

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 B072 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 11 月 16 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：臨床試驗計畫書撰寫之統計考量與利益衝突 主講人：國家衛生研究院群體健康科學研究所 蕭金福研究員 【討論事項】</p> <p>1.雙盲試驗中實驗組跟對照組是依據何種條件決定各組的比例為 1：1、1：2 或是其他比例? 回覆：一般來說會訂 1：1，如果是重大疾病的話可以考慮 1：2，對照組是 1，實驗組是 2。因為在重大疾病，通常會認為使用新藥的組別即實驗組治療效果會比較好，若以 1：2 的比例進行研究，表示會有 2/3 的受試者有機會使用新藥，藉此吸引、提高受試者參與的意願。</p> <p>2.三盲試驗所指的是亦須對 CRO 公司隱藏實驗對象所屬組別嗎？實務上的可行性為何？ 回覆：一般而言是 CRO 公司。於三盲試驗中資料管理要花費更多的時間，準備上更麻煩，所以並不推薦採用此方式進行試驗。在 IDMC-independent 的 data management 的會議上針對是否要進行三盲試驗仍在未有定論，但是如果保護受試者那一定要解盲才會知道病人使用的藥物為何。</p> <p>3.Active - control 跟 Placebo-control 在設計上還有其他需要注意的地方嗎？例如檢定的 level 或 type I、type II error 上的設定？ 回覆：赫爾辛基宣言裡提及倘若疾病有藥物可以治療，使用 placebo 就不符合倫理。此外，在設計上考慮到安慰劑效應(placebo effect)，在計算差異時就要比較保守一點。其他在 error 或 power 的設定其實是沒有差別的。</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 10 位及女性委員 9 位。</p> <p>—非醫療委員代號為 B、G、O、Q、R、S。</p> <p>—機構外委員代號為 B、E、G、H、I、K、O、P、R、S。</p> <p>—列席委員代號為 A、F。</p> <p>—吳晉祥委員聲明為新案 B-BR-106-034 之協同主持人，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
三	<p>確認第 B071 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

			委員會																																																																				
四	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 7 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意</p> <p>(大會標號：B072-1、B072-7)</p> <p>5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：B072-2、B072-3、B072-4、B072-5、B072-6)</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 16 件：</p> <table border="1" data-bbox="300 640 1066 1789"> <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-105-044</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-105-074</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-106-004</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-077</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-105-014</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-038</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-105-008</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-013</td><td>實質</td><td>9</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-031</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-077</td><td>實質</td><td>9</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-006</td><td>實質</td><td>10</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-036</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-051-R</td><td>實質</td><td>8</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-056</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-106-036</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-102-070</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-105-044	實質	6	同意	B-BR-105-074	實質	4	同意	B-BR-106-004	實質	3	同意	AB-CR-104-077	實質	7	同意	AB-CR-105-014	實質	7	同意	AB-CR-103-038	實質	6	同意	AB-CR-105-008	實質	6	同意	AB-CR-104-013	實質	9	同意	AB-CR-106-031	實質	2	同意	AB-CR-104-077	實質	9	同意	AB-CR-104-006	實質	10	同意	AB-CR-106-036	實質	1	同意	AB-CR-104-051-R	實質	8	同意	AB-CR-104-056	實質	6	同意	B-BR-106-036	實質	1	同意	B-BR-102-070	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-105-044	實質	6	同意																																																																				
B-BR-105-074	實質	4	同意																																																																				
B-BR-106-004	實質	3	同意																																																																				
AB-CR-104-077	實質	7	同意																																																																				
AB-CR-105-014	實質	7	同意																																																																				
AB-CR-103-038	實質	6	同意																																																																				
AB-CR-105-008	實質	6	同意																																																																				
AB-CR-104-013	實質	9	同意																																																																				
AB-CR-106-031	實質	2	同意																																																																				
AB-CR-104-077	實質	9	同意																																																																				
AB-CR-104-006	實質	10	同意																																																																				
AB-CR-106-036	實質	1	同意																																																																				
AB-CR-104-051-R	實質	8	同意																																																																				
AB-CR-104-056	實質	6	同意																																																																				
B-BR-106-036	實質	1	同意																																																																				
B-BR-102-070	實質	4	同意																																																																				
六	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 106 年 10 月份審查作業時效統計結果，提會報備。</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>2. 試驗偏離事件(106.10.19~106.11.15 止共計 9 案)：</p>	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-104-080	88605001	106.07.03	106.10.23	同意核備
B-BR-104-002	013	106.10.13	106.10.30	同意核備
B-BR-102-024	158009028	106.05.27	106.10.30	同意核備
	158009007	106.08.09		
AB-CR-104-066	344-001	106.08.14	106.10.30	同意核備
AB-CR-105-008	7261	106.03.02	106.10.30	同意核備
	7266	106.09.04		
AB-CR-103-045	2042016	106.09.21	106.11.06	同意核備
B-ER-105-422	TW00003009	106.10.13	106.11.06	同意核備
AB-CR-104-007	004/014	104.11.13	106.11.13	同意核備
B-BR-104-002	012	106.10.23	106.11.13	同意核備

