

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 B057 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 08 月 18 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：IRB 審查作業實務介紹 主講人：葉 蓉 幹事 【討論事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 若經費補助單位為學會或基金會，考量其背後的商業利益，必要時會要求廠商提供損害補償；目前現行的作法是若有商業利益衝突時，補償責任單位為經費提供者，若無商業利益衝突時，補償責任則由主持人的執行機構負責。 2. 審查委員可就新案送審內容進行各審查項目之評值，審查結果分為通過、不通過及不適用；若有項目勾選不通過，則請於「審查意見」欄位中填寫該項目之修正意見。 	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 15 位(含主席)：外聘委員 8 位/女性委員 8 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 M、N、O、P、Q</p> <p>—機構外委員代號為 B、C、E、L、O、P、Q</p> <p>—劉秉彥委員聲明為新案案件編號 AB-CR-105-034 之共同主持人，及實質變更案編號 AB-CR-104-065 之計畫主持人，故迴避討論與表決。</p>	依決議辦理	第二人體試驗委員會																
三	<p>確認第 B056 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 4 件人體研究計畫提會討論： 4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B057-1、B057-2、B057-3、B057-4)</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 <u>25</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 style="text-align: center;">AB-CR-104-053</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;">HR-99-032</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">12</td> <td style="text-align: center;">同意核備</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-103-004</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">6</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-104-053	實質	4	同意核備	HR-99-032	實質	12	同意核備	AB-CR-103-004	實質	6	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-104-053	實質	4	同意核備																
HR-99-032	實質	12	同意核備																
AB-CR-103-004	實質	6	同意核備																

B-BR-102-079	實質	5	同意核備
B-BR-102-080	實質	6	同意核備
B-BR-103-072	實質	6	同意核備
AB-CR-104-017	實質	6	同意核備
B-BR-101-021	實質	19	同意核備
B-BR-101-089	實質	6	同意核備
B-BR-101-163	實質	11	同意核備
B-BR-103-065	實質	1	同意核備
B-BR-104-004-T	實質	1	同意核備
B-BR-104-068	實質	1	同意核備
B-BR-104-088	實質	1	同意核備
B-BR-105-004	實質	1	同意核備
AB-CR-104-006	實質	4	同意核備
AB-CR-104-031	實質	4	同意核備
AB-CR-104-016	實質	3	同意核備
AB-CR-103-050	實質	7	同意核備
AB-CR-103-006	實質	8	同意核備
AB-CR-104-043	實質	4	同意核備
AB-CR-104-065	實質	2	同意核備
AB-CR-104-011	實質	4	同意核備
AB-CR-104-061	實質	2	同意核備
AB-CR-103-015	實質	6	同意核備

六 報告事項：

1. 有關本會 105 年 07 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 5 案：

(1) 一個隨機分配、雙盲、第三期試驗用於比較 Vadastuximab Talirine (SGN-CD33A) 或安慰劑併用 Azacitidine 或

依決議辦理

依決議辦理

第二人體試驗委員會

第二人體試驗委員會

Decitabine 治療老年患者新診斷的急性骨髓性白血病
(AML) (AB-CR-105-028)

計畫主持人：陳彩雲 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 6 月 14 日核准執行，於 105 年 7 月 21 日向本會提出申請，並於 105 年 7 月 27 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。

【決議】同意核備

- (2) 針對先前未接受治療的轉移性胰臟癌病患，比較含 nanoliposomal irinotecan (nal-IRI) 療程與 nab-paclitaxel 併用 gemcitabine 之隨機分配、開放性、第 2 期試驗 (AB-CR-105-030)

計畫主持人：陳立宗 醫師(內科部)

此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 105 年 6 月 7 日核准執行，於 105 年 7 月 25 日向本會提出申請，並於 105 年 8 月 1 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備

- (3) ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗(AB-CR-105-031)

計畫主持人：陳立宗 醫師(內科部)

此計畫案業經台北榮民總醫院於 105 年 6 月 22 日核准執行，於 105 年 7 月 28 日向本會提出申請，並於 105 年 8 月 3 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。

【決議】同意核備

- (4) 一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性(AB-CR-105-030)

