

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 B079 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 06 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 16 位(含主席): 外聘委員 8 位及女性委員 8 位。</p> <p>— 非醫療委員代號為 B、C、E、K、M。</p> <p>— 機構外委員代號為 A、B、C、D、E、F、M、N。</p>	依決議辦理	第二人體 研究倫理 審查委員 會
二	<p>確認第 B078 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>6</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意 (大會編號：B079-4)</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：B079-1、B079-2、B079-3)</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：B079-5)</p> <p>1 件不同意 (大會編號：B079-6)</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 <u>13</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="288 241 1034 1200"> <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-106-008</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-104-008</td><td>實質</td><td>10</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-105-032</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-102-041</td><td>實質</td><td>12</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-106-010</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-001 (主)</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-008 (主)</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-032</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-038</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-105-022-R</td><td>實質</td><td>8</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-043</td><td>實質</td><td>10</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-102-002-R</td><td>實質</td><td>8</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-105-001</td><td>實質</td><td>8</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table> <p>2.期中報告會議審查案件，共 <u>3</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="288 1249 1034 1590"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>會審原因</th> <th>報告次數</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>AB-CR-105-012</td><td>死亡案例: 因疾病因素</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-105-060</td><td>死亡案例: 因疾病/肺炎 因素</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-ER-102-110</td><td>死亡案例: 因疾病因素</td><td>5</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-106-008	實質	4	同意	B-BR-104-008	實質	10	同意	B-BR-105-032	實質	3	同意	B-BR-102-041	實質	12	同意	B-BR-106-010	實質	4	同意	AB-CR-106-001 (主)	實質	7	同意	AB-CR-106-008 (主)	實質	4	同意	AB-CR-106-032	實質	2	同意	AB-CR-103-038	實質	7	同意	AB-CR-105-022-R	實質	8	同意	AB-CR-104-043	實質	10	同意	AB-CR-102-002-R	實質	8	同意	AB-CR-105-001	實質	8	同意	本會編號	會審原因	報告次數	決議	AB-CR-105-012	死亡案例: 因疾病因素	2	同意	B-BR-105-060	死亡案例: 因疾病/肺炎 因素	6	同意	B-ER-102-110	死亡案例: 因疾病因素	5	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-106-008	實質	4	同意																																																																								
B-BR-104-008	實質	10	同意																																																																								
B-BR-105-032	實質	3	同意																																																																								
B-BR-102-041	實質	12	同意																																																																								
B-BR-106-010	實質	4	同意																																																																								
AB-CR-106-001 (主)	實質	7	同意																																																																								
AB-CR-106-008 (主)	實質	4	同意																																																																								
AB-CR-106-032	實質	2	同意																																																																								
AB-CR-103-038	實質	7	同意																																																																								
AB-CR-105-022-R	實質	8	同意																																																																								
AB-CR-104-043	實質	10	同意																																																																								
AB-CR-102-002-R	實質	8	同意																																																																								
AB-CR-105-001	實質	8	同意																																																																								
本會編號	會審原因	報告次數	決議																																																																								
AB-CR-105-012	死亡案例: 因疾病因素	2	同意																																																																								
B-BR-105-060	死亡案例: 因疾病/肺炎 因素	6	同意																																																																								
B-ER-102-110	死亡案例: 因疾病因素	5	同意																																																																								

五	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 107 年 05 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) 一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB (PF-04449913) 或 AZACITIDIN (AZA) 合併或不合併 GLASDEGIB (AB-CR-107-032) 計畫主持人：陳彩雲醫師(內科部) 此計畫案業經臺北榮民總醫院於 107 年 02 月 05 日核准執行，於 107 年 05 月 28 日向本會提出申請，並於 107 年 06 月 04 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。 【決議】同意核備。</p> <p>(2) 一項第 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處(GEJ)腺癌，且腫瘤具有高度或中度 Claudin (CLDN) 18.2 表現之受試者，使用 IMAB362 單藥治療或併用 mFOLFOX6 的試驗(AB-CR-107-033) 計畫主持人：陳立宗醫師(內科部) 此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 107 年 04 月 30 日核准執行，於 107 年 06 月 01 日向本會提出申請，並於 107 年 06 月 07 日完成書面審查通過，耗費審查天數：5 天。 【決議】同意核備。</p> <p>3. 試驗偏離事件(107.05.01~107.06.13 止共計 8 案)：</p> <table border="1" data-bbox="252 1332 1093 1984"> <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 rowspan="4">B-BR-104-085</td> <td rowspan="4">05-024-022</td> <td>106.09.28</td> <td rowspan="4">107.05.31</td> <td rowspan="4">同意核備</td> </tr> <tr> <td>106.09.28</td> </tr> <tr> <td>106.10.05</td> </tr> <tr> <td>106.10.12</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-017</td> <td>100095</td> <td>107.04.19</td> <td>107.05.16</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-045</td> <td>16005-11018</td> <td>107.02.16</td> <td>107.05.16</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">AB-CR-106-014</td> <td rowspan="2">738022</td> <td>107.03.14</td> <td rowspan="4">107.05.16</td> <td rowspan="4">同意核備</td> </tr> <tr> <td>107.04.09</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">738023</td> <td>107.02.21</td> </tr> <tr> <td>107.03.21</td> </tr> <tr> <td>107.04.18</td> <td></td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-036</td> <td>08-06</td> <td>107.02.12</td> <td>107.05.16</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-104-085	05-024-022	106.09.28	107.05.31	同意核備	106.09.28	106.10.05	106.10.12	AB-CR-104-017	100095	107.04.19	107.05.16	同意核備	AB-CR-105-045	16005-11018	107.02.16	107.05.16	同意核備	AB-CR-106-014	738022	107.03.14	107.05.16	同意核備	107.04.09	738023	107.02.21	107.03.21	107.04.18		AB-CR-106-036	08-06	107.02.12	107.05.16	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-104-085	05-024-022	106.09.28	107.05.31	同意核備																																						
		106.09.28																																								
		106.10.05																																								
		106.10.12																																								
AB-CR-104-017	100095	107.04.19	107.05.16	同意核備																																						
AB-CR-105-045	16005-11018	107.02.16	107.05.16	同意核備																																						
AB-CR-106-014	738022	107.03.14	107.05.16	同意核備																																						
		107.04.09																																								
	738023	107.02.21																																								
		107.03.21																																								
107.04.18																																										
AB-CR-106-036	08-06	107.02.12	107.05.16	同意核備																																						

