

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 B086 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：108 年 01 月 17 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 22 位(含主席)。 －機構外委員代號為：B、C、E、F、G、H、L、N、P、Q、R、S、T －非具生物醫學科學背景委員代號為：B、C、F、N、O、P、Q、R －女性委員代號為：C、E、F、L、N、O、P、Q、R、U <p>(二) AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：F、L、R －非科學背景委員代號為(Non-scientific)：B、C、F、P、Q、R <p>(三) 利益迴避：無</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																								
三	<p>確認第 B085 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>6</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意</p> <p>(大會編號：B086-5)</p> <p>5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：B086-1、B086-2、B086-3、B086-4、B086-6)</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>12</u> 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-107-010</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-106-007</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-106-056</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-107-020</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-105-076</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> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-107-010	實質	2	同意	B-BR-106-007	實質	3	同意	B-BR-106-056	實質	3	同意	B-BR-107-020	實質	1	同意	B-BR-105-076	實質	4	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-107-010	實質	2	同意																								
B-BR-106-007	實質	3	同意																								
B-BR-106-056	實質	3	同意																								
B-BR-107-020	實質	1	同意																								
B-BR-105-076	實質	4	同意																								

B-BR-106-004	實質	9	同意
B-BR-105-048	實質	1	同意
B-BR-104-002	實質	4	同意
AB-CR-106-029 (主審)	實質	6	同意
AB-CR-103-041 (主審)	實質	11	同意
AB-CR-106-031 (主審)	實質	9	同意
AB-CR-105-045	實質	8	同意

2. 申請終止/暫停審查案件，共 1 件：

本會編號	會審原因	初審結果	決議
AB-CR-105-050	因符合試驗條件之基因突變型比例偏低，大約只有 5% 的膽管癌患者帶有 FGFR2 translocation 的基因突變，故試驗廠商決議讓尚未納入受試者的試驗中心提前撤出試驗案。本院未有受試者入案接受治療。	同意	同意

3. 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-104-002	SUSAR: Dyspnea(呼吸困難), Edema(浮腫)	6	同意
	SUSAR: Cellulitis of unspecified part of limb, right foot swelling and pain (肢體蜂窩組織炎，右腳腫脹和疼痛而住院)		
AB-CR-103-042	死亡案例:因疾病因素	5	同意
AB-CR-106-088	死亡案例:因疾病因素	2	同意

<p>六</p>	<p>報告事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有關本會 107 年 12 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) 一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG™) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗(AB-CR-107-079) 計畫主持人：蘇五洲醫師(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 10 月 30 日核准執行，於 107 年 12 月 14 日向本會提出申請，並於 107 年 12 月 25 日完成書面審查通過，耗費審查天數：8 天。 【決議】同意核備。 (2) 一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效(AEGEAN) (AB-CR-107-080) 計畫主持人：林建中醫師(內科部) 此計畫案業經衛生福利部雙和醫院於 107 年 10 月 26 日核准執行，於 107 年 12 月 24 日向本會提出申請，並於 108 年 1 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) 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌 (第 III 期) 患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5) (AB-CR-107-082) 計畫主持人：蘇五洲醫師(內科部) 此計畫案業經臺北醫學大學附設醫院於 107 年 10 月 26 日核准執行，於 107 年 12 月 25 日向本會提出申請，並於 108 年 1 月 2 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 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002) (AB-CR-107-083) 計畫主持人：張定宗醫師(內科部) 此計畫案業經臺北榮民總醫院於 107 年 11 月 16 日核准執行，於 107 年 12 月 27 日向本會提出申請，並於 108 年 1 月 7 日完成書面審查通過，耗費審查天數：7 天。 【決議】同意核備。 	<p>依決議辦理</p>	<p>第二人體研究倫理審查委員會</p>
----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	----------------------

3. 試驗偏離事件(107.12.04~108.01.16 止共計 15 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
B-BR-105-076	02-0303	107.11.21	108.01.04	同意核備
		107.12.10		同意核備
AB-CR-104-046	00656	106.09.13	108.01.04	同意核備
AB-CR-106-013	54528	107.10.26	107.12.27	同意核備
		107.11.23		同意核備
AB-CR-106-017	88607009	107.09.04	108.01.04	同意核備
		107.11.05		同意核備
AB-CR-106-039	13658-305 / 34767	107.08.15	107.12.20	同意核備
AB-CR-106-040	27561006003	107.05.17	107.12.27	同意核備
AB-CR-106-049	E7407005	107.05.23	107.12.20	同意核備
AB-CR-106-053	130403	107.11.19	108.01.04	同意核備
AB-CR-106-081	0904-00002 (336340)	107.10.25	107.12.20	同意核備
AB-CR-107-020	158900200010	107.11.27	107.12.27	同意核備
AB-CR-104-066	344-001	107.05.28	108.01.16	同意核備
		107.07.11		
		107.08.10		
AB-CR-104-066	344-004	107.08.01	108.01.16	
AB-CR-106-013	54528	108.08.27	108.01.16	同意核備
AB-CR-106-080	10121011	107.07.30	108.01.16	同意核備
		107.11.15		同意核備
AB-CR-107-007	10165	107.10.25	108.01.16	同意核備
	10472	107.10.16		

