

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 B077 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 04 月 19 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 18 位(含主席)：外聘委員 11 位及女性委員 8 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 B、C、E、H、Q、R。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、B、C、D、E、F、L、N、O、Q、R。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 B076 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 <u>3</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p><u>2</u> 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B077-1、B077-2)</p> <p><u>1</u> 件不同意 (大會標號：B077-3)</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 <u>19</u> 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			
	B-BR-102-070	實質	5	同意			
	B-BR-106-022	實質	2	同意			
	B-BR-104-021	實質	3	同意			
	B-BR-106-018	實質	1	同意			
	B-BR-105-040	實質	4	同意			
	B-BR-105-042	實質	2	同意			
	AB-CR-105-013	實質	6	同意			
	B-BR-103-009	實質	5	同意			
	AB-CR-106-067(主)	實質	2	同意			
	AB-CR-106-046(主)	實質	2	同意			
	AB-CR-106-038(主)	實質	5	同意			
	AB-CR-106-029(主)	實質	4	同意			
	AB-CR-104-029(主)	實質	8	同意			
	AB-CR-106-084(主)	實質	3	同意			
	AB-CR-106-062	實質	2	同意			
	AB-CR-104-064	實質	7	同意			
	AB-CR-106-017	實質	5	同意			
	AB-CR-105-040-R	實質	3	同意			
	AB-CR-103-042	實質	13	同意			
五	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 107 年 03 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)一項回溯性的觀察試驗，針對在臺灣先前曾接受至少一次 EGFR TKI 治療後惡化為 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的患者，其後天性 EGFR T790M 抗藥性發生率 - ADMIRE 試驗(AB-CR-107-019) 計畫主持人：林建中醫師(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 107 年 2 月 14 日核准執行，於 107 年 3 月 29 日向本會提出申請，並於 107 年 4 月 2 日完成書面審查通過，耗費審查天數：3 天。

(2) C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究(AB-CR-107-017)

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 107 年 1 月 22 日核准執行，於 107 年 3 月 28 日向本會提出申請，並於 107 年 4 月 11 日完成書面審查通過，耗費審查天數：9 天。

(3)有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗(AB-CR-107-018)

計畫主持人：蘇文彬醫師(內科部)

此計畫案業經高雄醫學大學醫學院附設醫院於 107 年 2 月 27 日核准執行，於 107 年 3 月 29 日向本會提出申請，並於 107 年 4 月 10 日完成書面審查通過，耗費審查天數：7 天。

(4)一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的第 3 期試驗與 78 週展延期，評估年滿 55 歲、患有第 2 型糖尿病且血糖控制不當病患使用 Sotagliflozin 時的療效與骨骼安全性(AB-CR-107-020)

計畫主持人：張智仁醫師(家庭醫學部)

此計畫案業經台北榮民總醫院於 107 年 2 月 26 日核准執行，於 107 年 3 月 30 日向本會提出申請，並於 107 年 4 月 10 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

3. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(107.02.27~107.04.18 止共計 1 案)：

【決議】同意核備。

4. 試驗偏離事件(107.02.27~107.04.18 止共計 13 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-105-031	不適用	106.12.06	107.01.22	同意核備
	3006 204	106.12.07		
	3006 204	106.12.14		
B-BR-102-080	2755-455	106.09.27	107.03.16	同意核備
AB-CR-103-046	E2805009	107.01.18	107.04.02	同意核備

AB-CR-104-063	610040008	107.01.02	107.03.19	同意核備
AB-CR-106-014	738022	107.02.07	107.04.02	同意核備
AB-CR-106-037	3004911	106.10.02	107.03.19	同意核備
	3004912			
AB-CR-106-059	E7403003	107.02.16	107.03.26	同意核備
AB-CR-106-066	100063	107.02.27	107.03.12	同意核備
B-BR-104-085	05-024-022	106.12.22	107.04.11	同意核備
	05-024-022	106.12.14		
	05-025-023	107.02.21		
	05-026-024	107.02.22		
B-BR-105-030	S7018	107.01.28	107.04.11	同意核備
	S7018	107.02.16		
	S7019	107.02.06		
AB-CR-106-017	88607003	107.02.08	107.04.16	同意核備
AB-CR-106-059	E7403003	107.02.16	107.03.26	同意核備
AB-CR-106-063	1004-001	107.01.29	107.04.16	同意核備

5. 人體研究計畫變更案(107.02.27~107.04.18 止共計 38 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(107.02.27~107.04.18 止共計 6 案)：

【決議】同意核備。

7. 簡易審查報備案(107.02.27~107.04.18 止共計 24 案)：

【決議】同意核備。

8. 期中報告(107.02.27~107.04.18 止共計 59 案，含審查通過 59 案，延期繳交共 0 案)：

【決議】同意核備。

9. 結案報告、終止撤回申請

(107.02.27~107.04.18 止共計 19 案；含審查通過 15 案，申請終(中)止、撤案共 4 案)：

【決議】同意核備。

10. 暫時停止受理新研究案之名單(107.02.27~107.04.18 共計 28 案)：

【決議】同意核備。

11. 恢復受理新研究案之名單(107.02.27~107.04.18 共計 1 案)：

	<p>【決議】同意核備。</p> <p>12. 免審審查報備案(107.02.27~107.04.18 止共計 <u>6</u>案)</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>13. 臨床個案報告審查報備案(107.02.27~107.04.18 止共計 <u>1</u>案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>14. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：<u>3</u>案</p> <p>【決議】同意核備。</p>		
六	<p>提案討論：</p> <p>(一)由廠商發起藥品使用之相關病歷資料收集,回溯研究是否符合簡易審查範疇？</p> <p>【說明】</p> <p>1. 廠商說明向病患所收集的資料將會安全匿名處理，並且僅用於本研究目的以及此類病症的未來治療計畫。</p> <p>2. 依第 89 次行政會議建議根據「倫理審查委員會得簡易審查之人體研究案件範圍」，符合使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究，且屬最低風險，得以簡易程序審查；必要時，得由審查組或審查委員建議提會討論。</p> <p>【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」，建請討論。</p> <p>【說明】</p> <p>為確認研究團隊成員均有在本院人事室列管，於 107 年 1 月 1 日起全面要求在新案送審時，需檢附員工識別證之影本。依此規範，於修正案送審時，若欲新增研究團隊人員，應比照辦理，故增列第 9 點“實際於本院執行人體研究計畫案之研究人員(變更研究團隊成員時)”於「人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表」項目中。</p> <p>【決議】照案通過</p> <p>(三)為提升修正案實質變更審查品質，擬修訂本會標準作業程序「4.2 派審作業」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <p>1. 經第 89 次行政會議討論後建議，將本會標準作業程序「4.2 派審作業」，對於實質變更審查之敘述擬修改為“指派原研究計畫案審查委員一至二人或審查組委員一人審查之”。</p> <p>2. 於人體研究計畫修正案實質變更審查表(表單 40)增加建議加派相關專家／委員 1 位進行審查之欄位。</p> <p>【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
七	散會：同日 14：00		

填表人：蔡怡佳 副召集人：吳晉祥副主任委員 召集人：林志勝主任委員