

**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 B071 次會議決議案執行情形報告表**

開會日期：106 年 10 月 19 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<br/>主題：藥物不良反應事件、試驗偏離通報在人倫會的實務運作與管理<br/>主講人：葉邑伶幹事<br/>【討論事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>試驗結案後，試驗藥物對於受試者有利，受試者是否可以繼續使用該試驗用藥物？<br/>回覆：送新案處理，在送新案核准以後，使用該試驗用藥事可以的，但若是在執行結束後至取得新案核准前的期間，應以試驗偏離通報處置。</li> <li>呈前述問題，執行結束後至取得新案核准前的期間若受試者要繼續服用試驗用藥，未來可以考慮使受試者再簽署一份同意書。</li> </ol>  | 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。<br/>—確認到達開會法定人數共 16 位(含主席)：外聘委員 9 位及女性委員 9 位。<br/>—非醫療委員代號為 G、L、O、Q、R、S。<br/>—機構外委員代號為 D、F、G、I、L、P、Q、R、S。</p>   | 依決議辦理 | 第二人體研究倫理審查委員會 |      |    |              |    |   |    |              |    |   |    |            |    |    |    |               |    |   |    |               |    |   |    |              |    |   |    |       |               |
| 三             | <p>確認第 B070 次會議決議內容及執行情形。<br/>【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 |      |    |              |    |   |    |              |    |   |    |            |    |    |    |               |    |   |    |               |    |   |    |              |    |   |    |       |               |
| 四             | <p>審核人體研究計畫案：<br/>本次會議計有 4 件人體研究計畫提會討論：<br/>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意<br/>(大會編號：B071-1、B071-2、B071-3、B071-4)</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 9 件：</p> <table border="1" data-bbox="300 1585 1066 2069"> <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>B-BR-105-012</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-106-008</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>BR-100-063</td> <td>實質</td> <td>20</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-048</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-077</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-105-024</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table> | 本會編號  | 修正類型          | 修正次數 | 決議 | B-BR-105-012 | 實質 | 4 | 同意 | B-BR-106-008 | 實質 | 3 | 同意 | BR-100-063 | 實質 | 20 | 同意 | AB-CR-104-048 | 實質 | 6 | 同意 | AB-CR-104-077 | 實質 | 6 | 同意 | B-BR-105-024 | 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-105-012  | 實質  | 4     | 同意            |      |    |              |    |   |    |              |    |   |    |            |    |    |    |               |    |   |    |               |    |   |    |              |    |   |    |       |               |
| B-BR-106-008  | 實質  | 3     | 同意            |      |    |              |    |   |    |              |    |   |    |            |    |    |    |               |    |   |    |               |    |   |    |              |    |   |    |       |               |
| BR-100-063    | 實質  | 20    | 同意            |      |    |              |    |   |    |              |    |   |    |            |    |    |    |               |    |   |    |               |    |   |    |              |    |   |    |       |               |
| AB-CR-104-048 | 實質  | 6     | 同意            |      |    |              |    |   |    |              |    |   |    |            |    |    |    |               |    |   |    |               |    |   |    |              |    |   |    |       |               |
| AB-CR-104-077 | 實質  | 6     | 同意            |      |    |              |    |   |    |              |    |   |    |            |    |    |    |               |    |   |    |               |    |   |    |              |    |   |    |       |               |
| B-BR-105-024  | 實質  | 4     | 同意            |      |    |              |    |   |    |              |    |   |    |            |    |    |    |               |    |   |    |               |    |   |    |              |    |   |    |       |               |

