

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 B055 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 06 月 16 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 19 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、F、G、S。</p> <p>—機構外委員代號為 A、B、C、E、F、G、N、O、P、Q、S。</p> <p>—劉秉彥委員聲明為 B055-1 之計畫主持人，故迴避投票與表決。</p> <p>—林志勝委員聲明為實質變更案編號 AB-CR-102-013 之畫主持人，故迴避投票與表決。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																																																																				
二	<p>確認第 B054 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 4 件人體研究計畫提會討論：</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：B055-1、B055-2、B055-3、B055-4)</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 <u>23</u> 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>B-BR-104-077-T</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>B-BR-104-008</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>B-BR-102-080</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">5</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>B-BR-102-095</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">6</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>B-BR-104-051</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-012</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">4</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>B-BR-104-046</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-079</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>B-BR-104-085</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>B-BR-103-009</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-004</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">4</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-102-013</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">10</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-046</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">6</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-105-010</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>B-BR-104-082</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> <tr><td>B-BR-104-066</td><td style="text-align: center;">實質</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-104-077-T	實質	1	同意	B-BR-104-008	實質	3	同意	B-BR-102-080	實質	5	同意	B-BR-102-095	實質	6	同意	B-BR-104-051	實質	3	同意	AB-CR-104-012	實質	4	同意	B-BR-104-046	實質	2	同意	AB-CR-104-079	實質	2	同意	B-BR-104-085	實質	1	同意	B-BR-103-009	實質	3	同意	AB-CR-104-004	實質	4	同意	AB-CR-102-013	實質	10	同意	AB-CR-103-046	實質	6	同意	AB-CR-105-010	實質	2	同意	B-BR-104-082	實質	1	同意	B-BR-104-066	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-104-077-T	實質	1	同意																																																																				
B-BR-104-008	實質	3	同意																																																																				
B-BR-102-080	實質	5	同意																																																																				
B-BR-102-095	實質	6	同意																																																																				
B-BR-104-051	實質	3	同意																																																																				
AB-CR-104-012	實質	4	同意																																																																				
B-BR-104-046	實質	2	同意																																																																				
AB-CR-104-079	實質	2	同意																																																																				
B-BR-104-085	實質	1	同意																																																																				
B-BR-103-009	實質	3	同意																																																																				
AB-CR-104-004	實質	4	同意																																																																				
AB-CR-102-013	實質	10	同意																																																																				
AB-CR-103-046	實質	6	同意																																																																				
AB-CR-105-010	實質	2	同意																																																																				
B-BR-104-082	實質	1	同意																																																																				
B-BR-104-066	實質	1	同意																																																																				

AB-CR-103-042	實質	6	同意
AB-CR-104-011	實質	3	同意
AB-CR-103-053	實質	5	同意
B-BR-104-027	實質	1	同意
AB-CR-104-002	實質	3	同意
B-BR-101-144	實質	9	同意
B-BR-102-106	實質	1	同意

五 報告事項：

1.有關本會 105 年 05 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】同意核備。

依決議辦理

第二人體試驗委員會

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 1 案

依決議辦理

第二人體試驗委員會

一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)併用 GEMCITABINE/CARBOPLATIN 與 GEMCITABINE/CARBOPLATIN 單獨治療用於未曾接受治療且不符合 CISPLATIN 療法資格的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患(AB-CR-105-025)

計畫主持人：蘇文彬 醫師(內科部)

此計畫案業經台中榮民總醫院於 105 年 5 月 17 日核准執行，於 105 年 6 月 8 日向本會提出申請，並於 105 年 6 月 14 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
(105.05.10~105.06.02 止共計 4 案)：

本會編號	備註	決議
OLU-105-005	經查本案於 105 年 6 月 1 日提出申請，105 年 6 月 2 日審查通過	同意核備
OLU-105-006	經查本案於 105 年 6 月 3 日提出申請，105 年 6 月 7 日審查通過	同意核備
OLU-105-007	經查本案於 105 年 6 月 7 日提出申請，105 年 6 月 8 日審查通過	同意核備
OLU-105-008	經查本案於 105 年 6 月 13 日提出申請，105 年 6 月 13 日審查通過	同意核備

4. 試驗偏離事件(105.05.10~105.06.02 止共計 7 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
------	------	------	------	----

B-BR-102-079	2755-111	104.02.06	105.05.16	同意核備
AB-CR-103-031	886001001	104.10.10 -105.04.1 2	105.05.16	同意核備
B-BR-104-042	R001	105.02.24	105.05.16	同意核備
	B002	105.02.24		
	R003	105.03.03		
	R004	105.03.17		
AB-CR-104-004	2002023	1040901	105.05.30	同意核備
AB-CR-104-061	200039	105.02.15	105.03.30	同意核備
B-BR-102-095	10625003	105.01.06 105.01.18	105.03.30	同意核備
AB-CR-104-074	3006001	105.02.26	105.06.06	同意核備
	3006002	105.03.01		同意核備

5.人體研究計畫變更案(105.05.10~105.06.15 止共計 19 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

【決議】同意核備。

7.簡易審查報備案(105.05.10~105.06.15 止共計 27 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

8.免審審查報備案(105.05.10~105.06.15 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

9. 期中報告(105.05.10~105.06.15 止共計 44 案，含審查通過 44 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

(105.05.10~105.06.15 止共計 50 案；含審查通過 43 案，申請終(中)止、撤案共 7 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

11. 105 年 5 月暫時停止受理新研究案之名單(105.05.10~105.06.15 共計 60 案)：

【決議】同意核備。

12. 恢復受理新研究案之名單(105.05.10~105.06.15 共計 2 案)：

【決議】同意核備。

六 提案討論：

依決議辦理 第二人體試

(一)修訂 SOP 9.1 諮詢、申訴或關切案的受理，請討論。(附件三)

【說明】

1. 自 104 年 9 月 29 日起，為對所有與案件審查相關之請託或關說皆有詳細記錄，新增「受關切紀錄表」，以利留有相關紀錄。
2. 迄今已受理 7 個關切案，故依現行作業修訂於本 SOP 中，增加指導、關切案處理流程。

【決議】照案通過，並於受理時會向對方口頭說明會留下紀錄。

(二)修訂 SOP 6.1 計畫偏離的處理，請討論。(附件四)

【說明】

因 105 年 5 月 25 日接受 GCP 查核時，發現本會針對偏離事件意見回覆逾時未能有後續處置，擬將第(一)“3.計畫主持人得於三至五個工作日內提供審查意見之回覆說明。”，修改為“計畫主持人得於三至五個工作日內提供審查意見之回覆說明，若未能於一個月內回覆者，擬提至大會討論。”。

【決議】照案通過。

(三)加密資料之分析研究是否列入免審範疇及修改「人體研究計畫免審申請書」，請討論。(附件五)

【說明】

1. 行政院衛生署(衛福部前身)衛署醫字第 1010265075 號公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」五、研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。
2. 承上項，本會所列出之範圍為：健保資料庫、食品品質或味道評估等研究。
3. 審查組建議如研究材料為加密資料，是否能比照健保資料庫的資料分析以免審案為之？
4. 依第 67 次行政會議建議研究材料仍應以中央政府機關所管理的資料庫取得為限，故於「人體研究計畫免審申請書」增列“由中央政府機關所管理的資料庫”之說明，該段文字修改為“研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或

不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適
（如：由中央政府機關所管理的資料庫、食品品質或味道評
估等研究）。”；並同步修改 SOP 4.3 免審審查之內容。
【決議】刪除“中央”兩字，改為“由政府機關所管理的資料庫”。

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。