

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 B054 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 05 月 19 日

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 17 位(含主席)：外聘委員 11 位及女性委員 10 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 A、B、C、D、E、J。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、D、E、J、K、M、N、P、Q。</p> <p>—吳尚殷委員聲明為新案案件編號 B-BR-105-012、AB-CR-105-020 之共同主持人，及實質變更案件編號 B-BR-102-041、AB-CR-104-017、HR-99-032、AB-CR-104-048、AB-CR-104-064、AB-CR-104-068、AB-CR-103-050、AB-CR-104-043、AB-CR-104-077、B-BR-101-021、B-BR-104-058、B-BR-104-022、AB-CR-104-075 之共同主持人，故迴避討論與表決。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																																																
二	<p>確認第 B053 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 件同意 (大會編號：B054-3)</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B054-1、B054-2)</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 26 件：</p> <table border="1" data-bbox="349 1507 1018 2009"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>修正類型</th> <th>修正次數</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>B-BR-102-041</td><td>實質</td><td>8</td><td>同意</td></tr> <tr><td>BR-100-063</td><td>實質</td><td>15</td><td>同意</td></tr> <tr><td>BR-99-142</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-104-033</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-105-008</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>BR-100-008</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-017</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>HR-99-032</td><td>實質</td><td>11</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-048</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-064</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-068</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-102-041	實質	8	同意	BR-100-063	實質	15	同意	BR-99-142	實質	1	同意	B-BR-104-033	實質	2	同意	AB-CR-105-008	實質	1	同意	BR-100-008	實質	1	同意	AB-CR-104-017	實質	5	同意	HR-99-032	實質	11	同意	AB-CR-104-048	實質	2	同意	AB-CR-104-064	實質	2	同意	AB-CR-104-068	實質	1	同意	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																																																
B-BR-102-041	實質	8	同意																																																
BR-100-063	實質	15	同意																																																
BR-99-142	實質	1	同意																																																
B-BR-104-033	實質	2	同意																																																
AB-CR-105-008	實質	1	同意																																																
BR-100-008	實質	1	同意																																																
AB-CR-104-017	實質	5	同意																																																
HR-99-032	實質	11	同意																																																
AB-CR-104-048	實質	2	同意																																																
AB-CR-104-064	實質	2	同意																																																
AB-CR-104-068	實質	1	同意																																																

AB-CR-103-013	實質	3	同意
HR-98-041	實質	1	同意
AB-CR-103-012	實質	3	同意
AB-CR-103-050	實質	6	同意
AB-CR-104-043	實質	3	同意
AB-CR-104-077	實質	2	同意
B-BR-102-079	實質	4	同意
AB-CR-105-010	實質	1	同意
AB-CR-104-046	實質	4	同意
B-BR-101-021	實質	18	同意
B-BR-104-058	實質	2	同意
AB-CR-105-016	實質	1	同意
B-BR-104-022	實質	2	同意
AB-CR-104-075	實質	1	同意
AB-CR-103-041	實質	4	同意

五 報告事項：

1. 有關本會 105 年 04 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) 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病亞洲受試者之療效與安全性 (AB-CR-105-019)

計畫主持人：張智仁 醫師 (家庭醫學部)

此計畫案業經台中榮民總醫院於 105 年 03 月 17 日核准執行，於 105 年 04 月 20 日向本會提出申請，並於 105 年 04 月 27 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備

(2) 一項第 1/2 期試驗，評估 MEDI4736 對患有晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性及藥物動力學 (AB-CR-105-021)

計畫主持人：蘇文彬 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 105 年 04 月 14 日核准執行，於 105 年 05 月 04 日向本會提出申請，並於 105 年 05 月 09 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。

【決議】同意核備

3. 實地訪查案件(105.04.01~105.05.09 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	決議
B-ER-103-214	本案依計畫核准使用已簽署剩餘檢體使用同意之檢體僅 80 例，並未有修正案之提出，即逕引入北榮潘醫師之研究資料，因行政程序未完備，為避免再次發生類似情事，請主持人再接受 1 小時相關教育後，方得以提新案審查申請。

4. 試驗偏離事件(105.04.01~105.05.09 止共計 13 案)

本會編號	個案編號	審查通過	決議
AB-CR-103-050	230500004/ 453568	105.03.28	同意核備
AB-CR-104-023	107141/450300 001	105.03.28	同意核備
AB-CR-103-012	2602001	105.04.11	同意核備
B-BR-103-041	22067001	105.04.11	同意核備
B-BR-103-004	21002	105.04.11	同意核備
AB-CR-103-020	6251003	105.04.11	同意核備
	6252012		同意核備
B-BR-102-013	E7402515	105.04.11	同意核備
	E7402519		
B-BR-103-063	602-007	105.04.18	同意核備
	702-002		
B-BR-101-168	10153	105.04.25	同意核備
AB-CR-104-074	3006001	105.04.25	同意核備
B-BR-104-010	05-003	105.04.25	同意核備
AB-CR-103-018	705-002	105.04.25	同意核備
B-BR-102-075	01-035-M019	105.04.25	同意核備
	01-046-M023		
	01-048-F017		
	01-055-M027		
	01-061-M032 01-062-M033		
	01-063-M034		
	01-040-M021		
	01-001-F001 01-002-F002 01-003-F003 01-004-F004 01-005-XM01 01-006-F005 01-007-M001 01-008-M002 01-009-F006		

