

國立成功大學醫學院附設醫院 第二人體研究倫理審查委員會  
105 年度第 B061 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：105 年 12 月 15 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 16 位(含主席)：外聘委員 10 位/女性委員 7 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 B、L、M、N、P、Q。</p> <p>— 機構外委員代號為 B、D、F、G、H、L、N、O、P、Q。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																								
二	<p>確認第 B060 次會議決議內容及執行情形。</p> <p><b>【決議】</b> 照案通過</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																								
三	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 <u>11</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意 (大會編號：B061-2)</p> <p>8 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B061-1、B061-3、B061-4、B061-5、B061-7、B061-8、B061-10、B061-11)</p> <p>1 件不同意 (大會編號：B061-9)</p> <p>1 件待主持人重新送修正意見後，由審查組決定是否提會討論。 (大會編號：B061-6)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																								
四	<p>審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>19</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-105-008</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 style="text-align: center;">AB-CR-104-011</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 style="text-align: center;">AB-CR-104-012</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 style="text-align: center;">AB-CR-104-053</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-105-024</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	AB-CR-105-008	實質	3	同意	AB-CR-104-011	實質	5	同意	AB-CR-104-012	實質	6	同意	AB-CR-104-053	實質	7	同意	B-BR-105-024	實質	1	同意	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
本會編號	修正類型	修正次數	決議																								
AB-CR-105-008	實質	3	同意																								
AB-CR-104-011	實質	5	同意																								
AB-CR-104-012	實質	6	同意																								
AB-CR-104-053	實質	7	同意																								
B-BR-105-024	實質	1	同意																								

AB-CR-103-003	實質	5	同意
AB-CR-103-050	實質	8	同意
AB-CR-104-051-R	實質	5	同意
AB-CR-104-052	實質	3	同意
AB-CR-104-074	實質	4	同意
AB-CR-104-079	實質	3	同意
AB-CR-105-012	實質	2	同意
B-BR-101-054	實質	11	同意
B-BR-101-089	實質	8	同意
B-BR-104-042	實質	2	同意
B-BR-104-066	實質	3	同意
B-BR-105-008	實質	1	同意
B-BR-105-020-T	實質	1	同意
B-BR-105-040	實質	1	同意

五

報告事項：

1. 有關本會 105 年 11 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】照案通過。

2. 偏離事件(105.11.09~105.12.14 止共計 13案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
B-BR-102-014	54003-301	105.08.16	105.11.07	同意核備
B-BR-103-072	9003001	105.06.28	105.11.07	同意核備
AB-CR-103-016	3050	104.12.31	105.11.07	同意核備
	3052			
	3054			
	3056			
	3057			
	3058			
	3059			

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

	3054	104.05.15		
B-BR-102-024	158009012	105.03.21 至 105.07.11	105.11.28	同意核備
	158009012	105.09.12		
AB-CR-103-010	14261003001	105.04.13	105.11.28	同意核備
	14261003002			
AB-CR-104-074	3006002	105.08.23	105.11.28	同意核備
	3006008	105.10.06		
AB-CR-104-017	100025	105.08.02	105.10.25	同意核備
B-BR-104-085	05-001-001	105.09.22	105.10.31	同意核備
AB-CR-105-001	020900003/177 039	105.09.06	105.11.28	同意核備
B-BR-101-144	045200003	105.07.29	105.11.28	同意核備
	045200004	105.07.20		
AB-CR-103-049-R	8810710	105.10.18	105.11.28	同意核備
AB-CR-103-041	20006430002	105.10.05	105.11.28	同意核備
B-BR-104-046	04	105.05.24	105.11.28	同意核

3. 人體研究計畫變更案 105.11.09~105.12.14 止共計 22 案：

【決議】同意核備。

4. 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

◎本院安全性報告(105.11.09~105.12.14 止共計 5)：

【決議】同意核備。

5. 簡易審查報備案(105.11.09~105.12.14 止共計 36 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

6. 免審審查報備案(105.11.09~105.12.14 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

7. 期中報告(105.11.09~105.12.14 止共計 43 案，含審查通過 43 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

