

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 B085 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：107 年 12 月 13 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：知情同意 主講人：第一、二人體研究倫理審查委員會委員 姜讚裕律師</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。 (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。 — 確認到達開會法定人數共 19 位(含主席)。 — 機構外委員代號為：C、D、E、F、G、H、I、N、O、P、Q、T — 非具生物醫學科學背景委員代號為：C、D、G、H、Q、U — 女性委員代號為：D、E、F、G、H、Q、S、U (二) AAHRPP 標準(Criteria)： — 機構外委員代號為(Unaffiliated)：F、G、H — 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：C、D、G、H、Q (三) 利益迴避：以下案件均迴避討論及表決： — 張維紘委員聲明為本會編號(B-BR-107-032)第 1 次修正之共(協)同主持人、(B-BR-105-086 第 1 次修正之協同研究員。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
三	<p>確認第 B084 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 8 件人體研究計畫提會討論： 3 件同意 (大會編號：B085-4、B085-7、B085-8) 4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B085-1、B085-2、B085-5、B085-6) 1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：B085-3)</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>12</u>件：</p> <table border="1" data-bbox="284 241 1031 1111"> <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-105-030</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-053</td><td>實質</td><td>12</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-102-078</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-104-063</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-105-024</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-104-008</td><td>實質</td><td>11</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-107-032</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-105-086</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-106-060</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-105-100</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-023 (主審)</td><td>實質</td><td>10</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-105-040-R</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table> <p>2.期中報告會議審查案件，共<u>4</u>件：</p> <table border="1" data-bbox="284 1160 1031 1731"> <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-105-001</td><td>死亡案例:因疾病因素</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-105-060</td><td>死亡案例:疾病惡化</td><td>8</td><td>同意</td></tr> <tr> <td rowspan="3">AB-CR-103-002</td> <td>SUSAR:Pyrexia</td> <td rowspan="3">5</td> <td rowspan="3">同意</td> </tr> <tr><td>SUSAR:Hypotension</td></tr> <tr><td>SUSAR:Agranulocytosis</td></tr> <tr><td>ER-96-130</td><td>死亡案例: 依計畫設計定期追蹤， 病患家屬說病患於睡夢 中離世</td><td>10</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-105-030	實質	4	同意	AB-CR-103-053	實質	12	同意	B-BR-102-078	實質	2	同意	B-BR-104-063	實質	1	同意	B-BR-105-024	實質	6	同意	B-BR-104-008	實質	11	同意	B-BR-107-032	實質	1	同意	B-BR-105-086	實質	1	同意	B-BR-106-060	實質	2	同意	B-BR-105-100	實質	3	同意	AB-CR-104-023 (主審)	實質	10	同意	AB-CR-105-040-R	實質	6	同意	本會編號	會審原因	報告 次數	決議	AB-CR-105-001	死亡案例:因疾病因素	3	同意	B-BR-105-060	死亡案例:疾病惡化	8	同意	AB-CR-103-002	SUSAR:Pyrexia	5	同意	SUSAR:Hypotension	SUSAR:Agranulocytosis	ER-96-130	死亡案例: 依計畫設計定期追蹤， 病患家屬說病患於睡夢 中離世	10	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-105-030	實質	4	同意																																																																										
AB-CR-103-053	實質	12	同意																																																																										
B-BR-102-078	實質	2	同意																																																																										
B-BR-104-063	實質	1	同意																																																																										
B-BR-105-024	實質	6	同意																																																																										
B-BR-104-008	實質	11	同意																																																																										
B-BR-107-032	實質	1	同意																																																																										
B-BR-105-086	實質	1	同意																																																																										
B-BR-106-060	實質	2	同意																																																																										
B-BR-105-100	實質	3	同意																																																																										
AB-CR-104-023 (主審)	實質	10	同意																																																																										
AB-CR-105-040-R	實質	6	同意																																																																										
本會編號	會審原因	報告 次數	決議																																																																										
AB-CR-105-001	死亡案例:因疾病因素	3	同意																																																																										
B-BR-105-060	死亡案例:疾病惡化	8	同意																																																																										
AB-CR-103-002	SUSAR:Pyrexia	5	同意																																																																										
	SUSAR:Hypotension																																																																												
	SUSAR:Agranulocytosis																																																																												
ER-96-130	死亡案例: 依計畫設計定期追蹤， 病患家屬說病患於睡夢 中離世	10	同意																																																																										
六	<p>報告事項：</p> <p>1.有關本會 107 年 11 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) Brigatinib 用於使用 Alectinib 或 Ceritinib 之疾病惡化的間變性淋巴瘤激酶陽性(ALK+) 晚期非小細胞肺癌(NSCLC)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																																																																										

