

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 B081 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 08 月 16 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位
一	<p>教育訓練課程</p> <p>主 題：新聘委員可能想知道的事情</p> <p>主講人：成大醫院急診部 吳正儀副主任</p> <p>【討論事項】</p> <p>1. 提問：您剛剛說的必要顯露的資訊，例如主持人的電話，寫在同意書上是有它的意義，要讓受試者有事的時候可以找得到主持人。但是我們常常審到有些醫師沒有固定的辦公室，即使有辦公室也很少在辦公室，打辦公室的電話幾乎找不到主持人，甚至會有好幾位醫師留同一個辦公室電話。所以聯絡電話的要求，要到什麼程度呢？</p> <p>回覆：我們院內研究最常有這種情況，從主持人到共同主持人 10 幾個人都留院內分機，而且分機就是科部分機，我們會希望如果計畫有研究助理，或者是研究護士，就留他們的手機。新藥的試驗風險比較高越需要 24 小時的緊急聯絡電話。</p> <p>2. 提問：很常有同意書內容非常多，一般人要閱讀都很難，更何況是癌末的病人，我不曉得意義何在？同意書有沒有可能像計畫書那樣有一個摘要？</p> <p>回覆：以前我會請委託廠商修改為簡易版或表格化，盡量淺而易讀，不相關的資訊不要列。現在廠商好像走火入魔似的將不是試驗相關的副作用全部列上去，因為現在規定只要同意書上所有的副作用，萬一出了任何問題，廠商可以不用負責任，其實寫這麼多是在保護受試者還是廠商？現在已經模糊了。10 年前的趨勢是寫越多把受試者嚇跑越好，最好不要參加，後來內容就越來越多。我也比較傾向有摘要，摘要後面再放全文。另外要不要把同意書簡化、表格化，這都是我們要努力的方向。</p> <p>3. 分享：首先我代表成功大學人類研究倫理審查委員會謝謝 IRB。在這裡跟大家分享幾點，第一點是委員出席費的事情，一開始我們對於校內委員是不領出席費的，經過幾年後，我們經濟狀況許可之下，我認為我們的幹部委員勞苦功高，而且多方面的努力和協助，所以我用了專案去申請到費用。再來是對於委員們的升等，能不能應用到這一點，我覺得能夠參與委員會就是要付出很多的心力，不只是開會，包括定期的接受訓練</p>		第二人體 研究倫理 審查委員 會

	<p>增長知識，甚至要幫研究人員開課..等。所以我們都會發給委員們聘書，希望在各自的學校、單位都可以促進單位正視這項業務。最後一點分享知情同意的部分，其實知情同意是可以很多元化的，因為知情同意的特質在於研究參與者是否有得到最清楚的同意過程。所以是不是要受限於很厚的書面與簽署，這是我們可以共同努力多方思考與發展。不只是委員們要了解，主持人的了解使他們在現場用的方法，都會回饋給我們，讓我們發展更合適的方法。我們現在的法律看起來規定很多，其實很多地方沒有規定得很死，所以應該要回到尊重且合適的方式。</p> <p>回覆：謝謝黃老師，她也是我們很資深的專家。以前醫院的會計室是認為院內委員連審查費都不可以領，我們謝謝黃老師支持委員可以領出席費。醫療委員的流動率很快，尤其是擔任 IRB 行政職務的醫師們真的都非常辛苦，真的我們可以爭取看看給大家申請升等的時候可以加分，或是折抵臨床時數。</p> <p>4. 提問：陽明大學的教授、副教授、助理教授、講師參與 REC 有減免研究時數，不曉得成功大學現在怎麼樣？</p> <p>回覆：</p> <p>黃老師說明：委員的部分目前我們 HREC 還沒有跟學校爭取到時數。主委的部分我們有爭取到一個學期可以減免 4 個小時。</p> <p>幹事說明：上個學期有一個實際案例，有一位委員請我們提供服務年資證明，向學校減免授課時數。臨床科部的話，我們曾經有提供過在 IRB 擔任委員的出席狀況，我們也會協助回饋給科部，科部會做評量。</p>		
<p>二</p>	<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>(一) 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」規定：需有半數以上委員出席，機構外之非具生物醫學科學背景委員至少 1 位，且委員不得為單一性別。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 確認到達開會法定人數共 21 位(含主席)。 — 機構外之非具生物醫學科學背景代號為：B、E、H、O、P、Q。 — 女性委員代號為：E、F、H、I、O、P、Q、R。 <p>(二) 依據 AAHRPP 國際評鑑規定：至少 5 位委員、機構外至少 1 位(本人及其家屬皆不在機構內，且本人未曾於機構內任職。)、委員不得為單一性別、至少 1 位委員足以站在受試者觀點。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 確認到達規定開會人數共 21 位(含主席)。 — 機構外委員代號為：E、H、R 	<p>依決議辦理</p>	<p>第二人體研究倫理審查委員會</p>

