

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 B083 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 10 月 11 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：IRB 審查作業實務介紹</p> <p>主講人：成大醫院人體研究倫理審查委員會 葉蓉幹事</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																
二	<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> <p>— 確認到達開會法定人數共 24 位(含主席)。</p> <p>— 機構外委員代號為：D、E、F、H、I、L、M、O、S、T、U、V、X、Z</p> <p>— 非具生物醫學科學背景委員代號為：D、E、S、T、U、X、Y、Z</p> <p>— 女性委員代號為：E、L、M、Q、S、T、U、W、X、Y、Z</p> <p>(二)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決</p> <p>— 莊喬雄委員聲明為臨床實質變更案件編號 B-BR-106-096 之主持人。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																
三	<p>確認第 B082 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 9 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意</p> <p>(大會編號：B083-6)</p> <p>6 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：B083-1、B083-3、B083-4、B083-7、B083-8、B083-9)</p> <p>2 件不同意</p> <p>(大會編號：B083-2、B083-5)</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 14 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;">AB-CR-104-068 (主審)</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> <tr> <td style="text-align: center;">AB-CR-106-038 (主審)</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-105-042 (主審)</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">5</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	AB-CR-104-068 (主審)	實質	13	同意	AB-CR-106-038 (主審)	實質	7	同意	AB-CR-105-042 (主審)	實質	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																
AB-CR-104-068 (主審)	實質	13	同意																
AB-CR-106-038 (主審)	實質	7	同意																
AB-CR-105-042 (主審)	實質	5	同意																

AB-CR-106-032	實質	3	同意
AB-CR-105-040-R	實質	5	同意
B-BR-105-040	實質	6	同意
B-BR-106-096	實質	1	同意
B-BR-106-044	實質	2	同意
B-BR-104-086	實質	2	同意
B-BR-106-008	實質	6	同意
AB-CR-106-010 (主審)	實質	9	同意
AB-CR-106-088 (主審)	實質	3	同意
AB-CR-107-023	實質	2	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-103-050	死亡案例: 因疾病因素	4	同意
AB-CR-106-064	SUSAR: peripheral sensory neuropathy	1	同意
B-BR-105-044	死亡案例:因疾病進程死亡	5	同意
B-BR-105-060	死亡案例:退出試驗後死亡; 疾病惡化	7	同意

3. 申請終止/暫停審查案件，共 1 件：

本會編號	主持人	初審結果	決議
B-ER-104-114	黃昭菱	通過	同意

六

報告事項：

1. 有關本會 107 年 9 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 3 案：

(1)第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，針對 PD-L1 高度表現之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估 Durvalumab 相較於標準含鉑化療做為第一線治療的療效。(AB-CR-107-051)

計畫主持人：蘇五洲醫師(內科部)

此計畫案業經臺中榮民總醫院於 107 年 6 月 19 日核准執行，於 107 年 9 月 20 日向本會提出申請，並於 107 年 9 月 26 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

【決議】同意核備。

(2)隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、第三期試驗以評估靜脈注射型 BIIB093 (Glibenclamide) 用於大範圍腦梗塞後之重度大腦水腫的療效及安全性 (AB-CR-107-052)

計畫主持人：陳志弘醫師(神經部)

此計畫案業經長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院於 107 年 7 月 31 日核准執行，於 107 年 9 月 20 日向本會提出申請，並於 107 年 9 月 28 日完成書面審查通過，耗費審查天數：6 天。

【決議】同意核備。

(3)AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫(AB-CR-107-053)

計畫主持人：許聖民醫師(眼科部)

此計畫案業經臺北榮民總醫院於 107 年 6 月 19 日核准執行，於 107 年 9 月 21 日向本會提出申請，並於 107 年 10 月 2 日完成書面審查通過，耗費審查天數：7 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

