

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 B082 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 09 月 13 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>(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)。 －機構外委員代號為：B、C、D、E、H、L、M、N、O、P、Q、R。 －非具生物醫學科學背景委員代號為：C、D、E、H、I、N、Q、R。 －女性委員代號為：C、D、F、H、I、N、O、Q、T。 <p>(二) 利益迴避：</p> <ul style="list-style-type: none"> －張維絃委員聲明為本會編號(B-BR-105-036)第 6 次修正之共(協)同主持人。 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																																				
二	<p>確認第 B081 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 7 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>7 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：B082-1、B082-2、B082-3、B082-4、B082-5、B082-6、B082-7)</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 16 件：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">本會編號</th> <th style="text-align: center;">修正類型</th> <th style="text-align: center;">修正次數</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-105-036</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-107-010</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-103-013</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-107-022</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-107-016</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-105-032</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-106-004</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-104-006</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">13</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-105-036	實質	6	同意	B-BR-107-010	實質	1	同意	B-BR-103-013	實質	8	同意	B-BR-107-022	實質	1	同意	B-BR-107-016	實質	1	同意	B-BR-105-032	實質	4	同意	B-BR-106-004	實質	7	同意	AB-CR-104-006	實質	13	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-105-036	實質	6	同意																																				
B-BR-107-010	實質	1	同意																																				
B-BR-103-013	實質	8	同意																																				
B-BR-107-022	實質	1	同意																																				
B-BR-107-016	實質	1	同意																																				
B-BR-105-032	實質	4	同意																																				
B-BR-106-004	實質	7	同意																																				
AB-CR-104-006	實質	13	同意																																				

AB-CR-104-077	實質	11	同意
B-BR-106-046	實質	1	同意
AB-CR-106-085(主審)	實質	2	同意
AB-CR-107-002(主審)	實質	3	同意
AB-CR-104-051-R(主審)	實質	12	同意
AB-CR-106-076(主審)	實質	2	同意
AB-CR-105-045	實質	6	同意
AB-CR-105-006	實質	7	同意

2.期中報告會議審查案件，共 4 件：

本會編號	會審原因	報告次數	決議
AB-CR-105-044	死亡案例：因疾病因素。	2	同意
AB-CR-106-034	SUSAR:Septic shock/Hypothermia 死亡案例： 因疾病因素。	2	同意
B-BR-103-041	死亡案例：研究護士於107.04.03(例行性Overall SurvivalFollow-up)與受試者家屬電話連絡時，獲知受試者已於107.03.29 死亡。	4	同意
B-BR-103-041	死亡案例：疾病因素	1	同意

3.申請終止/暫停審查案件，共 3 件：

本會編號	會審原因	決議
BR-99-054	本計畫案在台灣已達收案人數，成大醫院目前無受試者，贊助廠商與計畫主持人均同意本院進行計畫終止，並且不再納入受試者。另本計畫在成大醫院共納入1名受試者，該名受試者於2014年09月17日完成試驗追蹤，目前無追蹤中之個案。	同意
B-ER-103-115-T	因申請科技部計畫未通過核准，於105年7月31日後即未再進行資料分析，原資料已依國衛院規定進行銷毀。	同意

