

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 B069 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 08 月 17 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 16 位(含主席)：外聘委員 10 位及女性委員 7 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 B、N、O、P、Q。</p> <p>— 機構外委員代號為 B、C、F、G、H、J、M、N、O、P、Q。</p> <p>— 劉秉彥委員聲明為實質變更案件編號 AB-CR-105-033 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 B068 次會議決議內容及執行情形。</p> <p>【決議】 同意核備。</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>6</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意 (大會編號：B069-6)</p> <p>5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B069-1、B069-2、B069-3、B069-4、B069-5)</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>27</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="300 1256 1066 2000"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>修正類型</th> <th>修正次數</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-105-007</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-033</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-045</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-038</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-103-041</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-104-068</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-105-044</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-105-088</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>HR-99-032</td> <td>實質</td> <td>15</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-105-080</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-105-007	實質	3	同意	AB-CR-105-033	實質	2	同意	AB-CR-105-045	實質	2	同意	AB-CR-106-038	實質	1	同意	B-BR-103-041	實質	4	同意	B-BR-104-068	實質	2	同意	B-BR-105-044	實質	4	同意	B-BR-105-088	實質	1	同意	HR-99-032	實質	15	同意	B-BR-105-080	實質	1	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-105-007	實質	3	同意																																												
AB-CR-105-033	實質	2	同意																																												
AB-CR-105-045	實質	2	同意																																												
AB-CR-106-038	實質	1	同意																																												
B-BR-103-041	實質	4	同意																																												
B-BR-104-068	實質	2	同意																																												
B-BR-105-044	實質	4	同意																																												
B-BR-105-088	實質	1	同意																																												
HR-99-032	實質	15	同意																																												
B-BR-105-080	實質	1	同意																																												

		B-BR-105-054	實質	2	同意		
		B-BR-105-032	實質	2	同意		
		B-BR-105-012	實質	3	同意		
		B-BR-103-072	實質	10	同意		
		B-BR-103-072	實質	11	同意		
		B-BR-103-072	實質	12	同意		
		AB-CR-106-001	實質	3	同意		
		AB-CR-105-022-R	實質	5	同意		
		AB-CR-105-013	實質	5	同意		
		AB-CR-105-006	實質	5	同意		
		AB-CR-105-001	實質	4	同意		
		AB-CR-104-071	實質	3	同意		
		AB-CR-104-053	實質	8	同意		
		AB-CR-104-023	實質	8	同意		
		AB-CR-103-045	實質	6	同意		
		AB-CR-103-042	實質	10	同意		
		B-BR-106-008	實質	2	同意		
五	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 106 年 07 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【決議】同意核備。</p> <p>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 <u>6</u> 案：</p> <p>(1) 一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性(AB-CR-106-057) 計畫主持人：吳孟興 醫師(婦產部) 此計畫案業經台中榮民總醫院於 106 年 6 月 19 日核准執行，於 106 年 7 月 17 日向本會提出申請，並於 106 年 7 月 26 日完成書面審查通過，耗費審查天數：8 天。 【決議】同意核備。</p> <p>(2) BREAKOUT - 國際性乳癌生物標記、標準治療及真實世界結果研究(AB-CR-106-044-R)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會				

計畫主持人：鍾為邦 醫師(內科部)

此計畫案業經三軍總醫院於106年4月12日核准執行，於106年7月20日向本會提出申請，並於106年7月25日完成書面審查通過，耗費審查天數：4天。

【決議】同意核備。

- (3) 全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON) (AB-CR-106-059)

計畫主持人：蘇五洲 醫師(內科部)

此計畫案業經台北榮民總醫院於106年6月3日核准執行，於106年7月21日向本會提出申請，並於106年8月1日完成書面審查通過，耗費審查天數：7天。

【決議】同意核備。

- (4) 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癱性關節炎的受試者，包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF α)生物製劑治療者，評估皮下給予 Guselkumab 之療效和安全性。(AB-CR-106-060)

計畫主持人：翁孟玉 醫師(內科部)

此計畫案業經長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院於106年7月10日核准執行，於106年8月3日向本會提出申請，並於106年8月10日完成書面審查通過，耗費審查天數：6天。

【決議】同意核備。

- (5) 一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、受試者及試驗主持人盲性試驗，評估 QCC374 用於治療肺動脈高血壓之安全性、耐受性、藥物動力學及療效(AB-CR-106-061)

計畫主持人：許志新 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6月2日核准執行，於106年8月7日向本會提出申請，並於106年8月15日完成書面審查通過，耗費審查天數：7天。

【決議】同意核備。

- (6) 一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性(AB-CR-106-063)

計畫主持人：白明奇 醫師(神經部)