患者(AB-CR-107-071)

計畫主持人：蘇五洲醫師(內科部)

此計畫案業經中國醫藥大學附設醫院於107年10月18日核准執行，於107年11月20日向本會提出申請，並於107年11月29日完成書面審查通過，耗費審查天數：8天。

【決議】同意核備。

- (2) 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性(AB-CR-107-072)

計畫主持人：陳昌文醫師(內科部)

此計畫案業經衛生福利部雙和醫院於107年2月7日核准執行，於107年11月23日向本會提出申請，並於107年12月4日完成書面審查通過，耗費審查天數：8天。

【決議】同意核備。

- (3) 針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第2期開放性試驗(AB-CR-107-074)

計畫主持人：吳尚殷醫師(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11月8日核准執行，於107年12月4日向本會提出申請，並於107年12月11日完成書面審查通過，耗費審查天數：6天。

【決議】同意核備。

3. 試驗偏離事件(107.11.06~107.12.12 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-106-004	2305-00004 (225083)	107.06.12	107.11.08	同意核備
B-BR-105-030	S7019	107.09.03	107.11.13	同意核備
B-BR-105-042	R4004	106.10.02	107.11.13	同意核備
B-BR-103-013	11081006	105.12.15	107.11.13	同意核備
AB-CR-104-068	00095	106.07.10	107.11.23	同意核備
	00379	105.10.04		
AB-CR-105-040 -R	5003-2208	107.10.30	107.11.23	同意核備
B-BR-105-028	1158003002	107.09.25	107.12.06	同意核備
	1158003005	107.09.14		
AB-CR-106-004	6003002	107.03.06	107.12.06	同意核備
AB-CR-106-037	3004904	107.06.15	107.12.06	同意核備
	3004911	107.06.11		
	3004912	107.06.11		
AB-CR-106-049	E7407002	107.03.23	107.12.11	同意核備

4. 人體研究計畫變更案(107.11.06~107.12.12 止共計 38 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

	<p>全性報告</p> <p>◎本院安全性報告(107.11.06~107.12.12 止共計 <u>5</u> 案)：  <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>6. 簡易審查報備案(107.11.06~107.12.12 止共計 <u>10</u> 案)：  <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>7. 臨床個案報告審查報備案(107.11.06~107.12.12 止共計 <u>1</u> 案)：  <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>8. 期中報告(107.11.06~107.12.12 止共計 <u>47</u> 案)：  <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>9. 結案報告/終止/暫停/撤案申請  (107.11.06~107.12.12 止共計 <u>18</u> 案；含審查通過 <u>15</u> 案，申請撤案 <u>3</u> 案)：  <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>10. 暫時停止受理新研究案之名單  (107.11.06~107.12.12 共計 <u>44</u> 案)：  <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>11. 恢復受理新研究案之名單(107.11.06~107.12.12 共計 <u>2</u> 案)：  <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>12. 已核備案件之勘誤(107.11.06~107.12.12 止共計 <u>1</u> 案)：  <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>13. 臨床個案報告審查報備案(107.12.04~107.12.12 止共計 <u>1</u> 案)：  <b>【決議】</b> 同意核備。</p>		
七	<p>提案討論：</p> <p>(一)整合型計畫內包含多個子計畫之 IRB 送審方式，提請討論。  <b>【說明】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.若計畫主持人提出整合型計畫送審申請，文件中內含多個子計畫，各個子計畫有其獨立計畫書；考量各子計畫之名稱與研究目的不同，是否需依各個子計畫分開送審，以利委員審查及後續管理。</li> <li>2.經第 97 次行政會議討論結果：包含多個子計畫之整合型計畫送審，會讓審查與後續管理變得較困難，因此本會建議計畫主持人分開送審。假若計畫主持人堅持以整合型計畫送審，則本會於審查與後續管理時，應將整合型計畫僅視為以總計畫為主之單一計畫，IRB 通過決定書也以總計畫為名提供一份，後續修正或期中審查不分子計畫由總計畫主持人負全部責任。</li> </ol> <p><b>【決議】</b> 照案通過。</p> <p>(二)倘若研究案屬「易受傷害族群說明表(適用於未成年人之研究)」中第 3 類情形，必須獲得父母雙方的許可簽名，為提供研究團隊參考使用，調整後之受試者同意書簽名欄位範本，提請討論。  <b>【說明】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.「易受傷害族群說明表(適用於未成年人之研究)」中定</li> </ol>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

