

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 B084 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 11 月 15 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 主 題：IRB 委員之受試者保護須知-AAHRPP 評鑑因應說明 主講人：吳尚殷醫師/第一人體研究倫理審查委員會委員</p>		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> <ul style="list-style-type: none"> <li>－確認到達開會法定人數共 20 位(含主席)。</li> <li>－機構外委員代號為：D、E、F、G、I、N、O、P、Q、R、S。</li> <li>－非具生物醫學科學背景委員代號為：D、H、O、P、Q、R、S。</li> <li>－女性委員代號為：F、G、H、J、O、P、Q、R、S。</li> </ul> <p>(二) 利益迴避：以下案件均迴避討論及表決：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－邱元佑委員聲明為新案(AB-CR-107-061)，大會編號 B084-1 之主持人。</li> <li>－吳孟興委員聲明為本會編號(AB-CR-106-057)第 7 次修正之主持人、本會編號(B-BR-106-024-T)第 2 次修正共(協)同主持人。</li> <li>－張維紘委員聲明為本會編號(B-BR-105-028)第 4 次修正之共(協)同主持人。</li> </ul>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
三	<p>確認第 B083 次會議決議內容及執行情形。 【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： 本次會議計有 11 件人體研究計畫提會討論： 1 件同意 (大會編號：B084-6) 10 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B084-1、B084-2、B084-3、B084-4、B084-5、B084-7、B084-8、B084-9、B084-10、B084-11)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

五 1.審核臨床試驗實質變更案件，共 23 件：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
B-BR-106-052	實質	2	同意
B-BR-105-028	實質	4	同意
B-BR-106-028	實質	2	同意
B-BR-106-024 -T	實質	2	同意
B-BR-105-044	實質	10	同意
B-BR-106-074-T	實質	2	同意
AB-CR-104-079 (主審)	實質	6	同意
AB-CR-107-019	實質	2	同意
AB-CR-104-009	實質	13	同意
AB-CR-105-022-R	實質	11	同意
BR-100-078	實質	13	同意
B-BR-107-042	實質	1	同意
B-BR-107-018	實質	1	同意
B-BR-107-036	實質	1	同意
B-BR-105-032	實質	5	同意
B-BR-107-022	實質	2	同意
AB-CR-105-036 (主審)	實質	6	同意
AB-CR-107-002 (主審)	實質	4	同意
AB-CR-106-062	實質	3	同意
AB-CR-106-057	實質	7	同意
AB-CR-104-002	實質	8	同意
AB-CR-104-074	實質	11	同意
AB-CR-104-017	實質	13	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

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

	B-BR-102-013	死亡案例:因癌症惡化死亡	10	同意
	B-BR-104-008	SUSAR: Anaphylactic reaction(過敏反應)	6	同意
	AB-CR-106-081	SUSAR: cholestatic hepatitis	1	同意
	AB-CR-104-077	死亡案例: 因疾病因素	1	同意

六	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 107 年 10 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 <u>3</u> 案：</p> <p>(1) 一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效 (AB-CR-107-059) 計畫主持人：趙庭興醫師(內科部) 此計畫案業經臺北榮民總醫院於 107 年 7 月 2 日核准執行，於 107 年 10 月 22 日向本會提出申請，並於 107 年 10 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。</p> <p>(2) 一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療(AB-CR-107-062) 計畫主持人：鍾為邦醫師(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 9 月 18 日核准執行，於 107 年 10 月 26 日向本會提出申請，並於 107 年 10 月 31 日完成書面審查通過，耗費審查天數：4 天。 【決議】同意核備。</p> <p>(3) 一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab- (MK-3475, SCH 900475)合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗(KEYNOTE-495；KeyImPaCT) (AB-CR-107-063) 計畫主持人：蘇五洲醫師(內科部) 此計畫案業經臺北榮民總醫院於 107 年 10 月 2 日核准執行，於 107 年 10 月 29 日向本會提出申請，並於 107 年 10 月 30 日完成書面審查通過，耗費審查天數：2 天。 【決議】同意核備。</p> <p>3. 試驗偏離事件(107.10.02~107.11.14 止共計 <u>13</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="210 1937 1096 2022"> <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> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議						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-105-060	11-B001	107.01.11	107.10.09	同意核備
	11-B008	107.01.23		
	11-B009	107.01.31		
	11-D002	106.12.14		
	11-B014	107.02.13		
B-BR-103-013	11081001	107.05.11	107.10.09	同意核備
B-BR-105-060	11-B015	107.05.13	107.10.09	同意核備
	11-H009	107.07.20		
	11-H010	107.07.20		
	11-H005	107.08.10		
B-BR-105-060	11-B009	107.01.16	107.10.24	同意核備
B-ER-104-189	8861012	107.06.16	107.10.31	同意核備
AB-CR-105-008	N/A	107.05.13	107.10.24	同意核備
AB-CR-105-040-R	5003-2047	107.09.12	107.11.01	同意核備
AB-CR-106-059	E7403003	106.10.27	107.10.24	同意核備
	E7403004	106.11.14		
	E7403006	106.12.05		
	E7403009	106.12.13		
	E7403010	106.12.14		
	E7403011	106.12.22		
	E7403014	107.01.04		
AB-CR-106-071	240100003/980503	107.09.10	107.10.24	同意核備
	240100004/980504	107.08.17		
		107.09.06		
AB-CR-106-088	886003-002	107.07.17	107.11.01	同意核備
	886003-003	107.07.19		
B-BR-105-030	S7019	107.08.20	107.10.24	同意核備
		107.08.27		
AB-CR-105-044	0503-00004	107.09.06	107.11.08	同意核備
AB-CR-104-053	10711001	105.05.12	107.11.13	同意核備
	10711002	105.08.03		
	10711003	105.12.30		
	10711007	107.06.15		