3. 人體研究計畫變更案(106.10.19~106.11.15 止共計 41 案)：

【決議】同意核備。

4. 簡易審查報備案(106.10.19~106.11.15 止共計 12 案)：

【決議】同意核備。

5. 免審審查報備案(106.10.19~106.11.15 止共計 2 案)

【決議】同意核備。

6. 期中報告(106.10.19~106.11.15 止共計 22 案，含審查通過 22 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

7. 結案報告、終止撤回申請

(106.10.19~106.11.15 止共計 7 案；含審查通過 4 案，申請終(中)止、撤案共 3 案，暫停共 0 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

8. 暫時停止受理新研究案之名單(106.10.19~106.11.15 共計 35 案)：

【決議】同意核備。

9. 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(106.10.19~106.11.15 止共計 1 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>10. 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 2 案</p> <p>(1)一項針對先前未接受過治療且腫瘤為 PD-L1 陽性(TPS≥ 50%)之第四期轉移性非小細胞肺癌受試者，比較 Pembrolizumab 加上 Ipilimumab 與 Pembrolizumab 加上安慰劑的第三期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-598) (AB-CR-106-071)</p> <p>計畫主持人：蘇五洲醫師(內科部)</p> <p>此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 106 年 10 月 07 日核准執行，於 106 年 10 月 30 日向本會提出申請，並於 106 年 11 月 07 日完成書面審查通過，耗費審查天數：7 天。</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>(2)一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，評估 baricitinib 用於中度至重度異位性皮膚炎成人患者的療效及安全性(AB-CR-106-073)</p> <p>計畫主持人：楊朝鈞醫師(皮膚部)</p> <p>此計畫案業經國立臺灣大學醫學院附設醫院於 106 年 10 月 02 日核准執行，於 106 年 11 月 03 日向本會提出申請，並於 106 年 11 月 08 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。</p> <p>【決議】同意核備。</p>		
七	<p>提案討論：</p> <p>(一)擬新增本會表單「成大醫院受試者知情同意過程記錄表」，提至大會討論。(附件三)</p> <p>【說明】報告者：陳思叡幹事</p> <p>因應 AAHRPP 國際評鑑 III.1.F 基準，新增「成大醫院受試者知情同意過程記錄表」，受試者參與人體研究或臨床試驗案時，研究者須填本表記錄知情同意過程是否適切。</p> <p>【決議】照案通過</p> <p>(二)擬新增本會表單「易受傷害族群說明表」，提至大會討論。(附件四)</p> <p>【說明】報告者：鄭莉月幹事</p> <p>因應 AAHRPP 國際評鑑 II.4.A 基準，新增一系列共六份，孕婦或胎兒、未成年人、生存力不明新生兒、無法存活新生兒、無法行使同意之成人、收容人之計畫主持人說明表暨委員審查表單。</p> <p>【決議】照案通過</p> <p>(三)擬修訂本會表單「免取得研究對象之同意或書面同意檢核表」，</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

提至大會討論。(附件五)

【說明】

報告者：葉邑伶幹事

因應 AAHRPP 國際評鑑 II.4.C 基準，新增“申請緊急醫療研究免除事前知情同意”之審查項目。

【決議】 照案通過

(四)擬新增本會表單「招募廣告檢核表」，提至大會討論。(附件六)