4. 人體研究計畫變更案(107.12.04~108.01.16 止共計 34 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(107.12.04~108.01.16 止共計 2 案)：

【決議】同意核備。

6. 簡易審查報備案(107.12.04~108.01.16 止共計 23 案)：

【決議】同意核備。

	<p>7. 簡易審查不同意案改為會議審查案(107.12.04~108.01.16 止共計 <u>2</u> 案)： 【決議】 同意核備。</p> <p>8. 免審審查報備案(107.12.04~108.01.16 止共計 <u>2</u> 案)： 【決議】 同意核備。</p> <p>9. 臨床個案報告審查報備案(107.12.04~108.01.16 止共計 <u>1</u> 案)： 【決議】 同意核備。</p> <p>10. 期中報告(107.12.04~108.01.16 止共計 <u>58</u> 案)： 【決議】 同意核備。</p> <p>11. 結案報告/終止/暫停/撤案申請 (107.12.04~108.01.16 止共計 <u>38</u> 案；含審查通過 <u>35</u> 案，申請撤案共 <u>2</u> 案，暫停共 <u>1</u> 案)： 【決議】 同意核備。</p> <p>12. 暫時停止受理新研究案之名單(107.12.04~108.01.16 共計 <u>47</u> 案)： 【決議】 同意核備。</p> <p>13. 恢復受理新研究案之名單(107.12.04~108.01.16 共計 <u>3</u> 案共計 <u>2</u> 案)： 【決議】 同意核備。</p> <p>14. 逾期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(107.12.04~108.01.16 止共計 <u>2</u> 案)： 【決議】 維持案件終止與暫停受理主持人新案資格。</p>		
七	<p>提案討論：</p> <p>(一)依 AAHRPP 評鑑委員建議，擬修訂本會標準作業程序「SOP4.8 追蹤審查」及「期中報告審查類別檢核表」，提至大會討論。 【說明】 依委員建議，原會審案之期中報告應以會議審查方式進行，故修改期中報告審查類別的判定原則，並同步修改相關表單。 【決議】 照案通過，並公告「期中報告審查類別檢核表」至本會網頁供申請者自行下載使用。</p> <p>(二)因應 AAHRPP 評鑑委員建議，擬修訂本會標準作業程序「6.1 計畫偏離及違規的處理」與「人體研究計畫試驗偏離通報表」，提至大會討論。 【說明】 因應 AAHRPP 評鑑總講評建議，依要求補充偏離及違規事件提至審查會議討論之相關審查流程，並同步修改相關表單。 【決議】 照案通過，，並公告「人體研究計畫試驗偏離通報表」至本會網頁供申請者自行下載使用。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

	<p>(三)因應 AAHRPP 國際評鑑之建議及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「6.3 臨床試驗嚴重不良反應及非預期問題之監測與評估」，及表單「非預期嚴重不良反應說明表」、「嚴重不良事件或非預期問題說明表」、「計畫主持人主導型臨床試驗嚴重不良事件或非預期問題說明表」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.修訂本會標準作業程序「6.3 臨床試驗嚴重不良反應及非預期事件之監測與評估」，並更名為「6.3 臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」。 2.«非預期嚴重不良反應說明表»、「嚴重不良事件或非預期問題說明表»、「計畫主持人主導型臨床試驗嚴重不良事件或非預期問題說明表»定期檢視更新，並皆於審查委員評估欄位新增風險評估、非預期問題之評估。 <p>【決議】</p> <p>照案通過，並公告「非預期嚴重不良反應說明表»、「嚴重不良事件或非預期問題說明表»、「計畫主持人主導型臨床試驗嚴重不良事件或非預期問題說明表»至本會網頁供申請者自行下載使用。</p> <p>(四)因應 AAHRPP 國際評鑑之建議及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「9.1 諮詢、申訴或關切案的受理」，及「申訴記錄表」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.於 SOP 的細則中加入非預期問題或違規相關處理流程。 2.於「申訴記錄表»增列審查意見、判定是否違規事件及是否為非預期問題等，採取的行動及結果明列，使後續處理流程更加明確。 <p>【決議】照案通過。</p> <p>(五)因應 AAHRPP 國際評鑑之建議及實務所需，擬修訂本會標準作業程序「6.6 實地訪查」，及表單「人體研究計畫實地訪查評核表」，提至大會討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.於 SOP 的細則中加入非預期問題或違規相關處理流程。 2.於「人體研究計畫實地訪查評核表»增列審查意見、判定是否違規事件及是否為非預期問題等欄位，使後續處理流程更加明確。 <p>【決議】照案通過。</p>		
八	散會：同日 15：00		

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