	<p>—女性委員代號為：E、F、H、I、O、P、Q、R。</p> <p>—可代表受試者之委員代號為：H、O、P</p> <p>(三) 利益迴避：</p> <p>—張維絃委員聲明為大會編號 B081-1(AB-CR-107-043)、B081-5(B-BR-107-030)、B081-8(B-BR-107-032)之共(協)同主持人、本會編號(B-BR-105-028)第3次修正之共(協)同主持人。</p> <p>—李碧芳委員聲明為大會編號 B081-5(B-BR-107-030)、B081-8(B-BR-107-032)之共(協)同主持人。</p>																																																		
三	<p>確認第 B080 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																																																
四	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 <u>8</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意 (大會編號：B081-8)</p> <p>6 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B081-1、B081-2、B081-3、B081-4、B081-5、B081-7)</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：B081-6)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																																																
五	<p>1.審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>17</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="280 1191 1027 2011"> <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-104-021</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>不同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-106-030</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-106-054</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-104-033</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-105-040</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-102-070</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-106-007</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-106-060</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-010 (主審)</td> <td>實質</td> <td>8</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-103-036</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-105-028</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-104-021	實質	4	不同意	B-BR-106-030	實質	1	同意	B-BR-106-054	實質	1	同意	B-BR-104-033	實質	5	同意	B-BR-105-040	實質	5	同意	B-BR-102-070	實質	6	同意	B-BR-106-007	實質	2	同意	B-BR-106-060	實質	1	同意	AB-CR-106-010 (主審)	實質	8	同意	AB-CR-103-036	實質	7	同意	B-BR-105-028	實質	3	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-104-021	實質	4	不同意																																																
B-BR-106-030	實質	1	同意																																																
B-BR-106-054	實質	1	同意																																																
B-BR-104-033	實質	5	同意																																																
B-BR-105-040	實質	5	同意																																																
B-BR-102-070	實質	6	同意																																																
B-BR-106-007	實質	2	同意																																																
B-BR-106-060	實質	1	同意																																																
AB-CR-106-010 (主審)	實質	8	同意																																																
AB-CR-103-036	實質	7	同意																																																
B-BR-105-028	實質	3	同意																																																

AB-CR-106-064 (主審)	實質	8	同意
AB-CR-106-001 (主審)	實質	8	同意
AB-CR-105-047 (主審)	實質	3	同意
AB-CR-103-046	實質	11	同意
AB-CR-106-081	實質	3	不同意
AB-CR-106-080	實質	2	同意

2.期中報告會議審查案件，共 3 件：

本會編號	會審原因	報告次數	決議
B-BR-102-057	死亡案例： 因疾病因素死亡	4	同意
B-BR-106-024-T	死亡案例： 羊水栓篩死亡	1	同意
B-ER-106-152	死亡案例： 疾病惡化死亡	4	同意

