

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 B068 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 07 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 15 位(含主席)：外聘委員 10 位及女性委員 6 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 A、B、D、M、O。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、B、C、D、F、I、J、L、M、O。</p> <p>— 劉秉彥委員聲明為實質變更案件編號 B-BR-102-024 之共同主持人，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																																				
二	<p>確認第 B067 次會議決議內容及執行情形。</p> <p><b>【決議】</b>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>3</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B068-1、B068-2)</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：B068-3)</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;">B-BR-106-008</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-105-040</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-105-030</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-104-053</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;">B-BR-104-027</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;">B-BR-104-010</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;">B-BR-103-045</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;">AB-CR-105-006</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	B-BR-106-008	實質	1	同意	B-BR-105-040	實質	2	同意	B-BR-105-030	實質	2	同意	B-BR-104-053	實質	5	同意	B-BR-104-027	實質	5	同意	B-BR-104-010	實質	5	同意	B-BR-103-045	實質	2	同意	AB-CR-105-006	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																																				
B-BR-106-008	實質	1	同意																																				
B-BR-105-040	實質	2	同意																																				
B-BR-105-030	實質	2	同意																																				
B-BR-104-053	實質	5	同意																																				
B-BR-104-027	實質	5	同意																																				
B-BR-104-010	實質	5	同意																																				
B-BR-103-045	實質	2	同意																																				
AB-CR-105-006	實質	4	同意																																				

AB-CR-104-064	實質	6	同意
B-BR-106-010	實質	1	同意
B-BR-105-074	實質	3	同意
B-BR-105-036	實質	3	同意
B-BR-102-024	實質	9	同意
B-BR-101-089	實質	9	同意
AB-CR-106-017	實質	2	同意
AB-CR-106-010	實質	2	同意
AB-CR-105-042	實質	2	同意
AB-CR-105-014	實質	5	同意
AB-CR-103-042	實質	9	同意
AB-CR-104-041	實質	8	同意

## 五

報告事項：

1. 有關本會 106 年 06 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 5 案：

(1) 一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小細胞肺癌（SCLC）患者第一線治療的療效(AB-CR-106-049)

計畫主持人：吳尚殷 醫師(內科部)

此計畫案業經臺北榮民總醫院於 106 年 2 月 20 日核准執行，於 106 年 6 月 19 日向本會提出申請，並於 106 年 6 月 26 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

(2) 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475)合併 Etoposide/鉑類藥物 (Cisplatin 或 Carboplatin)作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-604) (AB-CR-106-050)

計畫主持人：蘇五洲 醫師(內科部)

此計畫案業經臺北榮民總醫院於 106 年 5 月 30 日核准執行，於 106 年 6 月 19 日向本會提出申請，並於 106 年 6 月 26 日完

依決議辦理  
第二人體研究倫理審查委員會

成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

- (3) 一項第 3 期多中心、開放性延伸(OLE)試驗，評估 ABT-494 使用於潰瘍性結腸炎(UC)受試者的長期安全性與療效 (AB-CR-106-051)

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 9 月 27 日核准執行，於 106 年 6 月 21 日向本會提出申請，並於 106 年 6 月 29 日完成書面審查通過，耗費審查天數：7 天。

【決議】同意核備。

- (4) 針對患有第 1 型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 及含有一組開放性餐後 LY900014 治療組，分別與胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 併用下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T1D (AB-CR-106-052)

計畫主持人：歐弘毅 醫師(內科部)

此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 106 年 5 月 13 日核准執行，於 106 年 6 月 21 日向本會提出申請，並於 106 年 6 月 27 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。

【決議】同意核備。

- (5) 一項隨機分配、贊助商開放性、試驗主持人盲性、受試者盲性、安慰劑對照試驗，探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及藥物藥效學：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者(AB-CR-106-053)

計畫主持人：張定宗 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 106 年 5 月 12 日核准執行，於 106 年 7 月 5 日向本會提出申請，並於 106 年 7 月 10 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。

【決議】同意核備。

3. 試驗偏離事件(106.06.07~106.07.12 止共計 13 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-104-068	00095	105.11.16 ~ 106.04.05	106.06.05	同意核備
AB-CR-104-051-R	054300001 /190637	105.05.13	106.06.05	同意核備
HR-99-032	359863002	105.10.19	106.06.05	同意核備
AB-CR-104-066	344-001	106.04.05	106.06.12	同意核備
AB-CR-104-043	不適用	105.05~10	106.06.26	同意核備

B-BR-102-024	158009004	104.05.07	106.06.12	同意核備
	158009012	106.03.13		
	158009014	104.04.17		
	158009028	104.12.22		
	158009028	105.08.18		
	158009028	106.04.13		
	158009027	106.04.24		
B-BR-104-085	05-016-015	106.05.10	106.06.19	同意核備
	05-015-014	106.05.23		
B-BR-102-075	01-090-F038	106.05.25	106.06.26	同意核備
	01-093-F040	106.06.06		
AB-CR-104-046	00656	106.05.31	106.07.10	同意核備
AB-CR-104-074	3006012	106.06.08	106.07.10	同意核備
AB-CR-104-055	213-20	106.05.01	106.07.10	同意核備
	213-01 to 213-16	104.12.16 ~ 105.08.31		
	213-22	106.05.31		
	213-23	106.04.21		
B-BR-104-085	05-016-015	106.03.14	106.07.10	同意核備
AB-CR-104-067	17582	106.06.13	106.07.10	同意核備