計畫主持人：柯文謙 醫師(內科部)

此計畫案業經三軍總醫院於 105 年 7 月 1 日核准執行，於 105 年 7 月 28 日向本會提出申請，並於 105 年 8 月 4 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備

- (5) 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，

評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性 (AB-CR-105-033)

計畫主持人：許志新 醫師(內科部)

此計畫案業經高雄醫學大學附設中和紀念醫院於 103 年 3 月 25 日核准執行，於 105 年 7 月 14 日申請新增本院為試驗中心。於 105 年 8 月 4 日向本會提出申請，並於 105 年 8 月 11 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 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

(105.07.05~105.08.17 止共計 3 案)：

本會編號	備註	決議
OLU-105-015	經查本案於 105 年 7 月 26 日提出申請，105 年 7 月 26 日審查通過。	同意核備
OLU-105-016	經查本案於 105 年 7 月 28 日提出申請，105 年 8 月 1 日審查通過。	同意核備
OLU-105-017	經查本案於 105 年 8 月 4 日提出申請，105 年 8 月 5 日審查通過。	同意核備

4. 試驗偏離事件(105.07.05~105.08.17 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-104-044	10421001	105.02.03	105.07.05	同意核備
AB-CR-104-053	10711001	105.03.17	105.07.25	同意核備
	10711002	105.04.07		
		105.04.21		
AB-CR-104-074	3006004	105.06.21	105.08.01	同意核備
AB-CR-103-016	3057	104.03.03	105.08.01	同意核備
	3057	104.07.07		
B-BR-104-085	05-001-001	105.07.07	105.08.01	同意核備
AB-CR-104-062	300246	105.05.16	105.08.01	同意核備
B-ER-104-152	8860011-0001	105.03.18	105.08.08	同意核備
	8860011-0004	105.04.01		
B-BR-102-024	158009019	103.12.16	105.08.08	同意核備
	158009022	104.08.17		
	158009012	105.04.13		

	158009028	105.04.22		
--	-----------	-----------	--	--

5.人體研究計畫變更案(105.07.05~105.08.17 止共計 28 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(105.07.05~105.08.17 止共計 4 案)：

【決議】同意核備。

7.簡易審查報備案(105.07.05~105.08.17 止共計 11 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

8.免審審查報備案(105.07.05~105.08.17 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

9.期中報告(105.07.05~105.08.17 止共計 68 案，含審查通過 68 案，延期繳交共 0 案)：

10.結案報告、終止撤回申請：

(105.07.05~105.08.17 止共計 36 案；含審查通過 24 案，申請終(中)止、撤案共 13 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

11. 105 年 7 月暫時停止受理新研究案之名單(105.07.05~105.08.17 共計 44 案)：

【決議】同意核備。

12.恢復受理新研究案之名單(105.07.05~105.08.17 共計 5 案)：

【決議】同意核備。

13.實地訪查案件(105.08.09~105.08.17 止共計 2 案)

本會編號	訪查紀錄	決議
AB-CR-104-051-R	<p>105.07.11 訪查，總評如下：</p> <p>1.經 B047 次大會決議，請於收納第一位受試者時通知本會，擬進行知情同意過程之實地訪查，以確保受試者相關權益之落實。</p> <p>2.此次知情同意執行檢核為第三位受試者 0543-0003，因前兩位受試者疾病惡化，無法接受本會受訪，由受試者及家屬陳述鍾為邦醫師及研究護理師在照顧期間相當用心，主動關心病情並告知治療計畫，且充份讓受試者瞭解參與試驗可能遭受的副作用，在解說同意書後，即由本人簽署願意</p>	同意核備