六

報告事項：

- 有關本會 107 年 07 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
【決議】同意核備。
- 實地訪查案件(107.07.03~107.08.15 止共計 1 案)：

本會編號	備註	決議
B-BR-105-054	107.07.18 進行實地訪查，總評如下： 1.緣本案有設「醫療器材管理計畫」，為確認其執行狀況，爰予排定實地訪查。 2.本案訪查前資料填寫收案 10 人，於近日再納入 2 位受試者，目前共納入受試者 12 人。經審閱全部受試者同意書，資料保存完整，除第 11 號受試者因不識字而以手印代簽署，見證人誤載於有同意權人欄位，其餘簽署內容均稱完備。另有受試者填寫料增刪，於增刪處按捺指印以代簽名，亦有疑義，併予告知。 3.醫療器材入出庫記錄內容合乎規定且填寫完整； T-ACE Beads 大員微球於工	1.出庫記錄在 Subject no 欄位填寫為「一般實驗用及展示用」，經確認未使用於受試者，建議其應再加清楚描述，俾免誤解。 2.主持人授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單中，未見文譽涵小姐列名其中，須改善。

依決議辦理

第二人體
研究倫理
審查委員
會

業技術研究院原料藥 GMP 先導工廠製造後送至主持人實驗室，保存於上鎖之防潮箱中，對應記錄剩餘 9 盒微球，帳料相符，惟於出庫記錄在 Subject no 欄位填寫為「一般實驗用及展示用」，經確認未使用於受試者，建議其應再加清楚描述，俾免誤解。

4. 文譽涵小姐於 107 年 07 月 05 日始經本會審查後同意加入本試驗研究團隊，於同年月中旬始參與收案。然於主持人授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單中，未見文員列名其中，須改善；另依出庫記錄顯示，其於 106 年 10 月 31 日曾有參與發藥，惟查當時並無與受試者接觸紀錄，似未違相關規範。

5. 依同意書上 24 小時緊急聯絡電話撥打四次，均呈未開機狀況，經詢問主持人，其自承該電話為其所有，惟該手機適於今日遺忘未帶出門，然其白日均在院內，受試者聯絡不致發生問題，仍囑以既已敘明於同意書上，仍請其隨身攜帶，以符規範。

3. 試驗偏離事件(107.06.05~107.07.11 止共計 8 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-106-014	738054	107.07.18	107.08.06	同意核備
B-BR-103-072	9003001	107.05.04	107.07.13	同意核備
B-BR-106-004	2305-0003	107.01.26	107.07.13	同意核備
B-BR-105-030	S7018	107.03.08	107.07.17	同意核備
		107.03.30		
		107.04.08		
		107.04.12		
		107.04.17		
		107.04.20		
	S7022	107.03.15		
		107.04.16		
	S7019	107.02.22		

AB-CR-104-027	E7418009	107.02.14	107.08.07	同意核備
	E7418010	105.05.10		同意核備
AB-CR-106-039	13658-305 / 34767	107.04.25	107.08.07	同意核備
		107.05.23		
AB-CR-106-039	13658-305 / 34767	107.06.20	107.08.07	同意核備
AB-CR-106-068	8001002	107.05.15	107.08.15	同意核備

4. 人體研究計畫變更案(107.06.05~107.07.11 止共計 46 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(107.07.03~107.08.15 止共計 6 案)：

【決議】同意核備。

6. 簡易審查報備案(107.07.03~107.08.15 止共計 11 案)：

【決議】同意核備。

7. 免審審查報備案(107.07.03~107.08.15 止共計 3 案)：

【決議】同意核備。

8. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案

(107.07.03~107.08.15 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

9. 期中報告(107.07.03~107.08.15 止共計 88 案)：

【決議】同意核備。

10. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(107.07.03~107.08.15 止共計 43 案；含審查通過 35 案，申請撤案共 8 案)：