	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">B-ER-103-409</td> <td style="width: 40%;">因申請科技部計畫未通過核准，於 105 年 7 月 31 日後即未再進行資料分析，原資料已依國衛院規定進行銷毀。</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">同意</td> </tr> </table>	B-ER-103-409	因申請科技部計畫未通過核准，於 105 年 7 月 31 日後即未再進行資料分析，原資料已依國衛院規定進行銷毀。	同意			
B-ER-103-409	因申請科技部計畫未通過核准，於 105 年 7 月 31 日後即未再進行資料分析，原資料已依國衛院規定進行銷毀。	同意					
五	<p>報告事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有關本會 107 年 08 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【決議】同意核備。 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： <ol style="list-style-type: none"> (1) 於接受 EGFR TKI 標靶治療期間或之後仍惡化的 EGFR T790M 基因突變之局部晚期性或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 的患者接受 AZD9291 治療之觀察性研究 (AB-CR-107-046) 計畫主持人：林建中醫師(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 5 月 11 日核准執行，於 107 年 8 月 22 日向本會提出申請，並於 107 年 8 月 29 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。 【決議】同意核備。 (2) 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在活性對照初始治療期後接著進行劑量盲性維持治療期，針對患有中度至重度慢性斑塊型乾癬的成人受試者，評估 bimekizumab 的療效與安全性(AB-CR-107-048) 計畫主持人：許釗凱醫師(皮膚部) 此計畫案業經國立臺灣大學醫學院附設醫院於 107 年 6 月 27 日核准執行，於 107 年 8 月 31 日向本會提出申請，並於 107 年 9 月 11 日完成書面審查通過，耗費審查天數：8 天。 【決議】同意核備。 (3) 一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性(AB-CR-107-049) 計畫主持人：林建中醫師(內科部) 此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於 107 年 7 月 19 日核准執行，於 107 年 9 月 3 日向本會提出申請，並於 107 年 9 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。 (4) 評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會				

分配、雙盲試驗(AB-CR-107-050)

計畫主持人：柯文謙醫師(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8月3日核准執行，於107年9月5日向本會提出申請，並於107年9月10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(107.08.07~107.09.12 止共計 10 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
B-BR-104-085	05-027-025	107.06.02	107.08.15	同意核備
B-BR-103-009	886-006-02	104.09.11	107.08.15	同意核備
AB-CR-104-017	102014	105.05.26	107.08.27	同意核備
AB-CR-104-043	5026	107.01.25	107.08.27	同意核備
AB-CR-106-004	6003001	107.01.26	107.08.27	同意核備
		107.04.24		
AB-CR-106-017	88607005	107.07.05	107.08.27	同意核備
AB-CR-106-057	610065007	107.01.26	107.08.20	同意核備
AB-CR-104-006	0112-505165	104.11.24	107.09.07	同意核備
AB-CR-104-016	7880	105.10.04	107.09.10	同意核備
	7881			
	7882			
	7883			
	7886			
	7887			
	7888			
7889				
AB-CR-106-033	4827-006-TW-75-10	107.03.19	107.09.10	同意核備

4. 人體研究計畫變更案(107.08.07~107.09.12 止共計 37 案)：

【決議】同意核備。

5. 簡易審查報備案(107.08.07~107.09.12 止共計 16 案)：

【決議】同意核備。

6. 免審審查報備案(107.08.07~107.09.12 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

7. 期中報告(107.08.07~107.09.12 止共計 63 案)：

【決議】同意核備。

8. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(107.08.07~107.09.12 止共計 48 案；含審查通過 39 案，申請撤案共 9 案)：

【決議】同意核備。

9. 暫時停止受理新研究案之名單

(107.08.07~107.09.12 共計 47 案)：

【決議】同意核備。

10. 恢復受理新研究案之名單(107.08.07~107.09.12 共計 14 案)：

【決議】同意核備。

11. 實地訪查案件(107.08.07~107.09.12 止共計 1 案)：

本會編號	備註	決議
B-BR-106-022	<p>107.08.31 進行實地訪查，總評如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 本案訪查前第 2 次期中報告資料填寫收案 9 人，於近日再納入 3 位受試者，依醫療器材入出庫記錄 107 年 04 月 20 日納入 8 號受試者，但篩選失敗，107 年 05 月 10 日又納入另一位 8 號受試者，期中報告之個案報告表並未呈現此篩選失敗受試者的資料，建議序號不要重覆編列，以免漏掉相關資訊，目前共納入受試者 13 人。經審閱全部受試者同意書，資料保存完整，除第 9 號受試者因不識字而以手印代簽署，見證人重覆載於有同意權人欄位，其餘簽署內容均稱完備。 醫療器材入出庫記錄內容合乎規定且填寫完整；Gut Guarding Gel 於工業技術研究院西藥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 14 盒微球，帳料相符，惟於出庫記錄在 107 年 01 月 10 日、107 年 01 月 15 日及 107 年 01 月 	<ol style="list-style-type: none"> 出庫記錄在 107 年 01 月 10 日、107 年 01 月 15 日及 107 年 01 月 16 日，Subject no 欄位填寫為「NA」，經確認未使用於受試者，建議其用途應再加清楚描述，俾免誤解。 有關 8 號受試者重覆編列序號問題，請於下次繳交報告時一併修正。

