

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 B073 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：106 年 12 月 14 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 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																																				
二	<p>確認第 B072 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 8 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意 (大會標號：B073-1)</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：B073-2、B073-3、B073-4、B073-6、B073-7)</p> <p>2 件不同意 (大會標號：B073-5、B073-8)</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 16 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-104-085</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-106-044</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-105-036</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> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-105-006</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-106-017</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> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-104-043</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-105-001</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-105-098</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> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-104-085	實質	3	同意	B-BR-106-044	實質	1	同意	B-BR-105-036	實質	4	同意	AB-CR-105-006	實質	6	同意	AB-CR-106-017	實質	4	同意	AB-CR-104-043	實質	8	同意	AB-CR-105-001	實質	6	同意	B-BR-105-098	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																																				
B-BR-104-085	實質	3	同意																																				
B-BR-106-044	實質	1	同意																																				
B-BR-105-036	實質	4	同意																																				
AB-CR-105-006	實質	6	同意																																				
AB-CR-106-017	實質	4	同意																																				
AB-CR-104-043	實質	8	同意																																				
AB-CR-105-001	實質	6	同意																																				
B-BR-105-098	實質	1	同意																																				

	B-BR-105-040	實質	3	同意
	AB-CR-106-064	實質	4	同意
	AB-CR-106-029	實質	3	同意
	AB-CR-106-072	實質	1	同意
	AB-CR-104-041	實質	10	同意
	AB-CR-104-044	實質	6	同意
	AB-CR-104-044	實質	7	同意
	AB-CR-104-068	實質	8	同意

五	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 106 年 11 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 2 案：</p> <p>(1)一項針對不適用 Cisplatin 之泌尿上皮癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Epcadostat (INCB024360)或安慰劑之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗 (KEYNOTE-672/ECHO-307) (AB-CR-106-081) 計畫主持人：蘇文彬醫師(內科部) 此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 106 年 11 月 2 日核准執行，於 106 年 11 月 21 日向本會提出申請，並於 106 年 11 月 27 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。</p> <p>(2)一項第 2A 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍研究、平行分組試驗，評估每天給予 PF-05221304 為期 16 週之成人受試者患有非酒精性脂肪肝疾病的安全性、耐受性和藥效學 (AB-CR-106-080) 計畫主持人：鄭斌男醫師(內科部) 此計畫案業經台北榮民總醫院於 106 年 9 月 9 日核准執行，於 106 年 11 月 21 日向本會提出申請，並於 106 年 12 月 1 日完成書面審查通過，耗費審查天數：9 天。</p> <p>(3)一項評估口服 RO7020531 之安全性、耐受性、藥動學及藥效學的第一期、試驗委託者開放性、試驗主持人及受試者盲性、多中心、安慰劑對照研究：(1)針對健康男性及女性受試者進行單一及多重劑量遞升試驗，(2)針對病毒受抑制之慢性 B 型肝炎病毒感染病患進行 6 週療法(AB-CR-106-082) 計畫主持人：張定宗醫師(內科部)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
---	---	-------	---------------

此計畫案業經台中榮民總醫院於106年10月9日核准執行，於106年12月4日向本會提出申請，並於106年12月8日完成書面審查通過，耗費審查天數：5天。

(4)一項第Ib/III期、開放性、多世代、多中心試驗，評估RO6958688與ATEZOLIZUMAB併用或未併用化療對轉移性胰管腺癌患者的療效與安全性(AB-CR-106-083)

計畫主持人：顏家瑞醫師(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11月14日核准執行，於106年12月5日向本會提出申請，並於106年12月8日完成書面審查通過，耗費審查天數：4天。

【決議】同意核備。

3. 實地訪查案件(106.11.16~106.12.13止共計2案)：

【決議】同意核備。

4. 試驗偏離事件(106.11.16~106.12.13止共計4案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-103-045	2042016	106.11.02	106.11.27	同意核備
AB-CR-106-033	4827-006-TW-75-04	106.10.02	106.11.27	同意核備
AB-CR-104-009	3008002	106.05.25	106.11.27	同意核備
	3008001	106.02.17		
AB-CR-105-044	050300007	106.09.08	106.11.27	同意核備
	050300007	106.11.10		

5. 人體研究計畫變更案(106.11.16~106.12.13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

◎本院安全性報告(106.11.16~106.12.13止共計2案)：

【決議】同意核備。

7. 簡易審查報備案(106.11.16~106.12.13止共計22案)：

【決議】同意核備。

8. 免審審查報備案(106.11.16~106.12.13止共計7案)