	<p>加入此試驗。 105.07.28 核閱備查</p>	
B-ER-104-147	<p>1.本件乃於結案報告審查時發現其同意書簽署效力似有疑義，提經第69次行政會議決議而予實地訪查，合先敘明。</p> <p>2.經查，本案係使用101年經本會同意進行研究案之剩餘檢體，其受試者共549人，依其所繳電子檔同意書影像，實地比對紙本同意書確有相符。其同意書乃依性別分存，男女約各半；女性受試者同意書約9成僅蓋手印，未有見證人簽署，男性受試者亦約3成有相同情形，就此同意書效力均有疑義。</p> <p>3.就此異常，雙方交換意見；先告以主持人，該等同意書均為無效，逕建議其應將該批檢體銷毀。主持人則力言當時見證者有其團隊成員、學生及衛生所人員，均願簽署見證人欄位，應可補正。並直言以此檢體所進行研究非少，本會若有及早告知，即不致陷此窘境。且此其前研究案既已經本會同意結案，竟於後案又不表同意，即有違信賴。是復以不法本不得主張信賴利益，本會前審查未及時發現，亦須當責，然既已發見，自無可回避，仍須依法論理而予處理。即如本會會徽之意涵，所保護對象本非僅止於受試者，主持人、機構、贊助廠商，乃至本會自身均是。是如何支援研究，協助主持人合法、合倫理進行試驗，乃為本會所著重。至若因時間之推移、觀念之深化、審查之縝密而致前後審查結果各異，亦係難免。</p> <p>主持人表示瞭解，惟仍盼能補正；則再告以若非欲補正，應先就該批同意書揀擇，就其中不符規範部份，經見證人在場，再向受試者重新告知並了解後，由受試者及見證人雙雙簽名始為有效，若非如此，本會歉難同意。主持人則表示將與當年協力衛生所人員求助，尋求是否有補正可</p>	<p>本案待清查目前有使用到此批剩餘檢體的案件後，再提至下個月大會討論。</p>

	<p>能。</p> <p>4.就主持人回應，不認樂觀。惟就此件，建議應不予結案，並要求主持人逕銷毀該批有疑檢體。然若慮及主持人仍試圖補正，則建議是否給予若干期間寬限，於期間內未完成同意書補正，即應將該批檢體銷毀。</p>	
--	--	--

七

提案討論：

依決議辦理

第二人體試驗委員會

(一)為免審案件範圍，僅以“中央政府機關”所管理的資料庫取得為限，或“政府機關”所管理的資料庫取得為限，或“由中央政府機關(行政院各部會)”所管理的資料庫取得為限，請討論。(附件四)

【說明】

1. 因第 69 次行政會議討論研究材料是否非政府機關管理的資料庫都可以免審，並確認由政府機關所管理的資料庫是否包含「法人管理的資料庫」或「地方政府管理的資料庫」。
2. 依第 A056 大會決議，研究材料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(行政院各部會)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(行政院各部會)所管理的資料庫、食品品質或味道評估等研究)。
3. 同步修訂「人體研究計畫免審申請書」及「SOP4.3 免審案件」。

【決議】照案通過，並公告至本會網頁供申請者下載使用。

(二)修訂「SOP 2.1 人體試驗委員會組成」，請討論。(附件五)

【說明】

審查組職代說明(五)3.(2)修改為：當審查組因故不能履行職務時，則由教育組委員負責代理相關業務。

【決議】照案通過。

(三)有關部份臨床試驗案設計需執行 MUGA 檢查，針對該檢查於同意書內之相關文字敘述，增列於本會網站，供爾後需要者使用，請討論。

【說明】

1. 依第 69 次行政會議決議，現臨床試驗案需執行 MUGA 檢查之案件有增多趨勢，其檢查之相關敘述列做指引，將其設於本會網站，供爾後需要者自行下載使用。
2. 有關 MUGA 檢查文字敘述為「多開門控式心室造影 (MUGA)掃描：MUGA 掃描可安全正確地確認整體心臟功能。在罕見情況下，會對核醫藥品發生過敏反應。注射部位可能偶爾出現疼痛或腫脹。在您手臂上使用濕潤溫暖的敷料後，這些症狀一般便會緩解。接觸任何放射線總有細胞或組織遭破壞的輕微風險，包括本檢查所使用之核醫藥品釋放的微量放射線【輻射量為 7 毫西弗，約為胸部 X 光 (0.2 毫西弗)之 35 倍】」，請討論是否需再修改。

【決議】照案通過，並公告至本會網頁供申請者參考使用。

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。