

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
108 年度第 B090 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：108 年 05 月 16 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、D、E、F、G、H、N、Q、R、S、T、U、V — 非具生物醫學科學背景委員代號為：B、F、M、N、R、T、U、V — 女性委員代號為：C、F、G、M、N、R、T、U、V <p>(二) AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 機構外委員代號為(Unaffiliated)：F、N — 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：B、F、N、R、U、V <p>(三) 利益迴避，以下案件均迴避討論及表決：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 吳晉祥副主任委員聲明為 B-BR-108-024 新案之共同主持人、B-BR-106-034 第 4 次實質變更案之共同主持人。 — 陳高欽委員聲明為 AB-CR-107-043 第 1 次實質變更案之共同主持人、B-BR-105-028 之第 7 次實質變更案共同主持人。 — 邱元佑委員聲明為 AB-CR-107-061 第 1 次實質變更案之主持人。 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																
二	<p>確認第 B089 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 <u>5</u> 件人體研究計畫提會討論： 5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B090-1、B090-2、B090-3、B090-4、B090-5)</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 <u>16</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="268 1756 1043 2002"> <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-107-064</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-108-002</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>2</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-107-064	實質	1	同意	B-BR-108-002	實質	1	同意	B-BR-105-086	實質	2	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-107-064	實質	1	同意																
B-BR-108-002	實質	1	同意																
B-BR-105-086	實質	2	同意																

B-BR-107-074	實質	2	同意
AB-CR-107-043	實質	1	同意
AB-CR-106-077-R	實質	3	同意
AB-CR-104-029	實質	11	同意
AB-CR-106-031	實質	10	同意
AB-CR-107-061	實質	1	同意
AB-CR-106-032	實質	5	同意
B-BR-105-014-T	實質	3	同意
B-BR-106-034	實質	4	同意
B-BR-105-028	實質	7	同意
AB-CR-107-084	實質	1	同意
AB-CR-107-036	實質	3	同意
AB-CR-103-038	實質	9	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 3 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
B-BR-106-008	無	同意
B-BR-105-014-T	無	同意
B-BR-105-042	無	同意

3. 異常案件(含明顯超過最小風險、嚴重違規、持續性違規及非預期問題)，共計 2 案：

本會編號	來源	個案編號	決議
AB-CR-104-017	研究團隊通報 SUSAR	TW-JNJFOC-20190320090 (0)(I)	1. 為非預期問題 2. 微幅超過最小風險
B-BR-106-052	研究團隊通報 SUSAR	32004(I)	1. 為非預期問題 2. 微幅超過最小風險

4. 非本會要求終止/暫時停止執行之研究案，共計 0 案。

5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 0 案。

6. 執行期限屆至尚未繳交期中報告需審查之爭議事件，共 0 案。

五

報告事項：

1. 有關本會 108 年 04 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

【決議】同意核備。

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

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：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-027	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-030	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-028	沈延盛	同意核備
AB-CR-108-031	林建中	同意核備

3. 經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：共計 0 案。

4. 聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：共計 0 案。

5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件 (108.04.09~108.05.15 止共計 0 案)。

6. 實地訪查案件(108.04.09~108.05.15 止共計 0 案)。

7. 試驗偏離事件(108.04.09~108.05.15 止共計 4 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-104-002	8423	108.04.08	108.05.15	同意核備
AB-CR-106-037	3004910	107.11.26	108.04.23	同意核備
AB-CR-106-049	E7407005	107.11.30	108.05.14	同意核備
AB-CR-106-088	886003-002	108.03.21	108.05.14	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(108.04.09~108.05.15 止共計 32 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-107-004	林毓志	同意核備
B-ER-107-328	楊耀榮	同意核備
B-ER-103-187	彭貴春	同意核備
B-ER-107-230	廖悅如	同意核備
B-ER-107-422	許雅婷	同意核備
B-ER-107-028	莊佳蓉	同意核備
B-ER-106-066	沈維真	同意核備
B-ER-104-371	洪瑞祥	同意核備
B-ER-104-117	柯乃熒	同意核備
B-BR-105-076	蘇五洲	同意核備
B-BR-104-088	許聖民	同意核備

