

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 B066 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 05 月 11 日

頁次：1

| 案次 | 決議案摘要 | 執行情形 | 辦理單位 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|--|-------|---------------|------|----|---------------|----|---|----|---------------|----|----|----|---------------|----|---|----|---------------|----|---|----|---------------|----|---|----|-------|---------------|
| 一 | <p>委員教育訓練課程 主題：新版「藥品臨床試驗受試者同意書」審查要點 主講人：陳思叡 幹事</p> <p>【討論事項】 有關贊助廠商的聯絡方式及試驗預計執行期間是否需要呈現於同意書中，擬依照衛福部公告之「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)」之公告，前述事項均不保留。</p> | 依決議辦理 | 第二人體研究倫理審查委員會 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 17 位(含主席)：外聘委員 9 位及女性委員 7 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 B、C、D、E、K、L、O。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、B、C、E、H、J、K、L、O。</p> <p>— 林志勝主任委員聲明為實質變更案件編號 AB-CR-105-036 之計畫主持人，故迴避討論與表決。</p> | 依決議辦理 | 第二人體研究倫理審查委員會 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 三 | <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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 四 | <p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 <u>7</u> 件人體研究計畫提會討論： 7 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B066-1、B066-2、B066-3、B066-4、B066-5、B066-6、B066-7)</p> <p>審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>16</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-103-042</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-103-050</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-104-048</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-104-049</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;">4</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-103-042 | 實質 | 8 | 同意 | AB-CR-103-050 | 實質 | 10 | 同意 | AB-CR-104-048 | 實質 | 5 | 同意 | AB-CR-104-049 | 實質 | 4 | 同意 | AB-CR-104-077 | 實質 | 4 | 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-103-042 | 實質 | 8 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-103-050 | 實質 | 10 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-104-048 | 實質 | 5 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-104-049 | 實質 | 4 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-104-077 | 實質 | 4 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|----------------|----|---|----|
| B-BR-105-024 | 實質 | 3 | 同意 |
| B-BR-105-060 | 實質 | 1 | 同意 |
| AB-CR-104-002 | 實質 | 6 | 同意 |
| AB-CR-104-006 | 實質 | 8 | 同意 |
| AB-CR-104-016 | 實質 | 5 | 同意 |
| AB-CR-105-036 | 實質 | 2 | 同意 |
| AB-CR-106-001 | 實質 | 2 | 同意 |
| B-BR-104-038 | 實質 | 3 | 同意 |
| B-BR-105-014-T | 實質 | 2 | 同意 |
| B-BR-105-036 | 實質 | 2 | 同意 |
| B-BR-105-064 | 實質 | 1 | 同意 |

五 報告事項：

1. 有關本會 106 年 04 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 3 案：
 - (1) 一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌(AGOC)之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗(AB-CR-106-032)
計畫主持人：陳立宗 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 105 年 12 月 27 日核准執行，於 106 年 4 月 24 日向本會提出申請，並於 106 年 5 月 1 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。
【決議】同意核備。
 - (2) 一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性(AB-CR-106-033)
計畫主持人：翁孟玉 醫師(內科部)
此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 106 年 3 月 19 日核准執行，於 106 年 5 月 2 日向本會提出申請，並於 106 年 5 月 9 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。
【決議】同意核備。
 - (3) 有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑)使用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的亞洲多國第 2 期試驗

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

(AB-CR-106-034)

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 106 年 4 月 10 日核准執行，於 106 年 5 月 3 日向本會提出申請，並於 106 年 5 月 9 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 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(106.04.01~106.05.10 止共計 2案)：

【決議】同意核備。

4. 偏驗偏離事件(106.04.01~106.05.10 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-103-010 | 14261003001 | 105.02.03 | 106.04.10 | 同意核備 |
| | | 105.03.04 | | |
| | | 105.05.06 | | |
| | | 105.06.03 | | |
| | | 105.07.01 | | |
| | | 105.08.01 | | |
| | | 105.09.01 | | |
| | | 105.11.04 | | |
| | 105.12.05 | | | |
| | 14261003002 | 105.12.04 | | |
| | | 105.06.01 | | |
| | | 105.07.01 | | |
| | | 105.08.01 | | |
| | 14261003007 | 105.09.01 | | |
| | | 105.08.05 | | |
| | | 105.09.05 | | |
| 14261003013 | 105.10.05 | | | |
| | 105.11.04 | | | |
| | 105.12.05 | | | |
| | 105.08.05 | | | |
| AB-CR-104-017 | 100060 | 105.12.08 | 106.04.17 | 同意核備 |
| | 100061 | 105.12.13 | | |
| | 100061 | 105.12.19 | | |
| AB-CR-104-017 | 100061 | 105.12.30 | 106.04.17 | 同意核備 |
| AB-CR-104-053 | 10711006 | 105.11.03 | 106.04.06 | 同意核備 |
| AB-CR-104-060 | 100062 | 106.01.16 | 106.04.06 | 同意核備 |
| AB-CR-105-001 | 020900003/ | 106.02.02 | 104.04.10 | 同意核備 |

