

國立成功大學醫學院附設醫院 第一人體研究倫理審查委員會

108 年度第 A091 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：108 年 06 月 25 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：A、D、H、J、M、N、O、P、R、S、T、V －非具生物醫學科學背景委員代號為：A、D、H、J、N、R、T、U、V －女性委員代號為：A、C、D、E、I、J、N、O、P、S、T、U <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、D、H、N、P、R、T －非科學委員代號為(Non-scientific)：A、D、T、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"> －吳尚殷委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-105-047、AB-CR-104-057、A-BR-107-017 之共同主持人、期中案件編號 AB-CR-107-040 之共同主持人 －林志勝主任委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-105-033 之主持人。 －孫苑庭委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-105-033 之共同主持人。 －吳珮琳委員聲明臨床實質變更案件編號 A-BR-105-043 須迴避(吳孟興醫師為計畫主持人)。 										
二	<p>確認第 A090 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	第一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 4 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>3 件同意</p> <p>(大會編號：A091-1、A091-2、A091-4)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審</p> <p>(大會編號：A091-3)</p>	依決議辦理	第一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 11 件：</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <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> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議					依決議辦理	第一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								

A-BR-108-009	實質	1	同意
A-BR-107-021	實質	3	同意
A-BR-105-043	實質	1	同意
A-BR-107-017	實質	2	同意
A-BR-107-081	實質	1	同意
A-BR-106-013	實質	6	同意
A-BR-105-033	實質	9	同意
A-BR-107-005	實質	3	同意
AB-CR-105-047 (主審)	實質	4	同意
AB-CR-107-073 (主審)	實質	2	同意
AB-CR-104-057	實質	9	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 3 件：

本會編號	備註	決議
A-BR-105-085	無	同意
A-BR-106-061	無	同意
AB-CR-107-040	試驗團隊於2019年5月29日公告最新試驗藥物 Isatuximab 藥動資料，半衰期更新至 28 天，受試者在最後一次用藥後擬維持 5 個半衰期的避孕。	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 0 案。

4. 非本會要求終止/終止執行之研究案，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，共計 0 案。

五

報告事項：

1. 有關本會 108 年 5 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 5 案。

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-041	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-043	楊朝鈞	同意核備

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

AB-CR-108-044	鍾為邦	同意核備
AB-CR-108-046	鍾為邦	同意核備
AB-CR-108-047	蔡慧珍	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

【決議】同意核備。

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

【決議】同意核備。

5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件
(108.05.24~108.06.24 止共計 0 案)

【決議】同意核備。

6. 實地訪查案件(108.05.24~108.06.24 止共計 0 案)

【決議】同意核備。

7. 試驗偏離事件(108.05.24~108.06.24 止共計 8 案)

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-107-025	014-085	108.03.26	108.06.12	同意核備
AB-CR-107-040	158000200001	108.02.20	108.06.12	同意核備
	158000200002			
A-BR-106-011	13658-405/	108.01.02	108.06.06	同意核備
A-BR-106-077	7002020	108.04.23	108.06.12	同意核備
AB-CR-107-058	E7405001	108.05.16	108.06.17	同意核備
A-BR-106-047	319	108.02.21	108.06.17	同意核備
AB-CR-107-015	E7404007	107.11.29	108.06.20	同意核備
AB-CR-106-046	23861014001~7	108.04.24	108.06.20	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(108.05.24~108.06.24 止共計 43 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-107-285	周佑聰	同意核備
A-ER-106-105	王世敏	同意核備
A-ER-106-161	張瑩如	同意核備
A-ER-101-089	宋俊明	同意核備
A-ER-107-243	李崇豪	同意核備