|               |             | AB-CR-105-045   | 實質        | 3    | 同意 |  |      |      |      |      |    |               |          |           |           |      |          |           |              |             |           |           |      |             |           |               |      |           |           |      |              |          |           |           |      |              |         |           |           |      |         |           |         |           |       |               |
|---------------|-------------|---|-----------|------|----|--|------|------|------|------|----|---------------|----------|-----------|-----------|------|----------|-----------|--------------|-------------|-----------|-----------|------|-------------|-----------|---------------|------|-----------|-----------|------|--------------|----------|-----------|-----------|------|--------------|---------|-----------|-----------|------|---------|-----------|---------|-----------|-------|---------------|
|               |             | AB-CR-105-047   | 實質        | 1    | 同意 |  |      |      |      |      |    |               |          |           |           |      |          |           |              |             |           |           |      |             |           |               |      |           |           |      |              |          |           |           |      |              |         |           |           |      |         |           |         |           |       |               |
|               |             | AB-CR-105-026   | 實質        | 6    | 同意 |  |      |      |      |      |    |               |          |           |           |      |          |           |              |             |           |           |      |             |           |               |      |           |           |      |              |          |           |           |      |              |         |           |           |      |         |           |         |           |       |               |
| 六             | 報告事項：       | <p>1. 有關本會 106 年 09 月份審查作業時效統計結果，提會報備。<br/>【決議】同意核備。</p> <p>2. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(106.09.06~106.10.18 止共計 1 案)：<br/>【決議】同意核備。</p> <p>3. 試驗偏離事件(106.09.06~106.10.18 止共計 5 案)：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>個案編號</th> <th>發生日期</th> <th>審查通過</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">AB-CR-103-021</td> <td>11911007</td> <td>106.04.21</td> <td rowspan="2">106.09.18</td> <td rowspan="2">同意核備</td> </tr> <tr> <td>11911006</td> <td>106.08.29</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">B-BR-102-075</td> <td>01-073-F025</td> <td>106.08.05</td> <td rowspan="2">106.09.26</td> <td rowspan="2">同意核備</td> </tr> <tr> <td>01-058-M031</td> <td>105.02.24</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-025</td> <td>5483</td> <td>106.07.10</td> <td>106.09.26</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-BR-101-144</td> <td>04500002</td> <td>106.08.01</td> <td>106.09.26</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">B-BR-104-051</td> <td>0202002</td> <td>105.11.10</td> <td rowspan="3">106.10.02</td> <td rowspan="3">同意核備</td> </tr> <tr> <td>0202002</td> <td>105.12.08</td> </tr> <tr> <td>0202004</td> <td>105.10.17</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 人體研究計畫變更案(106.09.06~106.10.18 止共計 23 案)：<br/>【決議】同意核備。</p> <p>5. 臨床試驗不良事件及安全性報告<br/>◎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<br/>◎本院安全性報告(106.09.06~106.10.18 止共計 1 案)：<br/>【決議】同意核備。</p> <p>6. 簡易審查報備案(106.09.06~106.10.18 止共計 15 案)：<br/>【決議】同意核備。</p> <p>7. 免審審查報備案(106.09.06~106.10.18 止共計 2 案)<br/>【決議】同意核備。</p> <p>8. 期中報告(106.09.06~106.10.18 止共計 32 案，含審查通過 32 案，延期繳交共 0 案)：<br/>【決議】同意核備。</p> <p>9. 結案報告、終止撤回申請</p> |           |      |    |  | 本會編號 | 個案編號 | 發生日期 | 審查通過 | 決議 | AB-CR-103-021 | 11911007 | 106.04.21 | 106.09.18 | 同意核備 | 11911006 | 106.08.29 | B-BR-102-075 | 01-073-F025 | 106.08.05 | 106.09.26 | 同意核備 | 01-058-M031 | 105.02.24 | AB-CR-105-025 | 5483 | 106.07.10 | 106.09.26 | 同意核備 | B-BR-101-144 | 04500002 | 106.08.01 | 106.09.26 | 同意核備 | B-BR-104-051 | 0202002 | 105.11.10 | 106.10.02 | 同意核備 | 0202002 | 105.12.08 | 0202004 | 105.10.17 | 依決議辦理 | 第二人體研究倫理審查委員會 |
| 本會編號          | 個案編號        | 發生日期  | 審查通過      | 決議   |    |  |      |      |      |      |    |               |          |           |           |      |          |           |              |             |           |           |      |             |           |               |      |           |           |      |              |          |           |           |      |              |         |           |           |      |         |           |         |           |       |               |
| AB-CR-103-021 | 11911007    | 106.04.21   | 106.09.18 | 同意核備 |    |  |      |      |      |      |    |               |          |           |           |      |          |           |              |             |           |           |      |             |           |               |      |           |           |      |              |          |           |           |      |              |         |           |           |      |         |           |         |           |       |               |
|               | 11911006    | 106.08.29   |           |      |    |  |      |      |      |      |    |               |          |           |           |      |          |           |              |             |           |           |      |             |           |               |      |           |           |      |              |          |           |           |      |              |         |           |           |      |         |           |         |           |       |               |
| B-BR-102-075  | 01-073-F025 | 106.08.05   | 106.09.26 | 同意核備 |    |  |      |      |      |      |    |               |          |           |           |      |          |           |              |             |           |           |      |             |           |               |      |           |           |      |              |          |           |           |      |              |         |           |           |      |         |           |         |           |       |               |
|               | 01-058-M031 | 105.02.24   |           |      |    |  |      |      |      |      |    |               |          |           |           |      |          |           |              |             |           |           |      |             |           |               |      |           |           |      |              |          |           |           |      |              |         |           |           |      |         |           |         |           |       |               |
| AB-CR-105-025 | 5483        | 106.07.10   | 106.09.26 | 同意核備 |    |  |      |      |      |      |    |               |          |           |           |      |          |           |              |             |           |           |      |             |           |               |      |           |           |      |              |          |           |           |      |              |         |           |           |      |         |           |         |           |       |               |
| B-BR-101-144  | 04500002    | 106.08.01   | 106.09.26 | 同意核備 |    |  |      |      |      |      |    |               |          |           |           |      |          |           |              |             |           |           |      |             |           |               |      |           |           |      |              |          |           |           |      |              |         |           |           |      |         |           |         |           |       |               |
| B-BR-104-051  | 0202002     | 105.11.10   | 106.10.02 | 同意核備 |    |  |      |      |      |      |    |               |          |           |           |      |          |           |              |             |           |           |      |             |           |               |      |           |           |      |              |          |           |           |      |              |         |           |           |      |         |           |         |           |       |               |
|               | 0202002     | 105.12.08   |           |      |    |  |      |      |      |      |    |               |          |           |           |      |          |           |              |             |           |           |      |             |           |               |      |           |           |      |              |          |           |           |      |              |         |           |           |      |         |           |         |           |       |               |
|               | 0202004     | 105.10.17   |           |      |    |  |      |      |      |      |    |               |          |           |           |      |          |           |              |             |           |           |      |             |           |               |      |           |           |      |              |          |           |           |      |              |         |           |           |      |         |           |         |           |       |               |