B-BR-105-044	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-055-R (副審)	張志偉	同意核備
B-ER-106-392	張獻元	同意核備
B-ER-106-058	王明誠	同意核備
B-ER-107-324	歐弘毅	同意核備
B-ER-106-120	葉裕民	同意核備
B-ER-105-138	吳綺容	同意核備
B-BR-103-080	紀美宏	同意核備
B-BR-105-060	陳立宗	同意核備
B-BR-103-023	趙庭興	同意核備
AB-CR-106-026 (副審)	沈延盛	同意核備
AB-CR-107-058 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-057 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-107-079 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-014 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-070 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-082 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-104-016 (主審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-106-005 (副審)	張定宗	同意核備
AB-CR-103-034 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-013	蘇五洲	同意核備

9. 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(108.04.09~108.05.15 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-005	翁孟玉	同意核備
AB-CR-104-017	顏家瑞	同意核備

10. 簡易審查報備案(108.04.09~108.05.15 止共計 13 案)：

本會編號	主持人	決議
------	-----	----

B-ER-108-060	高雅慧	同意核備
B-ER-108-070	蔡書維	同意核備
B-ER-108-074	胡淑貞	同意核備
B-ER-108-066	陳立宗	同意核備
B-ER-108-062	胡芳文	同意核備
B-ER-108-002	謝式洲	同意核備
B-ER-108-064	胡芳文	同意核備
B-ER-108-080	賴嘉鎮	同意核備
B-ER-108-058	張惠華	同意核備
B-ER-108-078	莊淑芬	同意核備
B-ER-108-072	郭怡良	同意核備
B-ER-108-088	鄭斌男	同意核備
B-ER-108-090	蘇五洲	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(108.04.09~108.05.15 止共計 0 案)。

12. 免審審查報備案(108.04.09~108.05.15 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-108-014	鄭靜蘭	同意核備
B-EX-108-016	林姿妤	同意核備

13. 免審審查不同意案改為簡易審查案：0 案。

14. 臨床個案報告審查報備案(108.04.09~108.05.15 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-108-006	蔡栩云	同意核備

15. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：0 案。

16. 期中報告(108.04.09~108.05.15 止共計 45 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-040-R	葉裕民	同意核備
AB-CR-105-047	蘇文彬	同意核備
AB-CR-105-049	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-039	鄭斌男	同意核備
AB-CR-106-040	李欣學	同意核備
AB-CR-106-067	蘇文彬	同意核備

	AB-CR-107-020	張智仁	同意核備		
	AB-CR-107-043	楊延光	同意核備		
	AB-CR-107-047	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-107-065	李國鼎	同意核備		
	AB-CR-107-071	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-107-072	陳昌文	同意核備		
	AB-CR-107-079	蘇五洲	同意核備		
	BR-100-034	林建中	同意核備		
	B-BR-103-013	翁嘉澤	同意核備		
	B-BR-105-044	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-105-060	陳立宗	同意核備		
	B-BR-107-052	蘇五洲	同意核備		
	B-ER-101-187	張定宗	同意核備		
	B-ER-104-035	黃則達	同意核備		
	B-ER-104-117	柯乃熒	同意核備		
	B-ER-104-267	高惠美	同意核備		
	B-ER-105-032	黃英修	同意核備		
	B-ER-105-072	郭德輝	同意核備		
	B-ER-105-078	林宙晴	同意核備		
	B-ER-105-116	林宙晴	同意核備		
	B-ER-105-146	陳官琳	同意核備		
	B-ER-105-176	劉秉彥	同意核備		
	B-ER-105-396	簡崇曜	同意核備		
	B-ER-105-436	郭耀隆	同意核備		
	B-ER-106-042	高綺吟	同意核備		
	B-ER-106-050	齊嘉鈺	同意核備		
	B-ER-106-064	吳怡萱	同意核備		
	B-ER-106-076	蔡佩芳	同意核備		
	B-ER-106-082	陳怡伶	同意核備		
	B-ER-106-398	黃正池	同意核備		