8. 恢復執行研究案名單(105.11.09~105.12.14 止共計 1 案，含審查通過 1 案)：

【決議】同意核備。

9. 結案報告、終止撤回申請

(105.11.09~105.12.14 止共計 18 案；含審查通過 11 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。

10. 105 年 11 月暫時停止受理新研究案之名單(105.11.09~105.12.14 共計 40 案)：

【決議】同意核備。

11. 恢復受理新研究案之名單(105.11.09~105.12.14 共計 2 案)：

【決議】同意核備。

12. 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) 將 Riociguat 用於以穩定劑量第五型磷酸二酯酶抑制劑 (PDE-5i) 併用或未併用內皮素受體拮抗劑 (ERA) 治療肺動脈高血壓 (PAH) 但未達到治療目標之患者的一項前瞻性、隨機、多國多中心、雙組、對照、開放標記試驗 (AB-CR-105-048)

計畫主持人：許志新 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 10 月 7 日核准執行，於 105 年 12 月 2 日向本會提出申請，並於 105 年 12 月 8 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。

【決議】照案通過。

(2) 一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (AB-CR-105-049)

計畫主持人：蘇五洲 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 11 月 3 日核准執行，於 105 年 12 月 5 日向本會提出申請，並於 105 年 12 月 9 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。

【決議】照案通過。

13. 實地訪查案件(105.11.09~105.12.14 共計 1 案)：

【決議】

(1) 請就上述缺失提具改善報告，供本會審查。

(2) 主持人須完成研究倫理訓練 1 小時，待學分補齊後，方可恢復受理新案資格。

## 六 提案討論：

(一) 依「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第三款規定“採集與使用檢體應先提具研究計畫書，並經人體試驗委員會或其他類似之倫理委員會（以下簡稱倫理委員會）審核同意，始得為之。”，因此有委員提出 僅採集檢體 是否須提具研究計畫書

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

之疑惑，建請討論。

【說明】

研究用人體檢體採集與使用注意事項	
檢體	剩餘檢體
定義：指與人體分離之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質（含遺傳物質），包括剩餘檢體、採集自胎兒或屍體之檢體。	定義：係指病理檢驗、醫事檢驗或研究剩餘之檢體。
<u>採集與使用檢體</u> 應先提具 <u>研究計畫書</u> ，並經人體試驗委員會或其他類似之倫理委員會（以下簡稱倫理委員會）審核同意，始得為之。	以 <u>剩餘檢體</u> 進行研究，應於 <u>使用前</u> 提具研究計畫送倫理委員會審核。
<u>採集檢體</u> 供研究使用，除法律有規定者外，應告知檢體提供者下列事項，並取得其同意： (一)檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。 (二)檢體採集之方法、種類、數量及採集部位。 (三)檢體採集可能發生之併發症與危險。 (四)檢體提供者之權益與檢體使用者、保管者之義務。 (五)研究之重要性。 (六)被選為參與者的原因。 (七)預期之研究成果。 (八)合理範圍內可預見之風險或不便。 (九)保障檢體提供者個人隱私的機制。 (十)檢體提供者得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。檢體提供者之拒絕或退出，不影響其應有之醫療照顧。 (十一)研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響。 (十二)檢體保管者與檢體使用者。 (十三)檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形。 (十四)剩餘檢體之處理情形。 (十五)研究經費來源及所有參與研究	以 <u>剩餘檢體</u> 供研究使用，除前項第二款及第三款外，其餘告知事項仍應告知檢體提供者，取得同意。 (一)檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。 (四)檢體提供者之權益與檢體使用者、保管者之義務。 (五)研究之重要性。 (六)被選為參與者的原因。 (七)預期之研究成果。 (八)合理範圍內可預見之風險或不便。 (九)保障檢體提供者個人隱私的機制。 (十)檢體提供者得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。檢體提供者之拒絕或退出，不影響其應有之醫療照顧。 (十一)研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響。 (十二)檢體保管者與檢體使用者。 (十三)檢體是否有提供、讓與或授權國內或國

<p>之機構。</p> <p>(十六) 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。</p>	<p>外之他人使用檢體之情形。</p> <p>(十四) 剩餘檢體之處理情形。</p> <p>(十五) 研究經費來源及所有參與研究之機構。</p> <p>(十六) 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。</p>
--	---

