

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
107 年度第 B076 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 03 月 22 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 9 位及女性委員 8 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 B、M、O、P、Q、R。</p> <p>— 機構外委員代號為 B、C、E、F、L、M、N、P、R。</p> <p>— 列席委員代號為 A。</p> <p>— 吳孟興委員聲明為聲明因持有大會編號 B076-1(B-BR-106-054)之贊助廠商公司股票及實質變更案件編號 B-BR-106-024-T 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 B075 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 12 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件同意 (大會標號：B076-3、B076-7)</p> <p>8 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B076-1、B076-2、B076-4、B076-5、B076-6、B076-8、B076-11、B076-12)</p> <p>2 件不同意 (大會標號：B076-9、B076-10)</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 15 件：</p> <table border="1" data-bbox="300 1491 1066 2051"> <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-104-049</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-102-013</td> <td>實質</td> <td>13</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-106-024-T</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-105-004</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-104-090</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-106-050</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-106-010</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-105-088</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-104-004-T</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-068</td> <td>實質</td> <td>10</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-084</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-104-049	實質	6	同意	B-BR-102-013	實質	13	同意	B-BR-106-024-T	實質	1	同意	B-BR-105-004	實質	5	同意	B-BR-104-090	實質	2	同意	B-BR-106-050	實質	1	同意	B-BR-106-010	實質	3	同意	B-BR-105-088	實質	3	同意	B-BR-104-004-T	實質	2	同意	AB-CR-104-068	實質	10	同意	AB-CR-106-084	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-104-049	實質	6	同意																																																
B-BR-102-013	實質	13	同意																																																
B-BR-106-024-T	實質	1	同意																																																
B-BR-105-004	實質	5	同意																																																
B-BR-104-090	實質	2	同意																																																
B-BR-106-050	實質	1	同意																																																
B-BR-106-010	實質	3	同意																																																
B-BR-105-088	實質	3	同意																																																
B-BR-104-004-T	實質	2	同意																																																
AB-CR-104-068	實質	10	同意																																																
AB-CR-106-084	實質	1	同意																																																

	<table border="1" data-bbox="300 192 1066 389"> <tr> <td>AB-CR-104-013</td> <td>實質</td> <td>11</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-103-036</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-103-050</td> <td>實質</td> <td>15</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-072</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> </table> <p>2. 期中報告會議審查案件，共 3 件：</p> <table border="1" data-bbox="375 439 991 636"> <tr> <td>本會編號</td> <td>報告次數</td> <td>決議</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-008</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-009</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>ER-96-130</td> <td>9</td> <td>同意</td> </tr> </table>	AB-CR-104-013	實質	11	同意	AB-CR-103-036	實質	6	同意	AB-CR-103-050	實質	15	同意	AB-CR-106-072	實質	2	同意	本會編號	報告次數	決議	AB-CR-105-008	3	同意	AB-CR-105-009	2	同意	ER-96-130	9	同意		
AB-CR-104-013	實質	11	同意																												
AB-CR-103-036	實質	6	同意																												
AB-CR-103-050	實質	15	同意																												
AB-CR-106-072	實質	2	同意																												
本會編號	報告次數	決議																													
AB-CR-105-008	3	同意																													
AB-CR-105-009	2	同意																													
ER-96-130	9	同意																													
五	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 107 年 02 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)一項第 III 期、開放標籤、隨機分配試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 併用 BEVACIZUMAB 與 SORAFENIB 用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患 (AB-CR-107-010) 計畫主持人：顏家瑞醫師(內科部) 此計畫案業經台中榮民總醫院於 107 年 1 月 25 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 14 日完成書面審查通過，耗費審查天數：3 天。</p> <p>(2)一項第一期、多中心、開放標示、單一順序交叉試驗，評估在 HER2 表現型晚期實質惡性腫瘤受試者中，OATP1B/CYP3A 抑制劑對 DS-8201a 藥物動力學發生藥物交互作用的可能性 (AB-CR-107-012) 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 107 年 1 月 31 日核准執行，於 107 年 2 月 23 日向本會提出申請，並於 107 年 3 月 1 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。 【決議】同意核備。</p> <p>3. 實地訪查案件(107.01.31~107.03.07 止共計 <u>1</u>案)： 【決議】同意核備。</p> <p>4. 試驗偏離事件(107.01.31~107.03.07 止共計 5 案)：</p> <table border="1" data-bbox="237 1749 1134 2024"> <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>B-BR-105-060</td> <td>11-B001</td> <td>106.12.25</td> <td>107.03.07 由於計畫摘要提及 ASS-1 與 PDL-1 之表現不影響進入本試驗，但</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議	B-BR-105-060	11-B001	106.12.25	107.03.07 由於計畫摘要提及 ASS-1 與 PDL-1 之表現不影響進入本試驗，但	同意核備	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																											
B-BR-105-060	11-B001	106.12.25	107.03.07 由於計畫摘要提及 ASS-1 與 PDL-1 之表現不影響進入本試驗，但	同意核備																											