(107.09.13~107.10.10 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

4. 實地訪查案件(107.09.13~107.10.10 止共計 2 案)：

本會編號	備註	決議
B-ER-106-100	107.09.12 進行實地訪查，總評如下： 1.緣本案繳交第 1 次期中報告時，發現本次收案受試者 8 人，所有的受試者同意書簽署均未臻完整，研究人員均未簽名，受試者簽署欄位資訊混亂、剩餘檢體之保存與檢體未來資訊之提供等填寫紊亂，乃訪查必要。 2.同意書簽署問題彙整如下： (1) 研究人員皆未簽名。 (2) 第六項檢體未來所獲得資訊之提供有 6 份受試者皆未填寫。 (3) 第七項剩餘檢體/資料之保存與使用有 6 份皆未填寫，有 2 份勾選項次為 2 個以上。 (4) 有 2 份受試者簽名，復有見證人簽名。	1. 本案繳交第 1 次期中報告時，發現本次收案受試者 8 人，所有的受試者同意書簽署均未臻完整，研究人員均未簽名，受試者簽署欄位資訊混亂、剩餘檢體之保存與檢體未來資訊之提供等填寫紊亂。研究團隊應負確認同意書內容填寫與簽署是否完整之責，請試驗主持人暨研究團隊成員接受人體研究相關訓練課程(含法規)或研究倫理等課

		<p>(5) 有 1 份受試者簽名，復有有同意權人簽名。</p> <p>(6) 有 2 份受試者未簽名，亦未按捺指印，但有同意權人簽名皆為其女兒。</p> <p>3. 研究團隊於 107 年 08 月 27 日回覆審查意見，仍有以下問題：</p> <p>(1) 主持人補簽名，惟仍簽署取得同意時之日期。</p> <p>(2) 研究團隊說明第六項及第七項內容，已與受試者本人聯絡，由於不方便來醫院，委請研究團隊代為勾選，故第七項內容受試者簽名處無法填寫。</p> <p>4. 確認納入條件為可閱讀並理解同意書，且提供書面知情同意。有 2 份同意書受試者未簽名亦無按捺指印，而由有同意權人簽署的部分需要研究團隊進一步釐清。</p> <p>5. 研究團隊應負確認同意書內容填寫與簽署是否完整之責；研究團隊說明此為術後檢體，均由受試者簽妥後繳回同意書予開刀房護理人員，取回檢體時始會取得同意書。</p> <p>6. 又依期中報告記錄收案 8 人，亦繳交 8 份同意書，惟原僅提供 7 份同意書，確認後因 1 號受試者資格不符退出試驗，即向研究團隊說明，簽署同意書即代表參與研究，同意書應保存於研究資料中。</p> <p>7. 訪查時，計畫主持人正進行手術，故未列席。惟本件簽署同意書僅八份，均無完善簽署，顯見研究團隊成員就告知同意履行觀念淡薄，雖於當場有加說明，惟仍建議予該團隊接受教育訓練之要求，至因同意書簽署未臻完善，該批檢體得否使用，提請大會審查。</p>	<p>程，每人 1 小時。</p> <p>2. 確認受試者納入條件為可閱讀並理解同意書，且提供書面知情同意。4 及 5 號受試者兩人同意書受試者未簽名亦無按捺指印，而由有同意權人簽署的部分需要研究團隊進一步釐清。</p> <p>3. 依期中報告記錄收案 8 人，亦繳交 8 份同意書，惟訪查當天僅提供 7 份同意書，確認後因 1 號受試者資格不符退出試驗，簽署同意書即代表參與研究，同意書應保存於研究資料中。</p> <p>4. 本案於納入第 9 位受試者時請通知本會再次進行實地訪查，以確認受試者簽署是否完備。</p>		
	AB-CR-105-008	<p>107.09.28 進行實地訪查，總評如下：</p> <p>1. 緣本件於通報國內他院 SUSAR，退件後相隔逾 10 個</p>	<p>1. 本案通報國內他院 SUSAR，退件後相隔逾 10 個月始完成</p>		

