

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 B064 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 03 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 15 位(含主席)：外聘委員 9 位及女性委員 9 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 A、F、K、L、M、N、O。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、C、D、F、J、K、L、N、O。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																																												
二	<p>確認第 B063 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>9</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>3 件同意</p> <p>(大會編號：B064-2、B064-3、B064-5)</p> <p>6 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：B064-1、B064-4、B064-6、B064-7、B064-8、B064-9)</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>21</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-103-053</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;">AB-CR-104-029</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-104-044</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 style="text-align: center;">AB-CR-104-061</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 style="text-align: center;">AB-CR-104-077</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-105-010</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 style="text-align: center;">AB-CR-105-036</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;">B-BR-102-075</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;">B-BR-104-010</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 style="text-align: center;">B-BR-104-042</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-103-053	實質	7	同意	AB-CR-104-029	實質	5	同意	AB-CR-104-044	實質	4	同意	AB-CR-104-061	實質	4	同意	AB-CR-104-077	實質	3	同意	AB-CR-105-010	實質	4	同意	AB-CR-105-036	實質	1	同意	B-BR-102-075	實質	6	同意	B-BR-104-010	實質	4	同意	B-BR-104-042	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-103-053	實質	7	同意																																												
AB-CR-104-029	實質	5	同意																																												
AB-CR-104-044	實質	4	同意																																												
AB-CR-104-061	實質	4	同意																																												
AB-CR-104-077	實質	3	同意																																												
AB-CR-105-010	實質	4	同意																																												
AB-CR-105-036	實質	1	同意																																												
B-BR-102-075	實質	6	同意																																												
B-BR-104-010	實質	4	同意																																												
B-BR-104-042	實質	3	同意																																												

B-BR-105-054	實質	1	同意
BR-100-078	實質	10	同意
AB-CR-105-042	實質	1	同意
AB-CR-106-001	實質	1	同意
AB-CR-104-041	實質	6	同意
AB-CR-105-022-R	實質	4	同意
AB-CR-105-013	實質	4	同意
AB-CR-105-006	實質	3	同意
HR-99-032	實質	14	同意
B-BR-102-014	實質	7	同意
B-BR-105-046	實質	2	同意

五

報告事項：

1. 有關本會 106 年 02 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 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 10 案：

(1) 評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗(AB-CR-106-005)

計畫主持人：張定宗 醫師(內科部)

此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 105 年 12 月 26 日核准執行，於 106 年 02 月 07 日向本會提出申請，並於 106 年 02 月 14 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

(2) 一項隨機、多中心、開放標示、第三期試驗，在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病的受試者中，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 療法與試驗主持人選擇的 Idelalisib+Rituximab 或 Bendamustine+Rituximab 其中一種療法(AB-CR-106-009)

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 12 月 16 日核准執行，於 106 年 02 月 14 日向本會提出申請，並於 106 年 02 月 20 日完成書面審查通過，耗費審查天數：7 天。

【決議】同意核備。

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

- (3) 針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗(AB-CR-106-011)

計畫主持人：蘇五洲 醫師(內科部)

此計畫案業經中國醫藥大學暨附設醫院於 105 年 12 月 01 日核准執行，於 106 年 02 月 15 日向本會提出申請，並於 106 年 02 月 20 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

- (4) 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 ABT-494 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效(AB-CR-106-012)

計畫主持人：莊喬雄 醫師(內科部)

此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 105 年 11 月 17 日核准執行，於 106 年 02 月 16 日向本會提出申請，並於 106 年 02 月 24 日完成書面審查通過，耗費審查天數：8 天。

【決議】同意核備。

- (5) 感染慢性 B 型肝炎的青少年使用 Tenofovir Alafenamide (TAF)之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估(AB-CR-106-013)

計畫主持人：楊耀榮 醫師(小兒部)

此計畫案業經國立臺灣大學醫學院附設醫院於 106 年 01 月 19 日核准執行，於 106 年 02 月 21 日向本會提出申請，並於 106 年 02 月 25 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。

【決議】同意核備。

- (6) 一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗(AB-CR-106-015)

計畫主持人：王明誠 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 12 月 09 日核准執行，於 106 年 03 月 01 日向本會提出申請，並於 106 年 03 月 02 日完成書面審查通過，耗費審查天數：3 天。

【決議】同意核備。

- (7) 一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素

(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA) 改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗(AB-CR-106-014)

計畫主持人：王明誠 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 12 月 09 日核准執行，於 106 年 03 月 01 日向本會提出申請，並於 106 年 03 月 08 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

- (8) 評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗(AB-CR-106-017)

計畫主持人：顏家瑞 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 106 年 01 月 11 日核准執行，於 106 年 03 月 03 日向本會提出申請，並於 106 年 03 月 08 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。

【決議】同意核備。

- (9) 第 2b/3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上之療效及安全性 (AB-CR-106-018)

計畫主持人：莊喬雄 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 106 年 01 月 24 日核准執行，於 106 年 03 月 08 日向本會提出申請，並於 106 年 03 月 14 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。

【決議】同意核備。

- (10) 一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性(AB-CR-106-019)