			計畫書本身未提及此部分，計畫主持人已同意下次修正案一併修正	
AB-CR-104-043	5022	106.11.28	107.03.07	同意核備
	5026	106.10.09	106.10.09	
AB-CR-105-045	16005-11018	106.11.28	107.03.01	同意核備
		106.11.28	107.03.02	
		106.12.26	107.03.02	
AB-CR-105-049	202-101(2162)	107.02.01	107.03.01	同意核備
AB-CR-106-017	88607001	106.12.05	107.03.02	同意核備
		106.12.26		
	88607002	106.12.08		
AB-CR-106-040	27561006001	107.01.03	107.02.14	同意核備

5. 人體研究計畫變更案(107.01.31~107.03.07 止共計 23 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(附件 3)

◎本院安全性報告(107.01.31~107.03.07 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

7. 簡易審查報備案(107.01.31~107.03.07 止共計 16 案)：

【決議】同意核備。

8. 免審審查報備案(107.01.31~107.03.07 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

9. 免審審查不同意案改為簡易審查案：1案：

【決議】同意核備。

10. 臨床個案報告審查報備案(107.01.31~107.03.07 止共計 1案)：

【決議】同意核備。

11. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：2案

【決議】同意核備。

12. 期中報告(107.01.31~107.03.07 止共計 31 案，含審查通過 31 案)：

【決議】同意核備。

13. 結案報告、終止撤回申請

(107.01.31~107.03.07 止共計 11案；含審查通過 10案，申請終(中)止、撤案共 1 案)：

【決議】同意核備。

14. 暫時停止受理新研究案之名單(107.01.31~107.03.07 共計 29 案)：

【決議】同意核備。

<p>六</p>	<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「4.4 簡易審查」，提至大會討論。(附件 4)</p> <p>【說明】 報告者：歐盈佛幹事 配合標準作業程序「2.2 保密協定與利益衝突迴避管理」更名，修改相關內容。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(二) 「人體研究計畫新案修正意見表」新增“本會歡迎意見交流；如您未能依審查意見回覆，或就委員意見、審查結果有所疑義，併請提出相關說明”等內容，提至大會討論是否合宜。(附件 5)</p> <p>【說明】 報告者：林婉婷幹事 1. 根據本會標準作業程序，當計畫主持人對於審查委員之意見有疑義時，幹事可協助計畫主持人與委員進行回覆與溝通，考量部分主持人可能不知、不敢、不願提出異議，於第 87 次行政會議建議於「人體研究計畫新案修正意見表」新增相關說明。 2. 重新檢視內容，同步修改部分文字，原回覆時間為三日至五日內，改為五日內；計畫主持人答覆須簽名或簽章，刪除簽章。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(三) 為符合實際執行情況，擬修訂本會標準作業程序「SOP5.2 易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護」，提至大會討論。(附件 6)</p> <p>【說明】 報告者：鄭靜茹幹事 1. 為尊重受試者自主意願，刪除細則(三)之 2 之(2)：「尊重未成年人的拒絕，除非沒有可替代的醫療方式」。 2. 依照人體研究法第 12 條所述：「研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之」，刪除細則(三)之 4 之(5)內容“或胎兒父母”之字句，及細則(三)之 4 之(7)及(8)。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(四) 擬修訂本會表單「臨床個案報告(Case Report)審查申請書」，提至大會討論。(附件 7)</p> <p>【說明】 報告者：葉 蓉幹事 依本會標準作業程序「4.11 臨床個案報告審查」修訂本表單初審結果之勾選內容。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(五) 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 8)</p> <p>【說明】 報告者：葉 蓉幹事 增加研究計畫“是否委託本院臨床試驗中心(CTC)執行”</p>	<p>依決議辦理</p>	<p>第二人體研究倫理審查委員會</p>
----------	---	--------------	----------------------

	之勾選欄位，以利建檔管理。 【決議】照案通過。		
七	散會：同日 16：06		

填表人：張婉如 副召集人：吳晉祥副主任委員 召集人：林志勝主任委員