| | | | | |
|---------------|-------------|------------|-----------|------|
| | 177039 | | | |
| AB-CR-105-032 | 320056 | 106.03.13 | 106.04.17 | 同意核備 |
| B-BR-102-075 | 01-081-F033 | 105.12.02 | 106.04.06 | 同意核備 |
| | 01-082-F034 | 105.12.02 | | |
| | 01-087-F036 | 106.01.10 | | |
| | 01-089-M039 | 106.01.06 | | |
| | 01-085-M038 | 106.03.02 | | |
| | 01-089-M039 | 106.02.23 | | |
| | 01-091-M040 | 106.03.02 | | |
| B-BR-102-095 | 10625002 | 105.11.29 | 106.04.06 | 同意核備 |
| | 10625003 | 105.11.17 | | |
| B-BR-102-095 | 10621014 | 105.11.14 | 106.04.06 | 同意核備 |
| | 10625002 | 105.11.24 | | |
| | 10625003 | 105.11.17 | | |
| B-BR-103-013 | 1108-1007 | 105.12.21 | 106.04.17 | 同意核備 |
| B-BR-104-085 | 05-008-008 | 106.02.06 | 106.04.17 | 同意核備 |
| | 05-011-011 | 106.02.14 | | |
| | 05-013-013 | 106.02.14 | | |
| B-BR-105-026 | 11591001 | 106.01.09 | 106.04.06 | 同意核備 |
| | 11591002 | 106.01.09 | | |
| B-BR-103-072 | 9003006 | 106.03.31 | 106.04.17 | 同意核備 |
| AB-CR-104-007 | NA | NA | 106.05.01 | 同意核備 |
| B-BR-102-080 | 2755-453 | 2017.03.xx | 106.05.01 | 同意核備 |
| AB-CR-104-074 | 3006012 | 106.04.07 | 106.05.01 | 同意核備 |

5. 人體研究計畫變更案 106.04.01~106.05.10 止共計 38 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

◎本院安全性報告(106.04.01~106.05.10 止共計 1案)：

【決議】同意核備。

7. 簡易審查報備案(106.04.01~106.05.10 止共計 12案)：

【決議】同意核備。

8. 臨床個案報告審查報備案(106.04.01~106.05.10 止共計 1案)：

【決議】同意核備。

9. 免審審查報備案(106.04.01~106.05.10 止共計 1案)：

【決議】同意核備。

10. 期中報告(106.04.01~106.05.10 止共計 24 案，含審查通過 24 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

11. 結案報告、終止撤回申請
(106.04.01~106.05.10 止共計 12 案；含審查通過 11 案，申請終
(中)止、撤案共 1 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：
【決議】同意核備。
12. 106 年 04 月暫時停止受理新研究案之名單(106.04.01~106.05.10 共
計 34 案)：
【決議】同意核備。
13. 經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審查通過，以書面審查
核備通過之人體試驗計畫案共計 1 案：
【決議】同意核備。

六 提案討論：

- (一) 為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會標準作業
程序「4.3 免審案件」，提至大會討論。
【說明】
1. 本會名稱變更。
2. 定期檢視更新。
【決議】照案通過。
- (二) 為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會標準作業
程序「10.1 收費管理」，提至大會討論。
【說明】
1. 本會名稱變更。
2. 定期檢視更新。
3. 新增與修改附件。
【決議】照案通過。
- (三) 為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會標準作業
程序「12.1 委託代審作業」，提至大會討論。
【說明】
1. 本會名稱變更。
2. 統一 SOP 用詞。
3. 重新檢視執行細則。
【決議】照案通過。
- (四) 為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會標準作業
程序「12.2 人員代訓服務」，提至大會討論。
【說明】
1. 本會名稱變更。
2. 統一 SOP 用詞。
3. 確認工作人員職掌。
【決議】照案通過。

依決議辦理

第二人體研
究倫理審查
委員會

(五) 為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「3.2 儲備委員培訓」，提至大會討論。

【說明】

1. 本會名稱變更。
2. 統一 SOP 用詞。
3. 確認工作人員職掌。

【決議】照案通過。

(六) 為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「4.2 派審作業」，提至大會討論。

【說明】

1. 本會名稱變更。
2. 定期檢視更新。

【決議】照案通過。

(七) 為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「4.11 臨床個案報告審查」，提至大會討論。

【說明】

1. 本會名稱變更。
2. 定期檢視更新。

【決議】照案通過。

七 散會：同日 15:15

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