|   |   |       |               |
|---|---|-------|---------------|
|   | <p>(106.09.06~106.10.18 止共計 23 案;含審查通過 18 案,申請終(中)止、撤案共 4 案,暫停共 0 案,延期繳交共 0 案):</p> <p><b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>10. 暫時停止受理新研究案之名單(106.09.06~106.10.18 共計 36 案):</p> <p><b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>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: 共計 1 案</p> <p>一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者,比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗 (AB-CR-106-066)</p> <p>計畫主持人: 陳彩雲醫師(內科部)</p> <p>此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 106 年 9 月 12 日核准執行,於 106 年 9 月 29 日向本會提出申請,並於 106 年 10 月 9 日完成書面審查通過,耗費審查天數: 6 天。</p> <p><b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>12. 新增恢復受理新研究案之名單(106.09.06~106.10.18 共計 1 案):</p> <p><b>【決議】</b> 同意核備。</p> |       |               |
| 七 | <p>提案討論:</p> <p>(一)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「4.9 結案審查」,提至大會討論。</p> <p><b>【說明】</b> 報告者: 鄭靜茹幹事</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本會名稱變更。</li> <li>2. 重新檢視細則並調整架構。</li> <li>3. 新增細則(一)之 2: 計畫主持人於執行期限到期前已完成研究計畫案,自行提交結案報告。</li> </ol>  | 依決議辦理 | 第二人體研究倫理審查委員會 |
| 八 | 散會: 同日 15:20  |       |               |

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