【決議】同意核備。

11. 暫時停止受理新研究案之名單(107.07.03~107.08.15 共計 55 案)：

【決議】同意核備。

12. 逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論後續處置(107.07.03~107.08.15 共計 18 案)：

【決議】案件繼續暫停進行，主持人停權。

13. 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：

(1) 一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 IMAB362 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗(AB-CR-107-041)

計畫主持人：陳立宗醫師(內科部)

	<p>此計畫案業經臺北榮民總醫院於 107 年 05 月 23 日核准執行，於 107 年 08 月 01 日向本會提出申請，並於 107 年 08 月 09 日完成書面審查通過，耗費審查天數：7 天。</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>(2) 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照之臨床試驗，評估 50 歲以上健康成人接種 V114 一年後再接再種 PNEUMOVAX™23 的安全性、耐受性和免疫原性 (PNEU-PATH) (AB-CR-107-042)</p> <p>計畫主持人：張智仁醫師(家庭醫學部)</p> <p>此計畫案業經國立臺灣大學醫學院附設醫院於 107 年 06 月 19 日核准執行，於 107 年 08 月 06 日向本會提出申請，並於 107 年 08 月 07 日完成書面審查通過，耗費審查天數：2 天。</p> <p>【決議】同意核備。</p>		
七	<p>提案討論：</p> <p>(一)為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會表單「人體研究計畫期中報告送審文件檢核表」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.為了更符合送審資料之完整性，及保護受試者之生命、健康、個人隱私與尊嚴也須包含已退出之受試者，故於「人體研究計畫期中報告送審文件檢核表」修改第 3、5、14 點，以及於計畫主持人聲明欄位第 1 點加註“(包含已退出之受試者)”。 2.增列需繳交受試者知情同意過程記錄表之內容。 <p>【決議】</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> <p>(二)為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會表單「人體研究計畫結案報告送審文件檢核表」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.為了讓研究團隊更容易填寫表單，及保護受試者之生命、健康、個人隱私與尊嚴也須包含已退出之受試者，故於「人體研究計畫期中報告審查類別檢核表」新增“不適用”之選項，以及於計畫主持人聲明欄位第 1 點加註“(包含已退出之受試者)”。 2.增列需繳交受試者知情同意過程記錄表之內容。 <p>【決議】</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> <p>(三)擬修訂本會表單「人體研究計畫期中報告表」，建請討論。</p> <p>【說明】</p> <p>保護受試者之生命、健康、個人隱私與尊嚴也須包含已退出之受試者，故於「人體研究計畫期中報告表」之計畫主持人聲明欄位第 1 點加註“(包含已退出之受試者)”。</p> <p>【決議】</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

	<p>照案通過，並公告至本會網頁供申請者自行下載使用。</p> <p>(四)擬修訂本會表單「人體研究計畫結案報告送審文件檢核表」，建請討論</p> <p>【說明】</p> <p>為了更符合送審資料之完整性，及保護受試者之生命、健康、個人隱私與尊嚴也須包含已退出之受試者，故於「人體研究計畫結案報告送審文件檢核表」修改第3點，以及於計畫主持人聲明欄位第1點加註“(包含已退出之受試者)”。</p> <p>【決議】</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> <p>(五)擬修訂本會表單「人體研究計畫結案報告表」，建請討論。</p> <p>【說明】</p> <p>保護受試者之生命、健康、個人隱私與尊嚴也須包含已退出之受試者，故於「人體研究計畫結案報告表」之計畫主持人聲明欄位第1點加註“(包含已退出之受試者)”。</p> <p>【決議】</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> <p>(六)為因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「6.2 計畫終止/暫停/撤案的管理」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <p>補充研究案暫停、終止時之考量。</p> <p>【決議】</p> <p>照案通過。</p> <p>(七)為符合實際執行情況，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】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.增列是否為台灣多中心總主持人之選項。 2.修改易受傷害族群中受刑人之名稱為收容人；刪除重症末期患者選項。 <p>【決議】</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>		
八	散會：同日 16：15		

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