

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 B067 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 06 月 15 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位
一	<p>新聘委員教育訓練課程 主 題： AAHRPP 與本會標準作業程序簡介 主講人：何宜瑩 總幹事 【討論事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究案若涉及輻射防護及生物安全等議題，須照會相關委員會進行審查，至於審查流程如何操作，建議應事先與相關單位協商討論，以符合國際評鑑之要求。 2. 並非所有案件皆須送輻射防護委員會及生物安全委員會審查，僅限研究對象易受傷害族群（如：嬰幼兒或孕婦等），如須接受非醫療所需輻射量暴露，才須送輻射防護委員會審查。 		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 14 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 B、E、K、L、M、N、O。</p> <p>—機構外委員代號為 B、C、E、F、J、K、M、N、O。</p> <p>—吳孟興委員聲明為大會編號 B067-2(B-BR-106-024-T)之共同主持人及實質變更案件編號 AB-CR-103-054 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 B066 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>6</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意 (大會編號：B067-4、B067-6)</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：B067-1、B067-2、B067-3)</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：B067-5)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
五	<p>審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>12</u> 件：</p>	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-103-036	實質	5	同意
AB-CR-104-074	實質	6	同意
B-BR-105-074	實質	2	同意
B-BR-106-004	實質	1	同意
AB-CR-103-054	實質	1	同意
AB-CR-104-043	實質	7	同意
AB-CR-104-044	實質	5	同意
AB-CR-104-077	實質	5	同意
B-BR-104-042	實質	4	同意
B-BR-104-066	實質	4	同意
B-BR-105-016	實質	1	同意
B-BR-105-044	實質	3	同意
B-BR-106-007	實質	1	同意

六 報告事項：

1. 有關本會 106 年 05 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 4 案：

(1) 評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)

(AB-CR-106-037)

計畫主持人：楊朝鈞 醫師(皮膚部)

此計畫案業經衛生福利部雙和醫院於 106 年 1 月 20 日核准執行，於 106 年 5 月 17 日向本會提出申請，並於 106 年 5 月 22 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。

【決議】同意核備。

(2) 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎(NASH) 和橋接(F3) 纖維化的受試者中，評

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

估 Selonsertib 的安全性及療效(AB-CR-106-039)

計畫主持人：鄭斌男 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 27 日核准執行，於 106 年 5 月 26 日向本會提出申請，並於 106 年 6 月 1 日完成書面審查通過，耗費審查天數：3 天。

【決議】同意核備。

- (3) 一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療(AB-CR-106-040)

計畫主持人：李欣學 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 28 日核准執行，於 106 年 6 月 5 日向本會提出申請，並於 106 年 6 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。

- (4) 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性(AB-CR-106-041)

計畫主持人：張定宗 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 5 月 12 日核准執行，於 106 年 6 月 6 日向本會提出申請，並於 106 年 6 月 12 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(106.05.02~106.06.14 止共計 2案)：

【決議】同意核備。

4. 偏離事件(106.05.02~106.06.14 止共計 11案)

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-104-034	E7413001	105.11.25	106.05.08	同意核備
B-BR-102-013	E7402709	106.01.02	106.05.08	同意核備
BR-99-126	825116005	101.12.21	106.05.08	同意核備
AB-CR-105-013	NA	106.04.13	106.05.22	同意核備
B-BR-102-075	01-090-F038	105.12.16	106.05.22	同意核備
AB-CR-104-062	300246	106.05.05	106.05.22	同意核備
AB-CR-103-041	20006430001	105.05.09/ 105.05.30	106.05.22	同意核備
	20006430002	105.06.22/		

		105.07.06		
B-BR-105-004	E2001207303	105.10.25	106.05.29	同意核備
	E2001207304	105.10.27		
B-BR-104-085	05-016-015	106.04.18	106.05.29	同意核備
AB-CR-104-053	10711006	105.09.22~ 09.23/ 105.09.29~ 10.12	106.05.29	同意核備
AB-CR-103-041	20006430001	105.11.29~ 105.12.19	106.05.22	同意核備
	20006430002	105.10.11~ 105.10.31		

5. 人體研究計畫變更案(106.05.02~106.06.14 止共計 34 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

【決議】同意核備。

7. 簡易審查報備案(106.05.02~106.06.14 止共計 34)：

【決議】同意核備。

8. 免審審查報備案(106.05.02~106.06.14 止共計 1案)：

【決議】同意核備。

9. 期中報告(106.05.02~106.06.14 止共計 46 案，含審查通過 46 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

10. 結案報告/終止撤回申請 (106.05.02~106.06.14 止共計 21 案；含審查通過 15 案，申請終(中)止、撤案共 4 案，暫停共 2 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

11. 106 年 05 月暫時停止受理新研究案之名單(106.05.02~106.06.14 共計 55案)：

【決議】同意核備。

12. 恢復受理新研究案之名單(106.05.02~106.06.14 共計 2案)：

【決議】同意核備。

七 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「4.10 聯合倫理審查」，提至大會討論。

【說明】

1. 中央主管機關及本會名稱變更。

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

2. 重新檢視更新，統一內文用詞。
3. 更新名詞解釋。
4. 新增細則(一)(二)之內容。
5. 刪除“審查時應注意”段、“例行月會”段、與“進行審議表決”段之內容。

