

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 B065 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 04 月 13 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 12 位及女性委員 8 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 A、B、C、G、M、Q。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、C、D、E、G、H、L、M、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 B065 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>5</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意</p> <p>(大會編號：B065-2、B065-3)</p> <p>3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：B065-1、B065-4、B065-5)</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>20</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;">3</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-104-056</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-104-074</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-105-008</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-104-085</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-105-076</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-102-002-R</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-102-007</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-104-017</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-104-024</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> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-104-001	實質	3	同意	AB-CR-104-056	實質	5	同意	AB-CR-104-074	實質	5	同意	AB-CR-105-008	實質	4	同意	B-BR-104-085	實質	2	同意	B-BR-105-076	實質	1	同意	AB-CR-102-002-R	實質	4	同意	AB-CR-102-007	實質	8	同意	AB-CR-104-017	實質	9	同意	AB-CR-104-024	實質	7	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	3	同意																																												
AB-CR-104-056	實質	5	同意																																												
AB-CR-104-074	實質	5	同意																																												
AB-CR-105-008	實質	4	同意																																												
B-BR-104-085	實質	2	同意																																												
B-BR-105-076	實質	1	同意																																												
AB-CR-102-002-R	實質	4	同意																																												
AB-CR-102-007	實質	8	同意																																												
AB-CR-104-017	實質	9	同意																																												
AB-CR-104-024	實質	7	同意																																												

AB-CR-104-025-R	實質	4	同意
B-BR-102-013	實質	11	同意
B-BR-103-041	實質	3	同意
B-BR-103-072	實質	8	同意
B-BR-104-002	實質	2	同意
B-BR-105-004	實質	3	同意
B-BR-105-012	實質	2	同意
B-BR-105-026	實質	2	同意
B-BR-105-074	實質	1	同意
BR-100-063	實質	19	同意

五

報告事項：

1. 有關本會 106 年 03 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】照案通過。

2. 偏驗偏離事件(106.03.08~106.04.12 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-105-004	E2001207302	105.10.20	106.03.13	同意核備
B-BR-105-004	E2001207302	105.11.24	106.03.13	同意核備
AB-CR-105-005	476204	自 105.10.26 至 105.11.22	106.03.13	同意核備
AB-CR-105-005	476202	105.08.29	106.03.13	同意核備
	476203	105.09.28		
	576204	105.10.26		
AB-CR-103-045	2042005 2042006	105.05.16	106.03.13	同意核備
B-BR-104-085	05-006-006	105.11.22	106.03.13	同意核備
B-BR-104-085	05-009-009	105.11.21	106.03.13	同意核備
AB-CR-104-001	S03-03	105.11.29	106.03.13	同意核備
AB-CR-104-017	100060	105.11.24	106.03.13	同意核備
B-BR-104-042	R006	106.02.07	106.03.13	同意核備
AB-CR-104-051-R	054300003/ 190538	105.12.09	106.03.13	同意核備
	054300003/ 190538	106.01.13		
	054300004/ 190538	105.11.23		

依決議辦理

第二人體研
究倫理審查
委員會

	191550			
	054300005/ 190125	105.12.23		
B-BR-105-004	E2001207301	106.02.03	106.03.13	同意核備
	E2001207303	106.02.14		
B-BR-102-024	158009012	105.09.19 至 105.12.26	106.03.13	同意核備
AB-CR-105-025	2241	105.12.01	106.03.21	同意核備
AB-CR-105-043	210500001	105.12.12	106.03.21	同意核備
	210500002	105.12.13		
AB-CR-104-012	6010-005	105.09.23	106.03.21	同意核備
	6010-006	105.08.01		
		105.08.03		
	6010-006	105.07.21		
B-BR-101-027	01 至 190	每位受試 者簽署同 意書當日	106.03.27	同意核備
	017	101.08.14		
AB-CR-103-049-R	8810703	105.12.27	106.03.27	同意核備
	8810715	105.12.27		
AB-CR-104-046	00720	105.11.09	106.03.27	同意核備
AB-CR-104-046	NA	106.02.15	106.03.27	同意核備
B-BR-101-144	045200003	105.11.11	106.03.27	同意核備
	045200004	105.07.08		

3. 人體研究計畫變更案(106.03.08~106.04.12 止共計 20 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(106.03.08~106.04.12 止共計 4案)：

【決議】同意核備。

5. 簡易審查報備案(106.03.08~106.04.12 止共計 10案)：

【決議】同意核備。

6. 免審審查報備案(106.03.08~106.04.12 止共計 1案)：

【決議】同意核備。

7. 期中報告(106.03.08~106.04.12 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. 結案報告、終止撤回申請

(共計 23案；含審查通過 19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。

9. 106年3月暫時停止受理新研究案之名單(106.03.08~106.04.12 共計 34 案)：

【決議】同意核備。

10. 恢復受理新研究案之名單(106.03.08~106.04.12 共計 1 案)：

【決議】同意核備。

11. 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 4 案：

(1) 針對 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與 BEVACIZUMAB 和/或其他治療方式併用於實體瘤患者時的安全性與耐受性所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗(AB-CR-106-025)

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 3 月 1 日核准執行，於 106 年 3 月 24 日向本會提出申請，並於 106 年 3 月 31 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

(2) 一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法(AB-CR-106-026)

計畫主持人：沈延盛 醫師(外科部)

此計畫案業經台北榮民總醫院於 106 年 1 月 26 日核准執行，於 106 年 3 月 29 日向本會提出申請，並於 106 年 4 月 7 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

(3) 第 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克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性(AB-CR-106-027)

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 2 月 24 日核准執行，於 106 年 3 月 29 日向本會提出申請，並於 106 年 4 月 11 日完成書面審查通過，耗費審查天數：8 天。

【決議】同意核備。

(4) 一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性(AB-CR-106-028)

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 2 月 24 日核准執行，於 106 年 3 月 29 日向本會提出申請，並於 106 年 4 月 11 日完成書面審查通過，耗費審查天數：8 天。

六	【決議】同意核備。 12. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(106.03.08~106.04.12止共計 1案)： 散會：同日 15:10		
---	---	--	--

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