4. 人體研究計畫變更案(106.06.07~106.07.12 止共計 35 案)：

【決議】同意核備。

5. 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(106.06.07~106.07.12 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

6. 簡易審查報備案(106.06.07~106.07.12 止共計 15 案)：

【決議】同意核備。

7. 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。

8. 免審審查報備案(106.06.07~106.07.12 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

9. 期中報告(106.06.07~106.07.12 止共計 68 案，含審查通過 68 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

(106.06.07~106.07.12 止共計 30 案；含審查通過 22 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。

11. 106年06月暫時停止受理新研究案之名單(106.06.07~106.07.12 共計 51 案)：

【決議】同意核備。

12. 恢復受理新研究案之名單(106.06.07~106.07.12 共計 3 案)：

【決議】同意核備。

## 六 提案討論：

(一) 為合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「2.1 人體試驗委員會組成」，提至大會討論。

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

### 【說明】

1. 本會名稱變更，故本章更名為「2.1 人體研究倫理審查委員會組成」。

2. 中央主管機關更名。

3. 新增細則內容。

4. 調整委員會委員及工作同仁之職務。

5. 新增委員會評核內容。

【決議】照案通過。

(二) 擬符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「2.2 委員暨相關人員保密協定與利益衝突迴避管理」

### 【說明】

1. 本會名稱變更。

2. 本章更名為「2.2 保密協定與利益衝突迴避管理」。

3. 重新檢視細則並調整架構。

4. 新增審查會議進行時之處理段落。

【決議】照案通過。

(三) 為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，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. 刪除由主持人自行決定是否送審之說明。

2. 調整發出免審證明的時間，以符合實際狀況。

3. 表單名稱勘誤。

【決議】照案通過。

(四) 為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「4.4 簡易審查」，提至大會討論。

### 【說明】

1. 本會更名。

2. 更改標題編號。

3. 調整整體流程架構、刪減重複文字。
4. 補充審查委員審查時應填寫之資料。
5. 補充審查結果同意之案件，須於審查完成後十日內以書面通知計畫主持人。
6. 定義核准日期。

【決議】照案通過。

- (五) 為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬廢止本會標準作業程序「6.31 臨床試驗嚴重不良事件監測與評估」，提至大會討論。

【說明】

此章節在說明臨床試驗遇到嚴重不良事件時，本會該如何監測與評估。此部分內容將會與「6.3 非預期嚴重不良事件監測與評估」合併為一個章節。

【決議】同意予以廢止此一標準作業程序。

- (六) 為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「7.1 緊急會議」，提至大會討論。

【說明】

1. 本會更名。
2. 刪除會前小組之內容，本文件並更名為「7.1 臨時會議流程」。
3. 更改標題編號。
4. 調整整體流程架構、刪減重複文字。
5. 新增範圍內容。
6. 更新參考資料。

【決議】照案通過。

- (七) 為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「7.2 議程製作、會議程序與紀錄」，提至大會討論。

【說明】

1. 本會名稱變更。
2. 本文件更名為「7.2 審查會議流程」。
3. 訂定需寄送資料及會議紀錄須完成的日期。

【決議】照案通過。

- (八) 為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「9.1 諮詢、申訴或關切案的受理」，提至大會討論。

【說明】為因應本會名稱變更，故修正此標準作業程序。

【決議】照案通過。

- (九) 為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬廢止本會標準作業程序「SOP 9.2 溝通紀錄」，提至大會討論。

**【說明】**

此章節為說明本會與計畫主持人、試驗委託者、受試者、單位機構、及相關政府機構之間的通訊，因內文份量較少，且範圍與「SOP 9.1 諮詢、申訴或關切案的受理」標準作業程序重疊，故廢除此章節而將其內容合併於「SOP 9.1 諮詢、申訴或關切案的受理」。

**【決議】**照案通過。

- (十) 為符合實際執行情況，定期檢視並更新作業程序，擬修訂本會標準作業程序「SOP 6.7 計畫風險和潛在利益評估」，提至大會討論。

**【說明】**

1. 本會名稱變更。
2. 定期檢視更新。
3. 新增細則（三）內容。

**【決議】**照案通過。

- (十一) 擬新增「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」中研發處核章欄位。

**【說明】**

因計畫主持人向本會提出由醫院醫師改為校部老師執行，或主持人的所屬單位變更為校部之修正，故「人體研究說明及同意書」中損害補償單位亦會由成大醫院改為成功大學，此情形需經成功大學研發處核章，但目前表單並無核章欄位，故經第 80 次行政會議建議於「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」中新增研發處核章欄位，並於註 4 增加“於新案時有送審「人體研究說明及同意書」表單之案件，請將損害補償單位改為「國立成功大學」”之提醒字句。

**【決議】**照案通過。

七 散會：同日 14:05

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