【決議】同意核備。

9. 期中報告(106.11.16~106.12.13止共計42案，含審查通過42案，延期繳交共0案)：

【決議】同意核備。

	<p>10. 結案報告、終止撤回申請 (106.11.16~106.12.13 止共計 21 案;含審查通過 16 案,申請終(中)止、撤案共 5 案,暫停共 0 案,延期繳交共 0 案): 【決議】同意核備。</p> <p>11. 暫時停止受理新研究案之名單(106.11.16~106.12.13 共計 33 案): 【決議】同意核備。</p> <p>12. 恢復受理新研究案之名單(106.11.16~106.12.13 共計 3 案): 【決議】同意核備。</p> <p>13. 免審審查不同意案改為簡易審查案 (共計 1 案): 【決議】同意核備。</p>		
六	<p>提案討論：</p> <p>(一)擬新增本會表單「本院計畫主持人主導之跨國人體研究計畫說明表」，提至大會討論。(附件三) 【說明】報告者：葉蓉幹事 因應 AAHRPP 國際評鑑 I-3 基準，新增此表單作為規範計畫主持人對其主導之跨國研究計畫之職責，與本會審查前述研究計畫案之重點。 【決議】照案通過</p> <p>(二)擬修訂本會表單「人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表」，提至大會討論。(附件四) 【說明】報告者：葉邑伶幹事 因應 AAHRPP 國際評鑑 III.1.B 基準，新規定變更研究團隊成員時，應送審「研究人員財務利益暨非財務關係事項揭露聲明書」。 【決議】照案通過</p> <p>(三)擬修訂本會表單「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」，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.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”、“修正後面臨的風險比與原計畫低”之填寫項目。 【決議】照案通過</p> <p>(四)擬修訂本會表單「人體研究計畫修正案實質變更審查表」，提至大會討論。(附件六) 【說明】報告者：葉邑伶幹事 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”之審查項目。 【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>(五)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「4.5 會議審查」，提至大會討論。(附件七)</p> <p>【說明】 報告者：林婉婷幹事 新增必須再提會的條件。</p> <p>【決議】 照案通過</p> <p>(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「4.1 收件及受理研究計畫案件」，提至大會討論。(附件八)</p> <p>【說明】 報告者：蔡雨臻幹事 1.本標準作業程序更名。 2.新增倫理課程時數規定。 3.新增顯著財務利益暨非財務關係申報說明。</p> <p>【決議】 照案通過</p> <p>(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「2.1 人體研究倫理審查委員會組成」，提至大會討論。(附件九)</p> <p>【說明】 報告者：蔡雨臻幹事 1.新增科學性與非科學性委員的敘述。 2.新增委員及行政人員身分的消極要件。</p> <p>【決議】 照案通過</p> <p>(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「5.1 知情同意」，提至大會討論。(附件十)</p> <p>【說明】 報告者：葉邑伶幹事 1.增加緊急醫療相關內容。 2.將口頭同意的敘述改為與表單相同之免除簽署書面同意書之知情同意。</p> <p>【決議】 照案通過</p> <p>(九)為使研究團隊瞭解招募受試者應有公平公正的過程，於實地訪查時將加入此一評估項目，擬修訂「人體研究計畫實地訪查自評表」及「人體研究計畫實地訪查評核表」。(附件十一)</p> <p>【說明】 報告者：何宜螢總幹事 加入「能使用公平公正及合適的招募方式」及「瞭解公平篩選受試者的重要性」之評估項目。</p> <p>【決議】 照案通過</p> <p>(十)關於「納入易受傷害族群說明表(適用於 <u>孕婦或胎兒</u> 之研究)」，針對取得父親同意權之一事，建議修正，以符合本國法規。(附件十二)</p> <p>【說明】 報告者：鄭莉月幹事 根據人體研究法第十二條之規定，當研究對象為胎兒時，同意</p>		
--	--	--	--

應由其母親為之。故為符合本國法規，關於胎兒之研究，可
不需取得父親同意。

【決議】照案通過

(十一)擬修訂本會表單「人體研究計畫新案資料送審文件檢核表」，
提至大會討論。(附件十三)

【說明】

報告者：陳思叡幹事

因應 AAHRPP 國際評鑑 I.6.B、I-7 等基準，規定應視需要與
否增加「利益衝突」相關課程認證；委外研究人員短期識別
證」正反面影本；人體研究「醫療器材簡介暨管理計畫」；
主持人宣誓書；易受傷害族群說明表之送審文件。

【決議】照案通過

(十二)擬修訂本會表單「人體研究計畫新案案件類別檢核表」，
提至大會討論。(附件十四)

【說明】

報告者：陳思叡幹事

因應 AAHRPP 國際評鑑 I-7 基準，新增“研究涉及生物安
全、輻射防護、醫療器材等送審檢核”之提醒意見。

【決議】照案通過

(十三)擬修訂本會表單「人體研究計畫審查申請書」，提至大會討
論。(附件十五)

【說明】

報告者：歐盈佛幹事

因應 AAHRPP 國際評鑑 I-7、II.3.C、II.3.D、II.3.E、II.4.A、
II.4.C 等基準，新增“是否在本院收案/執行”、“易受傷害族
群”、“受試者同意書檢查相關項目”、“緊急醫療研究免除試
前之情同意”、“研究涉及生物安全、輻射防護、醫療器材
等送審檢核”之填寫項目、並重新檢視與更新“1.類別”、“3.
研究內容簡介”之既有選項。

【決議】照案通過

(十四)擬修訂本會表單「人體研究計畫初審意見表」，提至大會討
論。(附件十六)

【說明】

報告者：歐盈佛幹事

因應 AAHRPP 國際評鑑 I.1.F、II.3.A、II.2.H、II.3.C、II.3.F、
II.3.E、II.4.A 等基準，新增“知情同意評核”子項目、“研究單
位是否有能力招募到足夠的受試者”、“若有影音、書面招募
廣告，是否為最新版本且內容是否合宜”、“易受傷害族群
之保護是否恰當”、“本研究之通報系統是否足以充份保護
受試者”之審查項目。

【決議】照案通過

(十五)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「6.1 計畫偏離及違規的處理」，提至大會討

	<p>論。(附件十七)</p> <p>【說明】 報告者：蔡雨臻幹事</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.本標準作業程序更名。 2.新增申訴及通報違規流程。 3.新增違規定義。 <p>【決議】 照案通過</p> <p>(十六)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「7.2 審查會議流程」，提至大會討論。(附件十八)</p> <p>【說明】 報告者：蔡雨臻幹事</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.新增期中報告及結案報告會議資料準備。 2.決議結果加入追蹤頻次。 <p>【決議】 照案通過</p>		
七	散會：同日 16：30		

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