

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
106 年度第 B063 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 02 月 09 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 18 位(含主席)：外聘委員 10 位/女性委員 9 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 F、G、N、P、Q、R。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、B、C、F、G、L、N、Q、R。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																												
二	<p>確認第 B062 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>10</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意 (大會編號：B063-8)</p> <p>3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B063-1、B063-2、B063-3、B063-4、B063-7、B063-9、B063-10)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：B063-5)</p> <p>1 件不同意 (大會編號：B063-6)</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>18</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-104-001</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 style="text-align: center;">B-BR-104-090</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 style="text-align: center;">AB-CR-103-050</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-104-006</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;">AB-CR-105-026</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 style="text-align: center;">B-BR-104-033</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> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-104-001	實質	2	同意	B-BR-104-090	實質	1	同意	AB-CR-103-050	實質	9	同意	AB-CR-104-006	實質	7	同意	AB-CR-105-026	實質	2	同意	B-BR-104-033	實質	3	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-104-001	實質	2	同意																												
B-BR-104-090	實質	1	同意																												
AB-CR-103-050	實質	9	同意																												
AB-CR-104-006	實質	7	同意																												
AB-CR-105-026	實質	2	同意																												
B-BR-104-033	實質	3	同意																												

B-BR-103-065	實質	2	同意
B-BR-105-024	實質	2	同意
B-BR-104-057	實質	2	同意
AB-CR-105-013	實質	3	同意
AB-CR-104-012	實質	7	同意
AB-CR-105-009	實質	2	同意
AB-CR-103-010	實質	9	同意
AB-CR-104-043	實質	6	同意
AB-CR-103-004	實質	7	同意
AB-CR-105-007	實質	2	同意
B-BR-104-027	實質	3	同意
B-BR-103-041	實質	2	同意

五

報告事項：

1. 有關本會 106 年 01 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】照案通過。

2. C-IRB RB 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) 一項為期 12 個月的非介入性、前瞻性研究，探討

Secukinumab 和目前的標準醫療照護，對亞太及中東地區適合接受全身性治療之慢性斑塊性乾癬患者的實際療效和治療模式 (REALIA) (AB-CR-106-003)

計畫主持人：楊朝鈞 醫師(皮膚部)

此計畫案業經國立台灣大學醫學院附設醫院於 105 年 12 月 14 日核准執行，於 106 年 01 月 19 日向本會提出申請，並於 106 年 01 月 25 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。

【決議】照案通過。

(2) ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗(AB-CR-106-004)

計畫主持人：沈延盛 醫師(外科部)

此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 106 年 01 月 13 日核准執行，於 106 年 01 月 25 日向本會提出申請，並於 106 年 02 月 07 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

【決議】照案通過。

3. 人體研究計畫變更案 106.01.04~106.02.08 止共計 19 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(106.01.04~106.02.08 止共計 6案)：

【決議】同意核備。

5. 簡易審查報備案(106.01.04~106.02.08 止共計 24 案，逕予撤案：0 案)：

【決議】同意核備。

6. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：2 案

【決議】同意核備。

7. 免審審查報備案(106.01.04~106.02.08 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

8. 期中報告(106.01.04~106.02.08 止共計 56 案，含審查通過 56 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

9. 結案報告、終止撤回申請

(106.01.04~106.02.08 止共計 42 案；含審查通過 38 案，申請終(中)止、撤案共 4 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

10. 106 年 01 月暫時停止受理新研究案之名單(106.01.04~106.02.08 共計 38 案)：

【決議】同意核備。

11. 恢復受理新研究案之名單(106.01.04~106.02.08 共計 2 案)

【決議】同意核備。

12. 試驗偏離事件(106.01.04~106.02.08 止共計 17 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-104-041	8540	105.09.22	105.11.28	同意核備
AB-CR-103-041	20006430001	105.07.05	105.11.28	同意核備
		105.08.01		
		105.08.20		
	20006430002	105.07.06		
	105.07.20			
	105.08.17			
	105.08.29			
AB-CR-104-051-R	054300001	105.03.11	105.12.12	同意核備
	054300001	105.04.01		
AB-CR-104-053	10711001	105.02.26	105.12.12	同意核備
	10711002	105.03.17		

B-BR-102-075	01-079-F032	105.08.19	106.01.23	同意核備
	01-082-F034	105.10.04		
	01-077-F029	105.10.19		
AB-CR-104-041	8526	105.09.27	106.01.23	同意核備
	8534	105.07.21		
	8537	105.09.06		
AB-CR-104-016	7877	105.12.10	106.01.23	同意核備
AB-CR-105-021	20021652540	105.06.07	106.01.23	同意核備
		105.07.23		
AB-CR-104-073	07S010	105.09.30	106.01.23	同意核備
AB-CR-104-044	10421001	105.10.05	106.01.23	同意核備
B-BR-104-085	05-005-005	105.08.31	106.01.23	同意核備
B-BR-103-009	886-006-02	105.08.13	106.01.23	同意核備
AB-CR-103-045	2042006	105.03.30	106.01.23	同意核備
	2042005	105.04.06		
		105.04.13		
	2042005	105.05.05		
		2042006		
	2042006	105.04.13		
2042006		105.04.06		
B-BR-104-085	05-008-008	105.11.04	106.01.23	同意核備
B-BR-103-072	9003003	105.09	106.01.23	同意核備
AB-CR-103-016	3063	105.10.01	106.01.23	同意核備
	3054	105.03.05		
AB-CR-104-053	10711005	105.09.19	106.01.23	同意核備
	10711005	105.09.12		

六

散會：同日 16:30

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

填表人：郭筱薇 副召集人：吳晉祥副主任委員 召集人：林志勝主任委員