此計畫案業經國立臺灣大學醫學院附設醫院於106年6月2日核准執行，於106年8月8日向本會提出申請，並於106年8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. 試驗偏離事件(106.07.05~106.08.16 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-103-049-R	8810705	106.05.04	106.08.14	同意核備
	8810708	106.05.04		
	8810715	106.05.04		
	8810701	106.04.27		
	8810705	106.04.27		
	8810709	106.04.27		
	8810710	106.04.27		
	8810705	106.04.27		
AB-CR-103-020	6252012	106.02.16	106.07.24	同意核備
B-ER-105-422	TW00003009	106.06.17	106.07.24	同意核備
AB-CR-105-008	7260	105.07.21	106.07.17	同意核備
	7260	105.07.27		
	7260	105.08.18		
	7261	105.10.16		
	7262	105.10.31		
B-BR-102-024	158009016	105.04.20	106.08.01	同意核備
	158009016	105.04.20		
AB-CR-103-045	204216	106.05.05	106.08.01	同意核備
AB-CR-104-080	88605001	106.06.19	106.08.01	同意核備
AB-CR-104-056	4403-0485	106.06.01	106.08.01	同意核備
AB-CR-104-007	009	104.11.09	106.08.01	同意核備
AB-CR-105-044	050300001	106.05.11	106.08.07	同意核備
	050300003	106.03.23		
	050300006	106.07.03		
AB-CR-104-073	07S002	105.09.02	106.08.07	同意核備
	07S003	105.09.12		
	07S006	105.09.26		
	07S009	105.11.21		

4. 人體研究計畫變更案(106.07.05~106.08.16 止共計 38 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

	<p>性報告</p> <p>◎本院安全性報告(106.07.05~106.08.16 止共計 <u>1</u>案)： 【決議】同意核備。</p> <p>6. 簡易審查報備案(106.07.05~106.08.16 止共計 <u>17</u>案)： 【決議】同意核備。</p> <p>7. 臨床個案報告審查報備案(106.07.05~106.08.16 止共計 <u>1</u>案)</p> <p>8. 免審審查報備案(106.07.05~106.08.16 止共計 <u>2</u>案)： 【決議】同意核備。</p> <p>9. 期中報告(106.07.05~106.08.16 止共計 <u>80</u>案，含審查通過 <u>80</u>案，延期繳交共 <u>0</u>案)： 【決議】同意核備。</p> <p>10. 結案報告、終止撤回申請 (106.07.05~106.08.16 止共計 <u>36</u>案；含審查通過 <u>30</u>案，申請終(中)止、撤案共 <u>5</u>案，暫停共 <u>1</u>案，延期繳交共 <u>0</u>案)： 【決議】同意核備。</p> <p>11. 106年06月暫時停止受理新研究案之名單(106.07.05~106.08.16 共計 <u>37</u>案)： 【決議】同意核備。</p> <p>12. 恢復受理新研究案之名單(106.07.05~106.08.16 共計 <u>11</u>案)： 【決議】同意核備。</p>		
六	<p>提案討論：</p> <p>(一) 有關聯合倫理審查案件(CIRB/NRPB)收件及送審文件，增加 CIRB/NRPB 案號及主/副審欄位，以利承辦人及審查委員掌握案件類型。 【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 於「人體研究計畫新案案件類別檢核表」增加 CIRB/NRPB 案號及主/副審欄位，供申請人填寫。 2. 於聯合倫理審查案件「研究計畫新申請案主審通知」增加主/副審欄位。 3. 目前以改變送件時已使用醒目之紅色袋子或牛皮公文封面是以紅色紙張印製送出地點，以達確實提醒承辦人與審查委員之目的。 【決議】照案通過。 <p>(二) 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「10.1 收費管理」，提至大會討論。 【說明】</p> <p>因變更「實質修正案」與「行政變更案」之審查費收費標準，故修正 SOP10.收費管理之附件一「人體研究計畫審查費收費標準」。 【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

	<p>(三) 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「5.2 易受傷害 及決定能力欠缺之受試者保護」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本會名稱變更。 2. 重新檢視細則並調整架構。 3. 新增細則(三)之 4 及(四)之 3 之(4)。 <p>【決議】 照案通過。</p> <p>(四) 擬修訂「臨床試驗說明及同意書」，提請會議討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依 A067 次審查會議決議，建議提至第 81 次行政會議討論。 2. 原「臨床試驗說明及同意書」供非藥品之人體試驗案使用。 3. 第 81 次行政會議建議如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) 新增「資料之保存與使用」部分：法律並無規範試驗所得之資料如未來使用須再次經過受試者同意，計畫主持人僅須確保實驗結束後是否銷毀資料，或未銷毀之保管責任，如未來要再用該資料做研究，則應以新研究計畫案送 IRB 審查，不需經過受試者勾選。因此建議增加「資料之保存與使用」之說明，但下方詳細勾選內容可省略。 (2) 「剩餘檢體之保存與再利用」部分：目前所述之「未來研究將使用於醫藥健康方面之研究」範圍過於廣泛，恐不符合衛福部期望之檢體注意事項目標，建議遵循原公告之草案範例之內涵，若逾越同意之使用範圍再行徵求同意較為簡潔。因此修改方向為先讓受試者選擇是否去連結；如去連結後在 ICF 同意範圍以內則僅需經 IRB 審查；如未去連結且超出同意書之同意使用範圍，則另設徵求同意之選項。 (3) 「損害補償與保險」部分：為考量受試者與補償責任方權益之平衡，比起目前所述之「不良反應或損害」，衛福部公告之草案範本較能精確限定與不良反應無關但跟參與試驗有關之損害，因此決定依照衛福部公告之草案範本，不另行調整。 <p>【決議】 照案通過。</p>		
七	散會：同日 15:24		

填表人：蔡雨臻 副召集人：吳晉祥副主任委員 召集人：林志勝主任委員