義之第3類研究為研究之醫療介入或程序對未成年人的風險超過最小風險且無預期直接益處；或研究之監測程序對未成年人的風險超過最小風險且不太可能增加受試者的福祉。該表單載明第3類研究有關父母或監護人許可，「必須獲得父母雙方的許可，除非其中一人已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡，或父母雙方只有一人具有照顧監護該未成年人的法律責任」。

- 2.A083 次審查會議時有研究涉及上述易受傷害族群說明表未成年人之第3類研究，已於決議中額外提供受試者同意書簽名欄位範本供研究團隊參考。
- 3.又於本會 97 次行政會議討論今後如再有納入未成年人之第3類研究，需父母雙方同意之受試者同意書簽名欄位應如何呈現？該次行政會議建議為：今後針對該類研究，本會責請姜讚裕委員再次指正 A083 次審查會議提出之受試者同意書簽名欄位範本(附件 3)，並待第一、二人倫會之審查會議通過後上傳至本會網站，提供給研究團隊參考。另於「易受傷害族群說明表(適用於未成年人之研究)」之第3類研究特定欄位，註明本會網頁受試者同意書簽名欄位範本之下載途徑。

**【決議】**

照案通過，並公告至本會網頁供申請者自行下載使用。

- (三)受試者同意書中“研究之檢體(含其衍生物)、受試者資料之保存與再利用期限”是否需要訂定確切年限或截止日期？另研究材料是否可以永久保存？建請討論。

**【說明】**

- 1.經第 97 次行政會議討論後建議，藥品臨床試驗受試者之檢體、資料之保存與再利用期限如基於受試者的健康保障而言，應保存越長越好，如提議永久保存，則意指無期限之授權，只要事先取得受試者的同意，本會不需由隱私權保護的角度，設定期限用以限制受試者自願之結果。
- 2.因法律無明文規定研究之檢體(含其衍生物)、受試者資料之保存與再利用期限，審查時則可評估其適當性、必要性與狹義比例原則，依個別研究計畫案的委員與審查會議意見決定，不應將每個案件的保存期限通則化。

**【決議】**照案通過。

- (四)審查會議之紀錄載明“同意研究涉及易受傷害族群的決議與理由”，擬由初審委員負責撰寫通過原因，提請討論。

**【說明】**

- 1.因應 AAHRPP 要求，審查會議之紀錄須載明“同意研究涉及易受傷害族群的決議與理由”。
- 2.經第 97 次行政會議討論結果：告知初審委員須敘明同

	<p>意研究涉及易受傷害族群的決議與理由，不僅限醫療委員而是每一位初審委員均須撰寫，而同意的理由均依照初審委員各自之感受與意見撰寫，不需另定標準化之內容。此外於本會「初審意見表」(附件 5)會加註「請詳述同意易受傷害族群參加此研究之理由」，提醒初審委員。</p> <p><b>【決議】</b>照案通過。</p>		
八	散會：同日 16：05		

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