4. 人體研究計畫變更案(107.10.02~107.11.14 止共計 37 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(107.10.02~107.11.14 止共計 5 案)：

【決議】同意核備。

6. 簡易審查報備案(107.10.02~107.11.14 止共計 25 案)：

【決議】同意核備。

7. 期中報告(107.10.02~107.11.14 止共計 32 案)：

【決議】同意核備。

8. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

	<p>(107.10.02~107.11.14 止共計 <u>15</u> 案；含審查通過 <u>14</u> 案，申請終(中)止、撤案共 <u>1</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>9. 暫時停止受理新研究案之名單 (107.10.02~107.11.14 共計 <u>42</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>10. 恢復受理新研究案之名單(107.10.02~107.11.14 共計 <u>2</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>11. 免審審查報備案(107.10.02~107.11.14 止共計 <u>1</u> 案)：</p> <p>【決議】同意核備。</p> <p>12. 實地訪查案件((107.10.02~107.11.14 止共計 <u>1</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="209 663 1093 1283"> <thead> <tr> <th data-bbox="209 663 438 712">本會編號</th> <th data-bbox="438 663 943 712">備註</th> <th data-bbox="943 663 1093 712">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="209 712 438 1283">B-BR-106-096</td> <td data-bbox="438 712 943 1283">依人體研究計畫利益衝突審議小組第3次會議決議辦理，本案於納入第一位受試者啟動實地訪查，原第一位受試者於107年10月12日執行處置後，必須接受洗腎，身體相當虛弱不願意面訪，故本會無法執行；主持人又於107年10月29日納入第二位受試者，本會派員至病房探視受試者，並主動告知此研究是由成功大學及莊醫師共同研發的試驗案，從受試者的表情似乎不知是自行研發醫材，但確實主持人有告知試驗相關事項，是由本人自主同意後簽署同意書加入本試驗，且有自行保存受試者同意書一份。 107.11.13 提會後擬存查。</td> <td data-bbox="943 712 1093 1283">同意核備</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	備註	決議	B-BR-106-096	依人體研究計畫利益衝突審議小組第3次會議決議辦理，本案於納入第一位受試者啟動實地訪查，原第一位受試者於107年10月12日執行處置後，必須接受洗腎，身體相當虛弱不願意面訪，故本會無法執行；主持人又於107年10月29日納入第二位受試者，本會派員至病房探視受試者，並主動告知此研究是由成功大學及莊醫師共同研發的試驗案，從受試者的表情似乎不知是自行研發醫材，但確實主持人有告知試驗相關事項，是由本人自主同意後簽署同意書加入本試驗，且有自行保存受試者同意書一份。 107.11.13 提會後擬存查。	同意核備		
本會編號	備註	決議							
B-BR-106-096	依人體研究計畫利益衝突審議小組第3次會議決議辦理，本案於納入第一位受試者啟動實地訪查，原第一位受試者於107年10月12日執行處置後，必須接受洗腎，身體相當虛弱不願意面訪，故本會無法執行；主持人又於107年10月29日納入第二位受試者，本會派員至病房探視受試者，並主動告知此研究是由成功大學及莊醫師共同研發的試驗案，從受試者的表情似乎不知是自行研發醫材，但確實主持人有告知試驗相關事項，是由本人自主同意後簽署同意書加入本試驗，且有自行保存受試者同意書一份。 107.11.13 提會後擬存查。	同意核備							
七	<p>提案討論：</p> <p>(一)擬修訂本會標準作業程序「11.1 接受查核作業之指引」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.變更章節名稱，原名稱為“查核人體試驗委員會”。</li> <li>2.本會名稱變更。</li> <li>3.定期檢視更新。</li> </ol> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(二)擬修訂本會標準作業程序「6.6 實地訪查」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.本會名稱變更。</li> <li>2.定期檢視更新。</li> </ol> <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						
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