B-ER-107-048	陳官琳	同意核備
B-ER-107-080	郭冠廷	同意核備
B-ER-107-098	莊佳蓉	同意核備
B-ER-107-100	吳怡真	同意核備
B-ER-107-104	許凱嵐	同意核備
B-ER-107-106	吳怡真	同意核備
B-ER-107-108	黃維立	同意核備
B-ER-107-110	黃則達	同意核備
B-ER-107-120-T	高雅慧	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(108.04.09~108.05.15 止共計 22 案；含審查通過 20 案，申請撤案共 2 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-006	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-072	蘇文彬	同意核備
AB-CR-106-081	蘇文彬	同意核備
BR-100-010	陳立宗	同意核備
B-BR-105-064	黃玉芬	同意核備
B-BR-107-058	白秀華	同意核備
B-ER-104-086	張家銘	同意核備
B-ER-104-115	王志堯	同意核備
B-ER-105-262	高嘉隆	同意核備
B-ER-106-046	呂佩融	同意核備
B-ER-106-060	陳貞如	同意核備
B-ER-106-090	徐慧萍	同意核備
B-ER-106-308	陳威穎	同意核備
B-ER-106-312	孫健耀	同意核備
B-ER-106-330	陳柏潤	同意核備
B-ER-106-338	林韋伶	同意核備
B-ER-106-344	林威宏	同意核備
B-ER-107-044	陳貞樺	同意核備

B-ER-107-060	楊孔嘉	同意核備
B-ER-107-092	張哲豪	同意核備
AB-CR-106-018	莊喬雄	同意核備
AB-CR-106-019	莊喬雄	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(108.04.09~108.05.15 共計 58 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-100-364	李威霆	同意核備
ER-99-292	成戎珠	同意核備
A-ER-101-321	李威霆	同意核備
B-ER-101-256	歐俊巖	同意核備
A-ER-102-323	歐俊巖	同意核備
ER-100-286	徐祥清	同意核備
B-ER-102-106	徐祥清	同意核備
B-ER-101-270	洪裕昌	同意核備
B-ER-103-127	朱伯振	同意核備
A-ER-102-123	林秋烽	同意核備
B-ER-102-067	黃玲惠	同意核備
A-ER-101-296	林怡君	同意核備
A-ER-102-335	林怡君	同意核備
A-ER-103-010	郭雪梨	同意核備
B-ER-102-254	陳麗玉	同意核備
A-ER-102-181	黃振勳	同意核備
A-ER-103-067	蘇敏雯	同意核備
A-ER-102-349	林君昱	同意核備
B-ER-103-325	藍聖閔	同意核備
A-ER-104-023	徐阿田	同意核備
B-ER-104-108	藍聖閔	同意核備
ER-97-015	黃玲惠	同意核備
B-ER-103-313	洪裕昌	同意核備

	B-ER-103-319	陳勇安	同意核備		
	B-ER-104-096	徐阿田	同意核備		
	B-ER-105-020	王劼	同意核備		
	ER-99-124	曾堯麟	同意核備		
	B-ER-104-122	顏亦廷	同意核備		
	A-BR-105-079-T	白芸慧	同意核備		
	A-ER-105-281	游群翔	同意核備		
	B-ER-104-216	黃鼎鈞	同意核備		
	A-ER-101-084	歐俊巖	同意核備		
	A-ER-105-317	蔡昇翰	同意核備		
	B-ER-105-070	蔡美玲	同意核備		
	A-ER-106-159	蘇維仁	同意核備		
	B-ER-106-188	顏亦廷	同意核備		
	A-ER-105-379	汪翠滢	同意核備		
	B-ER-106-206	陳怡仁	同意核備		
	A-ER-104-241	薛尉廷	同意核備		
	A-ER-104-346	李秀花	同意核備		
	A-ER-104-402	鄭博丞	同意核備		
	B-ER-105-330	簡世杰	同意核備		
	B-ER-106-452	廖信閔	同意核備		
	ER-99-124	曾堯麟	同意核備		
	A-ER-106-393	許碩恩	同意核備		
	B-ER-103-319	陳勇安	同意核備		
	B-ER-104-108	藍聖閔	同意核備		
	B-ER-104-122	顏亦廷	同意核備		
	B-ER-105-334	高尤娜	同意核備		
	B-ER-106-288	楊朝詠	同意核備		
	B-ER-106-364	莊佳璋	同意核備		
	B-ER-106-374	吳證寬	同意核備		
	B-ER-106-384	黃智群	同意核備		