【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「4.5 會議審查」，提至大會討論。

【說明】

1. 本會會名稱變更。
2. 刪除醫療法人體試驗範圍之說明。
3. 增加名詞解釋並統一用詞。
4. 重新檢視審查流程、調整架構、精簡並刪減重複文字。
5. 收件、受理、派審、利益衝突、會議程序內容回歸其所屬 SOP。
6. 調整審查原則並刪除廣告招募原則。
7. 陳述主持人回覆意見即排入審查會議討論。
8. 定義案件排入審查會議的時機、核准日期如何決定及核准期間的最後一天。

【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「1.1 標準作業程序的制定、審查、頒布與修訂」，提至大會討論。

【說明】

1. 本會名稱變更。
2. 新增參考資料。
3. 更新標準作業程序制定之相關內文。

【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「4.1 收件及受理研究計畫案件」，提至大會討論。

【說明】

1. 本會名稱變更。
2. 新增受理項目：個案報告表、終止/暫停/撤案報告。
3. 更新核對送審項目。

【決議】照案通過。

- (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「5.1 知情同意」，提至大會討論。

【說明】

1. 本會名稱變更。

2. 變更 SOP5.1 名稱為知情同意。

3. 更新知情同意相關內文。

【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「6.1 計畫偏離的處理」，提至大會討論。

【說明】

1. 本會名稱變更。

2. 更新計畫偏離處理之相關內文。

【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「8.2 文件銷毀」，提至大會討論。

【說明】

1. 本會名稱變更。

2. 更改標題編號。

3. 定期檢視更新。

【決議】照案通過。

(八) 為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬廢止本會標準作業程序「4.6 複審審查」，提至大會討論。

【說明】

此章節在說明審查案件提會後有大會意見之後續處理程序，此部分回歸「4.5 會議審查」或其他案件類型須提會者使其程序完整與一貫性。

【決議】照案通過，予以廢止。

(九) 為因 C-IRB 主審共識會議決議(106 年 4 月 28 日)，擬將同步修正本會修正案之相關規定。

【說明】

1. 據財團法人醫藥品查驗中心藥查諮字第 1060002678 號函釋，說明「二、C-IRB 之變更案若涉及 protocol 變更，請依一般變更程序處理，若僅為 IB、CRF 之行政變更，無須檢附逐條對照表，但需重點敘明變更之處。行政變更項目如附件三」。

2. 另，「附件三 C-IRB 行政變更項目」包含受試者同意書、收案人數、主持人手冊/個案報告表、文件版本、格式、勘誤相關，及其他(依衛福部意見修正)，本會將依函辦理。

3. 同步修改「SOP4.7 修正案的審查」及相關表單。

【決議】將以另簽方式經院方核准後，方可公佈施行。

(十) 為因應修正案類別項目之修改，擬將同步修改審查費收費標準。

【說明】

1. 檢附本會及國內 C-IRB 主審各家醫院現行審查費收費狀況。
2. 有關廠商委託之人體研究案，將統一調整審查費，行政修正審查費調至每案 5,000 元整，實質修正審查費調至每案 20,000 元整。

【決議】照案通過，並提報至近期院務會議討論。

(十一) 新增「藥品臨床試驗受試者同意書」、「受試者同意書審查重點查檢表」及修訂「臨床試驗說明及同意書」，擬提會討論。

【說明】

1. 依醫藥品查驗中心 106.05.09 公告函：自 2017 年 6 月 1 日起 c-IRB 新申請案，請依照藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)之格式送審。
2. 按人體試驗案之類別新增一類藥品臨床試驗之受試者同意書，內容係依據衛授食字第 1051413739 號公告草案修訂，並於醫療委員初審意見表中新增「受試者同意書審查重點查檢表」，另修訂「新案收件檢核表」之受試者同意書種類。
3. 原「臨床試驗說明及同意書」供非藥品之人體試驗案使用，依公告草案修訂頁首之說明文字、「六、受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」及「十三、損害補償與保險」

【決議】照案通過，並於本會網站公告。

八

個案討論：

(一) 有關外科部潘醫師所提及 B-BR-104-085 第 2 次修正案，經查本會於 106.04.13(B065)大會通過，其決議與衛福部衛授食字第 1066014858 號函釋不一致，提至大會說明。

【說明】

1. 衛福部函釋說明「三、有關案內計畫書變更，請維持原計畫書納入條件 3 及 withdrawal criteria 8 的相關規定」。
2. 經查證送審衛福部與本會核准計畫書版本皆為 Version 2.3, Date:13Feb2017。
3. 本案所做之決定與衛福部不同，將待廠商與衛福部協調後，依該結果處理，爾後為此意見所提之修正案，本會將不再收取審查費用。
4. 另此決議及衛福部函釋，已書面通知計畫主持人。

【決議】照案通過。

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

九

散會：當日 15:08

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