具下列情形之一者，得不受第五點與第七點規定之限制，但應依第三點規定經倫理委員會審查通過後，始得為之：

- (一) 難以辨認檢體提供者身分。
- (二) 因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意。
- (三) 本注意事項修正頒行前，已可公開取得之檢體。

**【依第 73 次行政會議討論】**

1. 關於「研究用人體檢體採集與使用注意事項」由於以剩餘檢體進行研究，應於使用前提具研究計畫送倫理審查會審核，因此採集且使用檢體應先提具研究計畫書，單獨採集則無需計畫書。
2. 以「人體生物資料庫管理條例」為例，可以合法採集檢體，亦沒規範需提具研究計畫書。

**【決議】**

採集檢體前，必須取得檢體提供者同意，唯使用檢體進行研究前，必須先提具計畫書送審倫理審查委員會審查通過後，始得為之。

(二)關於「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫」相關事宜與問題。

**【說明】**

條文內容

醫療機構為治療**危及生命或嚴重失能**，且國內尚無具有療效之藥品、醫療器材或醫療技術可資適用之**特定病人**，得就經中央主管機關核准，且**累積相當安全數據**之人類細胞治療人體試驗，擬訂附屬計畫，連同已核准之原人體試驗計畫影本，依本法第七十八條第三項規定審查通過後，向中央主管機關申請核准使用於**符合相當適應症**而未能符合原人體試驗受試者資格者。

醫療機構得向前項**特定病人收取費用**，不適用第十一條規定。但其收取之費額，以足資處理、製造、取得、運送或貯存該**特定病人**施行人類細胞治療所需藥品、醫療器材或醫療技術之費用為限。

醫療機構不得假藉施行附屬計畫名義，施行常規醫療；亦不得違反經核准附屬計畫內所定收費規定，向特定病人收費。第一項附屬計畫，應載明下列事項：

- 一、原因、目的。
- 二、方法：包括特定病人之條件、收納方式、人數、實施方式、期間與進度、追蹤及必要之復健計畫。
- 三、可能引起之損害及其救濟措施。
- 四、收費者，其費用之成本分析、項目及金額；有補助者，其補助方式或金額。

前項第二款**特定病人之收納人數，不得超過原人體試驗受試者人數**。

附屬計畫主持人為原人體試驗計畫主持人；其受試者同意書、計畫之公開、審查、迴避、查核、處分或終止、保存、通報、資料之銷毀或再利用及發表或宣傳，依本法及本辦法相關規定辦理。

#### 【申請程序】

1. 依據人體試驗管理辦法第 3-1 條規定，人體試驗附屬計畫提出後，應先通過倫理審查委員會之審查，再提請中央主管機關邀集專業團隊進行審核，經倫理審查委員會及中央主管機關審核通過之附屬計畫才可以開始收納受試者。

#### 【其他相關問題】

1. 附屬計畫是否應繳交結案報告？所得數據可否納入原人體試驗結果分析，或用於可能之查驗登記？

附屬計畫為人體試驗，應依醫療法第 80 條第 2 項之規定繳交結案報告，且附屬計畫所得之所有數據皆不得納入原人體試驗療效結果分析，亦不得作為後續查驗登記之療效資料，但安全性數據可列為參考資料。

參與附屬計畫時，若需要救濟、罰則等，處理方式為何？比照醫療法規定？

附屬計畫亦屬人體試驗的一種類型，適用醫療法及人體試驗管理辦法，因此參與附屬計畫之救濟方式與一般人體試驗相同，由試驗委託者或醫療機構負責補償。此外，人體試驗管理辦法 3-1 條第四項亦規定，附屬計畫須載明可能