計畫主持人：莊喬雄 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 106 年 01 月 24 日核准執行，於 106 年 03 月 08 日向本會提出申請，並於 106 年 03 月 14 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。

【決議】同意核備。

3. 人體研究計畫變更案 106.01.27~106.03.15 止共計 30 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(106.01.27~106.03.15 止共計 5案)：

【決議】同意核備。

5. 簡易審查報備案(106.01.27~106.03.15 止共計 14 案)：
【決議】同意核備。
6. 免審審查報備案(106.01.27~106.03.15 止共計 3 案)：
【決議】同意核備。
7. 臨床個案報告審查報備案(106.01.27~106.03.15 止共計 1 案)：
【決議】同意核備。
8. 期中報告(106.01.27~106.03.15 止共計 51 案，含審查通過 51 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
(106.01.27~106.03.15 止共計 38 案；含審查通過 20 案，申請終
(中)止、撤案共 7 案，暫停共 1 案，延期繳交共 0 案)：
【決議】同意核備。
10. 106 年 02 月暫時停止受理新研究案之名單(106.01.27~106.03.15 共
計 35 案)：
【決議】同意核備。
11. 恢復受理新研究案之名單(106.01.27~106.03.15 共計 3 案)：
【決議】同意核備。
12. 試驗偏離事件(106.01.27~106.03.15 止共計 21 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
B-BR-102-095	10625002	104.06.22	106.02.20	同意核備
AB-CR-105-010	C68-TW10002001	105.08	106.02.20	同意核備
	C68-TW10002002			
	C68-TW10002003			
	C68-TW10002004			
	C68-TW10002005			
	C68-TW10002006			
AB-CR-104-006	0112-502259	105.12.29	106.02.20	同意核備
	0112-502408	105.12.13		
	0112-504707	105.12.20		
	0112-483344	104.09.15		
	0112-480165	104.09.15		
AB-CR-103-013	1602001	103.11.26	106.02.27	同意核備
AB-CR-105-019	10421002	105.08.19	106.03.06	同意核備
	10421004	105.08.19		
B-BR-102-075	01-073-F025	105.08.02	106.03.06	同意核備
		105.09.27		
	01-084	105.09.27		
B-BR-101-054	003231	105.10.07	106.03.06	同意核備
B-BR-102-080	2755-452	105.11.07	106.03.06	同意核備

		105.11.16		
		105.12.09		
		105.12.31		
		106.01.02		
		106.01.20		
AB-CR-105-021	20021652540	105.10.25	106.03.06	同意核備
AB-CR-104-017	100005	105.08.09	106.03.13	同意核備
B-BR-103-072	9003006	105.11.07	106.03.13	同意核備
AB-CR-103-038	E7401020	105.11.03	106.03.13	同意核備
B-BR-102-013	E7402515	105.10.18	106.03.13	同意核備
AB-CR-104-017	100005	105.07.19	106.03.13	同意核備
AB-CR-104-061	200039	105.12.05	106.03.13	同意核備
B-BR-102-013	E7402709	105.10.10	106.03.13	同意核備
AB-CR-104-065	1017-007	105.08.10	106.03.13	同意核備
B-BR-104-008	E7403302	105.03.03	106.03.13	同意核備
		105.03.03		
		105.03.03		
AB-CR-104-074	3006002	105.10.11	106.03.13	同意核備
		105.10.14		
B-BR-101-168	10094	103.08.05	106.03.13	同意核備
	10061	103.02.25		
	10021	103.05.15		
AB-CR-104-044	10421002	105.10.27	106.03.13	同意核備

13. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：1案：

【決議】同意核備。

14. 實地訪查案件(106.01.27~106.03.15 共計 1案)：

【決議】同意核備。

15. 因應本院正式成立受試保護中心，擬訂 106 年 4 月 14 日上午 10:00 於門診大樓 6 樓受試者保護中心辦公室(原 6057 會議室)舉辦揭牌儀式，歡迎共襄盛舉。

【決議】因故暫緩舉行，相關事務已先行運作。

六 提案討論：

(一) 為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修改本會修正案審查之相關規定及作業程序，並修改相關文件。

【說明】

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

1. 「人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表」中，「修正前相關文件」及「修正後相關文件」新增「個案報告表變更者」，僅需提供標示版本日期首頁，得檢附光碟片送審，無須印出整份紙本及部份文字說明。
2. 「人體研究計畫修正案案件類別檢核表」中，行政變更審查中之「主持人手冊/仿單變更」修改為「主持人手冊/仿單變更/新增主持人手冊附錄/關於主持人手冊變更內容之相關文件」及部份文字說明。
3. 「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」中，新增「計畫主持人聲明及保密協定」，及部份文字說明。
4. 同步修改「SOP4.7 修正案審查」，更改「行政變更審查程序」、「實質變更審查程序」。

【決議】

照案通過，「人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表」及「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」公告至本會網站，供申請者自行下載使用。

(二) 擬修訂「SOP 3.1 委員及工作人員教育訓練」，提至大會討論。

【說明】

1. 變更 SOP 3.1 名稱為教育訓練
2. 適用範圍增列諮詢專家
3. 提供不定期課程資訊及未符合教育訓練要求之處理等相關規定

【決議】照案通過。

七 散會：同日 15:20

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