B-ER-106-386	戴溼純	同意核備
B-ER-106-438	廖信閔	同意核備
B-ER-107-040	羅毓婷	同意核備
B-ER-105-440	李忠達	同意核備
ER-98-268	李貽恆	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(108.04.09~108.05.15 共計 5 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-105-341	徐瑋婷	同意核備
A-ER-106-259	林永傑	同意核備
B-ER-106-312	孫健耀	同意核備
A-ER-106-159	蘇維仁	同意核備
ER-97-015	黃玲惠	同意核備

20. 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(108.04.09~108.05.15 止共計 0 案)。

21. 已核備案件之勘誤：共計 0 案。

22. 本會要求中止(暫停)之名單：(108.04.09~108.05.15 共計 0 案)。

六	提案討論：此次無提案討論。		第二人體研究倫理審查委員會
---	---------------	--	---------------

七	<p>個案討論：</p> <p>(一)本會於 108 年 5 月 6 號接獲衛生福利部 FDA 藥字第 1081404436 號來函說明，有關本院陳立宗醫師所主持之「ONO-4538 第二期/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗(AB-CR-105-031/ONO-4538-37)，試驗文件送審疑似造假一事，建請討論後續處理措施。</p> <p>【說明】 報告者：蔡怡佳幹事</p> <p>1. 針對衛生福利部 FDA 藥字第 1081404436 號函文說明二“經查該公司試驗文件送貴院人體試驗委員會審查時，部分文件疑似造假不實”，本會於 108 年 5 月 6 日發函請主持人回覆，並請主持人檢附當時送衛生福利部審查之相關文件予本會核對。</p> <p>2. 108 年 5 月 9 日收到主持人回覆，敘明經試驗委託廠商台灣愛康恩研究公司內部查核，發現一名臨床法規專員執行送審相關事務時，將部分送審文件的試驗主持人與試驗人員簽名以剪下其他文件後再貼上，且臨摹日期；而上述造假事件，並未發生於本院。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
---	--	-------	---------------

	<p>3. 經核對送至本會審查之全數文件，並未發現剪貼或臨摹之情事。</p> <p>【後續處置】</p> <p>經查此造假事件雖未發生於本院，仍應引以為鑑，爾後對於台灣愛康恩研究公司送至本會審查之研究案，須更審慎核對送審文件。</p> <p>(二) 本會於 108 年 5 月 7 號接獲衛生福利部 FDA 藥字第 1081404438 號來函說明，有關本院沈延盛醫師所主持之「ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗(AB-CR-106-004/ONO-4538-38)，試驗文件送審疑似造假一事，建請討論後續處理措施。</p> <p>【說明】 報告者：蔡怡佳幹事</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 針對衛生福利部 FDA 藥字第 1081404438 號函文說明二“經查該公司試驗文件送貴院人體試驗委員會審查時，部分文件疑似造假不實”，本會於 108 年 5 月 7 日發函請主持人回覆，並請主持人檢附當時送衛生福利部審查之相關文件予本會核對。 2. 108 年 5 月 13 日收到主持人回覆，且檢附試驗贊助廠商小野藥品工業株式會社陳述本事件之發生原因，以及偽造事件乃發生於其他試驗中心等相關說明。 3. 經核對送至本會審查之全數文件，並未發現剪貼或臨摹之情事。 <p>【後續處置】</p> <p>經查此造假事件雖未發生於本院，仍應引以為鑑，爾後對於台灣愛康恩研究公司送至本會審查之研究案，須更審慎核對送審文件。</p>		
八	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