【說明】

報告者：歐盈佛幹事

依據 AAHRPP 國際評鑑 II.3.C 基準與衛福部公告之臨床試驗受試者招募原則，新增此檢核表，提供委員審查招募廣告內得與不得刊載之文字與內容。

【決議】 照案通過

(五)擬修訂本會表單「人體研究計畫免審申請書」，提至大會討論。(附件七)

【說明】

報告者：林婉婷幹事

因應 AAHRPP 國際評鑑 II.2.A、II.2.B 基準，新增詳細判定依據之審查項目。

【決議】 照案通過

(六)擬修訂本會表單「人體研究計畫試驗偏離通報表」，提至大會討論。(附件八)

【說明】

報告者：林婉婷幹事

因應 AAHRPP 國際評鑑 II.2.D 基準，新增“倘本案係為避免受試者遭受顯著立即危險之計畫偏離，該偏離是否維護受試者的福祉”之審查項目。

【決議】 照案通過

(七)擬修訂本會表單「人體研究計畫期中報告送審文件檢核表」，提至大會討論。(附件九)

【說明】

報告者：鄭靜茹幹事

因應 AAHRPP 國際評鑑 II.2.D 基準，新增“最新版計畫書及中文摘要”、“最新相關文獻(若有)”、“期中發現(interim finding)(若有)”、“多中心試驗其他中心相關報告(若有)”、“收到之投訴(若有)”之送審文件。

【決議】 照案通過

(八)擬修訂本會表單「人體研究計畫期中報告表」，提至大會討論。(附件十)

【說明】

報告者：鄭靜茹幹事

因應 AAHRPP 國際評鑑 II.2.D 基準，新增“修正原因及內容”、“是否有科學新知或已知的研究結果，發現參與試驗之受試者風險會提高”、“是否有發生與受試者或其他人風險相關之本院非預期事件”、“研究期間是否有遭遇與倫理相關之問題與處理方

式”、“非預期問題受試者摘要報告清單”、“計畫主持人確認自從上次審查至今，無新需揭露之顯著財務利益/非財務關係”計畫主持人聲明等說明欄位。

【決議】 照案通過

(九)擬修訂本會表單「人體研究計畫期中報告審查表」，提至大會討論。(附件十一)

【說明】

報告者：鄭靜茹幹事

因應 AAHRPP 國際評鑑 II.2.D 基準，新增“會影響受試者持續參與意願的重要新發現是否完整提供給受試者瞭解”、“是否需要透過研究者以外的管道，審查現行計畫書與前次審查通過之計畫書是否有實質改變”、“現行的受試者同意書版本內容是否完整精確”之審查項目。

【決議】 照案通過

(十)擬修訂本會表單「資料安全監測計畫說明表」，提至大會討論。(附件十二)

【說明】

報告者：葉 蓉幹事

因應 AAHRPP 國際評鑑 II.2.H、II.3.B、III.1.C 基準，修改研究計畫類別、預定採取保護受試者的措施與動作內容等之說明項目。

【決議】 照案通過

(十一)擬修訂本會表單「資料安全監測計畫審查檢核表」，提至大會討論。(附件十三)

【說明】

報告者：葉 蓉幹事

因應 AAHRPP 國際評鑑 II.3.B 基準，對應「資料安全監測計畫說明表」同步修改審查項目，便於委員審查。

【決議】 照案通過

(十二)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「3.1 教育訓練」，提至大會討論。(附件十四)

【說明】

報告者：陳思睿幹事

- 1.適用範圍增列儲備委員
- 2.新增教育訓練計畫之擬定段落
- 3.新增利益衝突的教育訓練規範
- 4.新增主任委員未依規定完成時數之處理

【決議】 照案通過

(十三)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「4.2 派審作業」，提至大會討論。(附件十五)

【說明】

報告者：歐盈佛幹事

- 1.增加「人體研究計畫主審專家/委員派審表」之表單
- 2.新增加派審查委員之流程

	<p>【決議】照案通過</p> <p>(十四)擬修訂本會標準作業程序「9.1 諮詢、申訴或關切案的受理」(附件十六)，提至大會討論。</p> <p>【說明】 報告者：何宜螢總幹事</p> <p>1.申訴身分增列本會工作人員</p> <p>2.新增利誘威脅或是利用權力等不當手段處理流程</p> <p>【決議】照案通過</p>		
八	散會：同日 16：10		

填表人：歐盈佛 副召集人：吳晉祥副主任委員 召集人：林志勝主任委員