引起之損害及其救濟措施，以維護附屬計畫參與者權益。至於附屬計畫執行時若發生違反規定之情形，將依據醫療法及人體試驗管理辦法處理。

	人類細胞治療產品人體試驗	人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫	恩慈療法
管理單位	TFDA	TFDA	醫事司
定義	係指使用取自人類自體 (autologous) 或同種異體 (allogeneic) 的細胞，施用於病人，以達到疾病治療或預防的目的。異種異體 (xenogeneic) 之細胞治療不在此基準範圍內規範。	為了治療病況已危及生命或嚴重失能，且國內尚無適當醫療方法，亦未能符合我國已核准之人類細胞治療人體試驗參加資格的特定病人。	係指病情危急或重大之病人，其於國內無任何可替代藥品供治療，或經所供治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究，但全球未核准上市之試驗用藥，廠商同意無償提供藥品者。
適用範圍	依據申請者執行的臨床前試驗結果或國內外研究成果及人體實際使用經驗，預測此人類細胞治療產品使用於人體之安全性及療效較現行之治療方法更為優異，或此產品配合現行療法使用，預期可提升治療之效果。	附屬計畫之受試者應是與原人體試驗具有相當適應症，但未能符合原人體試驗受試者納入資格者。	國內沒有進口、國內沒有註冊、非衛生主管機關同意之適應症使用範圍
申請條件	與一般藥品臨床試驗的規範邏輯是一樣的，都是隨著試驗的進展 (第1、2、3期)，對於細胞產品規格的建立與製造程序之管控的要求，逐漸趨於嚴謹。	正進行主計畫之試驗，且必須已完成第1期人體試驗，所累積數據已顯示研究中之產品具相當安全性。	必須已完成第1期正常人的人體臨床實驗，無重大副作用者，以及第2期臨床試驗有效且安全者。
程序	先向財團法人醫藥品查驗中心申請諮詢→醫院 IRB 審核→『台灣藥品臨床試驗資訊網』登錄後→7日內向衛生福利部食品藥物管理署提出申請 備註：申請原則與申請藥品臨床試驗計畫程序相同，可平行送審 (至衛福部與醫院 IRB) 之作業方式。	主計畫需已於主管機關通過→向 IRB 申請附屬計畫通過→主管機關申請 備註：主計畫與附屬計畫不可同時提出申請；附屬計畫不可平行向衛福部及 IRB 提出申請，須得到 IRB 通過後才能向衛福部提出申請。	科部同意→醫院 IRB 審核→醫院院長同意→醫院藥劑部發文至衛福部申請
費用	不能收費 (根據人	可收費 (僅限於足	廠商同意無償提供

	體試驗管理辦法第3條)	夠用已處理、製造、取得、運送或貯存該特定病人施行人類細胞治療所需藥品、醫療器材或醫療技術之費用為限),但費用不得為研發費用,亦不得包含診療、住院、門診、檢查、檢驗等費用(根據人體試驗管理辦法第3-1條)	藥品
案例	<ol style="list-style-type: none"> <li>經由區域動脈投予具肝癌專一性之T細胞治療末期肝癌之第I/II期免疫療法之人體試驗</li> <li>利用自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植治療陳舊性腦中風病人。</li> <li>使用自體皮膚纖維母細胞移植技術於皮膚傷口、疤痕及其他皮膚缺陷疾病來填補。因凹洞疤痕之治療,目前所使用的磨皮手術之過程修復期太長,且容易色素沉澱,患者無法接受,且效果不盡理想。另外玻尿酸、膠原蛋白之治療無法有足夠的力道支撐凹洞洞口,且維持時間太短,不易達到效果。而飛梭雷射之治療也如同磨皮一樣,皆須多次重複治療,且修復期太長。</li> </ol>	<p>暫無人申請。</p> <p>舉例：主試驗之受試者納入條件為無腦部轉移之肺癌，而附屬計畫用於罹患肺癌，但已有腦部轉移之受試者。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>肆虐西非的伊波拉病毒，感染人數超過2000人，更有超過5成的死亡率，而2位在西非進行人道醫療的美國醫師遭感染，回國後立刻施打尚在動物實驗階段的疫苗。</li> <li>曾接受過二合一療法但失敗的C肝病友，接受利用蛋白酶抑制劑DAA-boceprevir(三合一療法)治療C型肝炎。</li> </ol>
<p align="center"><b>【決議】</b>請委員了解新增條文內容，以因應未來可能提出之審查案件形式。</p>			
七	散會：當日 15:58		

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。