- 月始完成補件，為確認其通報狀況，爰予排定實地訪查。
2. 經研究團隊說明，本案共納入 10 位受試者，目前 3 位受試者篩選失敗，1 位受試者中途退出，5 位受試者治療反應不佳退出，1 位受試者仍在試驗進行中。此案共提出 9 次修正案申請，其中 4 次進行受試者同意書內容改版，當時處於試驗進行中的受試者皆完成修訂同意書之簽署，實際抽查 21 份受試者同意書，內容及資料保存完整，研究執行並無異常。
 3. 重新檢視此案 SUSAR 通報資料，確認其獲知及通報日期皆在通報時效內完成，惟該批國內他院 SUSAR 退件後，竟予疏漏，嗣廠商於整理通報簽收回函時始發現，已於 107 年 07 月 04 日完成補件。研究護士坦誠行政文書作業繁重細瑣致有疏失，強調未來會加強注意。
 4. 另檢視偏離通報資料，有 2 筆發生與通報日期相距約一年，即詢 CRA 廠商多久會進行一次 monitor visit，則覆以約相隔 9~10 週。研究護士表示，係因當初之 CRA 不認定為偏離事件，更換 CRA 時則始補通報。

- 補件，請試驗主持人暨研究團隊成員接受人體研究相關訓練課程(含法規)或研究倫理等課程，每人 1 小時。
2. 檢視偏離通報資料，有 2 筆發生與通報日期相距約一年，研究護士表示，係因當初之 CRA 不認定為偏離事件，更換 CRA 時則始補通報。請贊助廠商補充說明更換 CRA 後處置時間與方式為何？
- *備註：需留意研究團隊往後是否有類似的狀況發生，視需要啟動實地訪查。

5. 試驗偏離事件(107.09.13~107.10.10 止共計 9 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-106-033	4827-006-TW-75-09	107.08.08	107.09.17	同意核備
		107.08.22		
B-BR-106-034	7403001	107.08.17	107.09.26	同意核備
	7403002	107.08.17		
B-BR-105-042	S4018/ R4013	107.03.06	107.09.26	同意核備
AB-CR-104-041	# 8673	106.09.25	107.10.09	同意核備
AB-CR-104-043	5025	107.02.14	107.10.09	同意核備
AB-CR-105-025	5565	107.07.19	107.10.09	同意

				核備
AB-CR-105-045	16005-11018	107.08.07	107.10.09	同意核備
AB-CR-106-004	6003001	106.12.22	107.10.09	同意核備
	6003002	107.04.17		同意核備
AB-CR-107-010	2089	107.07.12	107.10.09	同意核備

6. 人體研究計畫變更案(107.09.13~107.10.10 止共計 29 案)：
【決議】同意核備。
7. 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(107.09.13~107.10.10 止共計 4 案)：
【決議】同意核備。
8. 簡易審查報備案(107.09.13~107.10.10 止共計 29 案)：
【決議】同意核備。
9. 免審審查報備案(107.09.13~107.10.10 止共計 4 案)：
【決議】同意核備。
10. 臨床個案報告審查報備案(107.09.13~107.10.10 止共計 1 案)：
【決議】同意核備。
11. 期中報告(107.09.13~107.10.10 止共計 36 案)：
【決議】同意核備。
12. 結案報告/終止/暫停/撤案申請
(107.09.13~107.10.10 止共計 18 案；含審查通過 16 案，申請撤案共 2 案)：
【決議】同意核備。
13. 暫時停止受理新研究案之名單
(107.09.13~107.10.10 共計 42 案)：
【決議】同意核備。
14. 恢復受理新研究案之名單(107.09.13~107.10.10 共計 2 案)：
【決議】同意核備。
15. 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(共計 1 案)：
【決議】同意核備。
16. 報告 AAHRPP 國際評鑑日期(預評日期：107 年 12 月 04 日至 107 年 12 月 05 日，正式評鑑日期：108 年 01 月 10 日至 108 年 01 月 11 日)，屆時請各位委員務必準時出席。

七 散會：同日 15：57

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