		<p>16日，Subject no 欄位填寫為「NA」，經確認未使用於受試者，建議其用途應再加清楚描述，俾免誤解。</p> <p>4.107.09.07 副主委建議：有關重複編號問題，請於下次繳交報告時一併修正。</p>			
	<p>12. 臨床試驗不良事件及安全性報告：</p> <p>◎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</p> <p>◎本院安全性報告(107.08.07~107.09.12 止共計 <u>2</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p>				
<p>六</p>	<p>提案討論：</p> <p>(一)為符合適當的實際操作情況，擬修訂本會表單「本院計畫主持人主持之多中心人體研究計畫說明表」、「資料安全監測計畫說明表」、「資料安全監測計畫審查檢核表」、「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.因應 AAHRPP 要求，跨國多中心及國內多中心研究案皆須提供相關資料供委員審查，先前已製作跨國多中心相關填寫及審查表單，而國內多中心則是加註於資料安全監測說明表中。 2.為實際執行及管理方便，將本院主持人主持之多中心研究案須填寫之資料整合集中於同一張表單「本院計畫主持人主持之多中心人體研究計畫說明表」中，並刪除原先在資料安全監測計畫說明表及檢核表之相關內容。 3.於審查申請書加註填寫多中心表單之提醒。 <p>【決議】</p> <p>照案通過，並公告「本院計畫主持人主持之多中心人體研究計畫說明表」、「資料安全監測計畫說明表」、「人體研究計畫審查申請書」至本會網頁供申請者自行下載使用。</p> <p>(二)因應 AAHRPP 國際評鑑及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「2.2 保密協定與利益衝突迴避管理」、「4.3 免審案件」、「4.4 簡易審查」、「4.5 會議審查」、「4.7 修正案的審查」、「5.1 知情同意」、「5.2 易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護」、「6.3 臨床試驗嚴重不良反應及非預期事件之監測與評估」、「7.2 審查會議流程」，及表單「成大醫院臨床試驗計畫主持人宣誓書」、「免審申請書」、「初審意見表」、「知情同意過程記錄表」、「納入易受傷害族群說明表(適用於孕婦或胎兒之研究)」、「納入易受傷害族群說明表(適用於適用於決定能力欠缺成人之研究)」，提至大會討論。</p>			<p>依決議辦理</p>	<p>第二人體研究倫理審查委員會</p>

	<p>【說明】</p> <p>1.因應 AAHRPP 第一階段審查之意見回覆，依要求補充相關內容。</p> <p>【決議】</p> <p>照案通過，並公告「成大醫院臨床試驗計畫主持人宣誓書」、「免審申請書」、「納入易受傷害族群說明表(適用於孕婦或胎兒之研究)」、「納入易受傷害族群說明表(適用於適用於決定能力欠缺成人之研究)」至本會網頁供申請者自行下載使用。</p> <p>(三)為符合實際執行情況，增列研究類別勾選選項及統一相關名詞，擬修訂相關表單，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <p>1.修訂「臨床試驗非預期嚴重不良反應或非預期事件說明表」並更名為「嚴重不良事件或非預期待問題說明表」。</p> <p>2.修訂「計畫主持人主導型臨床試驗嚴重不良反應或非預期事件說明表」並更名為「計畫主持人主導型臨床試驗嚴重不良事件或非預期待問題說明表」。</p> <p>3.修訂「臨床試驗非預期嚴重不良反應說明表」並更名為「非預期嚴重不良反應說明表」。</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>		
七	散會：同日 15：30		

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