

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 B075 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 02 月 08 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 13 位(含主席)：外聘委員 9 位及女性委員 5 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 A、J、K、L、M。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、B、D、H、I、J、K、L、M。</p> <p>— 吳晉祥委員聲明為實質變更案件編號 B-BR-106-034 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 B074 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 4 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B075-1、B075-2、B075-3)</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：B075-4)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
四	<p>1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 27 件：</p>	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-106-046	實質	1	同意
AB-CR-106-010	實質	6	同意
AB-CR-104-074	實質	8	同意
AB-CR-104-024	實質	9	同意
AB-CR-104-006	實質	12	同意
AB-CR-104-017	實質	11	同意
AB-CR-102-001	實質	11	同意
AB-CR-105-001	實質	7	同意
B-BR-105-068	實質	1	同意
B-BR-105-070	實質	1	同意
B-BR-103-072	實質	14	同意
B-BR-103-009	實質	4	同意
B-BR-105-076	實質	3	同意
BR-100-102	實質	5	同意
B-BR-106-048-T	實質	1	同意
B-BR-103-013	實質	6	同意
B-BR-105-028	實質	1	同意
B-BR-104-008	實質	7-9	同意
B-BR-105-036	實質	5	同意
B-BR-106-034	實質	2	同意
B-BR-106-004	實質	5	同意
AB-CR-104-023	實質	9	同意
AB-CR-104-079	實質	4	同意
AB-CR-104-051-R	實質	10	同意
AB-CR-104-046	實質	10	同意

2. 審核期中報告會議審查案件，共 2 件：

		本會編號	報告次數	決議			
		AB-CR-105-005	4	同意			
		AB-CR-105-015	2	同意			
五	報告事項：				依決議辦理		第二人體研究倫理審查委員會
	<p>1. 有關本會 107 年 01 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 4 案：</p> <p>(1)一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用(AB-CR-107-004) 計畫主持人：趙庭興醫師(內科部) 此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 106 年 12 月 13 日核准執行，於 107 年 1 月 12 日向本會提出申請，並於 107 年 1 月 19 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。</p> <p>(2)一項多國多中心、隨機分配之第 III 期試驗，給予 Teseaxel 併用降低劑量之 Capecitabine 對照單獨給予 Capecitabine 在曾接受過一種 Taxane 藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌的患者(AB-CR-107-005) 計畫主持人：鍾為邦醫師(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 12 月 27 日核准執行，於 107 年 1 月 12 日向本會提出申請，並於 107 年 1 月 23 日完成書面審查通過，耗費審查天數：8 天。</p> <p>(3)一項第三期、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用 Baricitinib 的長期安全性及療效(AB-CR-107-007) 計畫主持人：楊朝鈞醫師(皮膚部) 此計畫案業經國立臺灣大學醫學院附設醫院於 106 年 9 月 29 日核准執行，於 107 年 1 月 23 日向本會提出申請，並於 107 年 1 月 31 日完成書面審查通過，耗費審查天數：7 天。</p> <p>(4)一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(AB-CR-107-008) 計畫主持人：顏家瑞醫師(內科部) 此計畫案業經臺中榮民總醫院於 106 年 12 月 27 日核准執行，於 107 年 1 月 26 日向本會提出申請，並於 107 年 1 月</p>						

31 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(107.01.03~107.02.07 止共計 6 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-106-010	013200002	106.09.21	107.01.15	同意核備
	013200002	106.10.19		
	013200004	106.11.06		
	013200005	106.11.09		
B-BR-103-013	1108-1006	106.11.16	107.01.15	同意核備
	1108-1007	106.12.06		
	1108-1006	106.11.16		
AB-CR-104-012	6010-011	106.09.20	107.01.15	同意核備
AB-CR-106-014	738022	106.11.08	107.01.22	同意核備
	738022	106.11.08		
	738023	106.11.15		
B-BR-102-024	158009007	106.11.23	107.01.29	同意核備
AB-CR-106-052	2062, 2125, 2127, 2245	106.09.28	107.01.29	同意核備

4. 人體研究計畫變更案(107.01.03~107.02.07 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)之安全性報告

◎本院安全性報告(107.01.03~107.02.07 止共計 4 案)：

【決議】同意核備。

6. 簡易審查報備案(107.01.03~107.02.07 止共計 36 案)：

【決議】同意核備。

7. 期中報告(107.01.03~107.02.07 止共計 45 案，含審查通過 45 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

8. 結案報告、終止撤回申請

(107.01.03~107.02.07 止共計 41 案；含審查通過 38 案，申請終(中)止、撤案共 3 案)：

【決議】同意核備。

9. 暫時停止受理新研究案之名單(107.01.03~107.02.07 共計 30 案)：

【決議】同意核備。

10. 暫停案件恢復執行(107.01.03~107.02.07 共計 1 案)：

	<p>【決議】同意核備。</p> <p>11. 免審審查不同意案改為簡易審查案(107.01.03~107.02.07 止共計 1 案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>12. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：<u>1</u>案</p> <p>【決議】同意核備。</p>		
六	<p>提案討論：</p> <p>(一)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。</p> <p>【說明】報告者：歐盈佛幹事</p> <p>須檢附「醫療器材簡介暨管理計畫」之研究計畫案，送審規定從「新醫用材料研發或試驗」變更為「醫用材料」。</p> <p>【決議】 照案通過</p> <p>(二)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。</p> <p>【說明】報告者：歐盈佛幹事</p> <p>須檢附「醫療器材簡介暨管理計畫」之研究計畫案，送審規定從「新醫用材料研發或試驗」變更為「醫用材料」。</p> <p>【決議】 照案通過</p> <p>(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。</p> <p>【說明】報告者：歐盈佛幹事</p> <p>須檢附「醫療器材簡介暨管理計畫」之研究計畫案，送審規定從「新醫用材料研發或試驗」變更為「醫用材料」。</p> <p>【決議】 照案通過</p> <p>(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「6.5 資料安全性監測計畫」，提至大會討論。</p> <p>【說明】報告者：陳思叡幹事</p> <p>為符合實際執行情況，將須建立資料與安全性監測計畫(DSMP)之研究計畫類別，修改為由計畫主持人經自行評估「風險利益」後，主動提出資料與安全性監測計畫(DSMP)，研究計畫之類別後，本會亦須評估研究計畫案是否需提出DSMP。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

	<p>【決議】 照案通過</p> <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「5.1 知情同意」，提至大會討論。</p> <p>【說明】 報告者：蔡雨臻幹 事 增加書面知情同意應記載事項。</p> <p>【決議】 照案通過</p>		
七	散會：同日 14：35		

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