AB-CR-106-004	6003002	107.03.06	107.06.11	同意核備
AB-CR-106-034	2L230501	107.04.20	107.06.11	同意核備
AB-CR-106-037	3004910	107.01.20	107.06.11	同意核備
	3004909	107.01.20		

4. 人體研究計畫變更案(107.05.01~107.06.13 止共計 32 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(107.05.01~107.06.13 止共計 2 案)：  
【決議】同意核備。
6. 簡易審查報備案(107.05.01~107.06.13 止共計 17 案)：  
【決議】同意核備。
7. 免審審查報備案(107.05.01~107.06.13 止共計 2 案)：  
【決議】同意核備。
8. 免審審查不同意案改為簡易審查案(107.05.01~107.06.13 止共計 2 案)：  
【決議】同意核備。
9. 期中報告(107.05.01~107.06.04 止共計 62 案)：  
【決議】同意核備。
10. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(107.05.01~107.06.13 止共計 21 案；含審查通過 19 案，申請撤案共 2 案)：  
【決議】同意核備。
11. 暫時停止受理新研究案之名單(107.05.01~107.06.13 共計 27 案)：  
【決議】同意核備。
12. 新案「上消化道再出血即時偵測系統的臨床應用評估」(本會編號：B-BR-106-096)之計畫主持人申報為本研究使用醫療器材之發明人，經 107 年 06 月 05 日人體研究計畫利益衝突審議小組第 3 次會議決議：為確保研究收案及執行過程中受試者之自主全及安全福祉，建議 IRB 針對本案進行實地稽核(尤其是起始階段)，稽核重點為受試者是否完全符合收案條件、受試者參與研究的自主意願及接受試驗後之安全性問題與風險。另，本案已經第 B078 次會議審查，決議：修正後同意；目前尚待計畫主持人回覆大會意見。  
【決議】  
依人體研究計畫利益衝突審議小組第 3 次會議之建議辦

	<p>理；本案於納入第一位受試者時啟動第一次實地訪查，納入四位受試者時進行第二次實地訪查，後續則依據訪查結果或期中報告再行評估。</p> <p>13. 導讀舊金山加州大學(UCSF)網頁「CT and MRI Contrast and Kidney Function」及 Risk of Acute Kidney Injury After Intravenous Contrast Media Administration, Annals of Emergency Medicine, 69(5):577-586, 2017 兩份資料，說明電腦斷層(Computed Tomography, CT)與磁共振造影(Magnetic Resonance Imaging, MRI)之顯影劑對腎功能並無影響。</p> <p><b>【委員意見摘要】</b></p> <p>(1) 顯影劑引起的腎毒性是很熟知的現象，可能需要釐清導讀資料中是不是因為顯影劑的不同，而導致結果的差異。</p> <p>(2) 資料中個案總數很多，腎功能正常的那群人分母分別是4千多和2千多，有打顯影劑的人是沒有打的兩倍。但腎功能越來越差的兩組比例很懸殊，需要打顯影劑來做電腦斷層才看得清楚的病狀，和不需要打顯影劑而做電腦斷層的病狀是一致的話，那從同到尾的分母應該要是兩倍。</p> <p>(3) 導讀資料中，醫師可能已經幫病人選擇應不應該打顯影劑。知道腎功能差就不打顯影劑，或者是腎功能差的人需要打顯影劑才知道病狀，可能在打顯影劑之前或之後洗腎，預防腎臟出問題。</p> <p>(4) 臨床試驗每隔2-3個月就會做一次電腦斷層，日積月累也是個長期的問題。腎毒性還是要在同意書上寫明，以現在的證據顯示顯影劑是有腎毒性的。</p> <p>(5) 針對腎功能的病人的確是有預防措施，如打完顯影劑後會洗腎來降低腎臟損傷發生。在現在的醫療體制下，打顯影劑做電腦斷層或MRI並不會增加腎臟太多的風險。但還是有潛在的可能性，臨床醫師在做臨床試驗的時候應該要多加提醒。</p>		
六	<p>提案討論：</p> <p>(一) 擬修訂本會表單「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」，建請討論。</p> <p><b>【說明】</b></p> <p>修正案送審時，若欲新增研究團隊人員，應比照新案送審時填寫已核准之利益衝突課程時數。故於「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」第5點第9至第11項，增列利益衝突課程證明取得時數。</p> <p><b>【決議】</b></p> <p>照案通過，並公告至本會網頁供申請者自行下載使用。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

七	散會：同日 15：00
---	-------------

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