	01-010-M003		
	01-011-XF01		
	01-012-F007		
	01-013-F008		
	01-014-F009		
	01-015-M004		
	01-016-M005		
	01-017-M006		
	01-018-M007		
	01-019-XM02		
	01-020-M008		
	01-021-M009		
	01-022-M010		
	01-023-XM03		
	01-024-M011		
	01-025-XM04		
	01-026-M012		
	01-027-M013		
	01-028-F010		
	01-029-XF02		
	01-030-M014		
	01-031-M015		
	01-032-M016		
	01-033-F011		
	01-034-M017		
	01-035-M019		
	01-036-F012		
	01-037-M018		
	01-038-F013		
	01-039-F014		
	01-040-M021		
	01-041-M020		
	01-042-F015		
	01-043-M022		
	01-044-F016		
	01-045-XM05		
	01-046-M023		
	01-047-M024		
	01-048-F017		
	01-049-M025		
	01-050-F018		
	01-051-M026		
	01-052-XM06		
	01-053-XF03		
	01-054-F019		
	01-055-M027		
	01-056-M028		
	01-057-M029		
	01-058-M031		
	01-059-M030		
	01-060-F020		
	01-061-M032		
	01-062-M033		
	01-063-M034		

5.人體研究計畫變更案(105.04.01~105.05.09 止共計 30 案)：

【決議】同意核備。

6.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(附件三)

◎本院安全性報告(105.04.01~105.05.09 止共計 3 案)：

【決議】同意核備。

7.簡易審查報備案(105.04.01~105.05.09 止共計 34 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

- 8.免審審查報備案(105.04.01~105.05.09 止共計 1 案)：
【決議】 同意核備。
- 9.期中報告(105.04.01~105.05.09 止共計 48 案，含審查通過 48 案，延期繳交共 0 案)：
【決議】 同意核備。
- 10.結案報告、終止撤回申請
 (105.04.01~105.05.09 止共計 36 案；含審查通過 31 案，申請終(中)止、撤案共 5 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：
【決議】 同意核備。
11. 105 年 4 月暫時停止受理新研究案之名單(105.04.01~105.05.09 共計 13 案)
【決議】 同意核備。
- 12.恢復受理新研究案之名單(105.04.01~105.05.18 共計 1 案)
【決議】 同意核備。

六 提案討論：

(一)有關有同意權人等法律名詞的界定(如：同性伴侶簽署各式類醫療同意書)需要進一步內部討論或者行文台南市衛生局確實釐清，請討論。

【說明】

1. 依據人體研究法第 12 條，研究對象以有意思能力之成年人為限，並需取得同意，當研究對象本人無法簽署受試者同意書時，應依下列順序取得其關係人同意：一、配偶；二、成年子女；三、父母；四、兄弟姐妹；五、祖父母。
2. 衛生署 2004 年公告衛生署（衛福部前身）公報第 34 卷 5 號 53 頁「醫療機構施行手術及麻醉告知暨取得病人同意指導原則」，解釋關係人是「病人之關係人，原則上係指與病人有特別密切關係人，如同居人、摯友等；或依法令或契約關係，對病人負有保護義務之人，如監護人、少年保護官、學校教職員、肇事駕駛人、軍警消防人員等。」。
3. 當受試者同意書無法由本人簽署時，有同意權人的範圍以人體研究法規定為限，但若比照醫療法等臨床手術同意書的有同意權人選擇，法規中並未列出同性伴侶是否能代為簽署受試者同意書，已與衛福部確認同性伴侶簽署人體試驗/研究受試者同意書之主管機關現行情形為依人體研究法第 12 條之規定，關係人即配偶、成年子女、父母、兄弟姐妹及祖父母(衛福部回覆文件詳見附件十)。

依決議辦理

第二人體試驗委員會

4. 依第 A049 次大會的臨時動議提出，經第 66 次行政會議決議：台灣法律上還未承認同性配偶，僅有幾個縣市開放受理同性伴侶的戶政註記，而戶政註記只用於簽署手術同意書證明同性伴侶的身份，但仍未能保障婚姻關係所享有的全部權利，因此臨床試驗的簽署方式仍以人體研究法規定為主。

【決議】照案通過。

(二)為俾益研究團隊申請追蹤報告審查，針對追蹤報告申請表格文字內容進行部份調整，以掌握追蹤報告內容並利於填載。

【說明】

1. 「人體研究計畫期中報告送審文件檢核表」，第 4、7、8 項修正部分文字說明。
2. 「人體研究計畫期中報告表」首頁之「本會核准期間」修改為「研究執行期間」，另修改其他部分文字說明。
3. 「人體研究計畫結案報告送審文件檢核表」，第 4、7、8 項修正部分文字說明。
4. 「人體研究計畫結案報告表」首頁之「本會核准期間」修改為「研究執行期間」，另修改其他部分文字說明。

【決議】照案通過。

七

散會：當日 15：05

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。