜讚裕委員修正同意證明書之部分內容用字遣詞後再提供使用。

(二)為俾益研究團隊申請修正案，針對修正案申請表格進行部份調整，以掌握實質修正內容並利於填載。(附件四)

【說明】

- 1.«人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表»，第4項增列«頁尾需主持人簽名。附註：其變更範圍未於本對照表中列明者，均非本會審查通過範圍»等文字說明。
- 2.«人體研究計畫修正案及核備事項申請表»，有關«5.修正或核備項目»新增相關研究倫理訓練證明說明欄位，並加註說明。
- 3.«人體研究計畫修正案案件類別檢核表»，有關«G.行政變更»，«主持人手冊變更»加註«主持人手冊變更/仿單»。

【決議】表格修正符合實際需求，照案通過。

八 散會：當日 15：30

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。