	A-ER-107-111	曾郁涵	同意核備		
	A-ER-108-019	張瑩如	同意核備		
	A-ER-106-197	王姿云	同意核備		
	A-ER-103-395	沈孟儒	同意核備		
	A-ER-104-153	林鵬展	同意核備		
	A-ER-102-093	黃明東	同意核備		
	A-BR-102-025	陳立宗	同意核備		
	A-BR-102-038	沈延盛	同意核備		
	A-BR-102-010	蘇五洲	同意核備		
	A-BR-105-025	顏家瑞	同意核備		
	A-BR-105-041	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-023 (主審)	陳昌文	同意核備		
	AB-CR-107-039 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-107-004 (副審)	趙庭興	同意核備		
	AB-CR-107-080 (副審)	林建中	同意核備		
	AB-CR-106-040 (副審)	李欣學	同意核備		
	AB-CR-107-008 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-108-028 (副審)	沈延盛	同意核備		
	AB-CR-105-012	陳立宗	同意核備		
	AB-CR-106-004 (副審)	沈延盛	同意核備		
	AB-CR-106-066 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-106-043 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-107-029 (副審)	林毅志	同意核備		
	AB-CR-104-072 (副審)	鄭斌男	同意核備		
	AB-CR-108-019 (副審)	吳孟興	同意核備		
	AB-CR-108-025 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-107-033 (主審)	陳立宗	同意核備		

AB-CR-107-020 (副審)	張智仁	同意核備
AB-CR-106-014 (副審)	王明誠	同意核備
AB-CR-107-072 (副審)	陳昌文	同意核備
A-ER-107-339	王榮德	同意核備
A-ER-107-059	林毓志	同意核備
A-ER-105-021	蔡佩穎	同意核備
A-ER-107-133	王姿云	同意核備
A-ER-107-165	林呈鳳	同意核備
A-ER-105-157	林呈鳳	同意核備
A-ER-107-441	郭耀隆	同意核備
A-ER-106-123	吳至行	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(108.05.24~108.06.24 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-042	吳尚殷	同意核備

10. 簡易審查報備案(1108.05.24~108.06.24 止共計 12 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-108-157	李曜洲	同意核備
A-ER-108-159	黃滄海	同意核備
A-ER-108-161	李欣學	同意核備
A-ER-108-169	劉淑惠	同意核備
A-ER-108-165	黃維立	同意核備
A-ER-108-171	張瑩如	同意核備
A-ER-108-179	劉嚴文	同意核備
A-ER-108-185	吳晉祥	同意核備
A-ER-108-181	李國鼎	同意核備
A-ER-108-175	楊慶隆	同意核備
A-ER-108-177	潘信誠	同意核備

A-ER-108-155	陳熾今	同意核備
--------------	-----	------

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案：0案
【決議】同意核備。
12. 免審審查報備案(108.05.24~108.06.24 止共計 0案)：
【決議】同意核備。
13. 免審審查不同意案改為簡易審查案：0案
【決議】同意核備。
14. 臨床個案報告審查報備案(108.05.24~108.06.24 止共計 0案)
【決議】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
【決議】同意核備。
16. 期中報告(108.05.24~108.06.24 止共計 28案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-039	顏家瑞	同意核備
AB-CR-105-027	陳彩雲	同意核備
AB-CR-106-006	劉秉彥	同意核備
AB-CR-106-045	林宙晴	同意核備
AB-CR-106-056	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-030	楊朝鈞	同意核備
A-BR-102-025	陳立宗	同意核備
A-BR-106-025	鍾為邦	同意核備
A-BR-106-063	杜伊芳	同意核備
ER-99-131	林啟禎	同意核備
ER-100-332	許釗凱	同意核備
A-ER-102-105	黃柏菁	同意核備
A-ER-102-199	彭貴春	同意核備
A-ER-103-087	李碧芳	同意核備
A-ER-103-095	沈延盛	同意核備
A-ER-103-396	洪菁霞	同意核備
A-ER-105-061	郭浩然	同意核備
A-ER-105-097	王東堯	同意核備
A-ER-105-111	沈延盛	同意核備
A-ER-106-107	沈延盛	同意核備

A-ER-106-453	楊孔嘉	同意核備
A-ER-107-029	楊雅婷	同意核備
A-ER-107-059	林毓志	同意核備
A-ER-107-063	紀美宏	同意核備
A-ER-107-065	王亮懿	同意核備
A-ER-107-089	沈延盛	同意核備
A-ER-107-097	林典慶	同意核備
A-ER-107-135-T	徐之昇	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(108.05.24~108.06.24 止共計 17 案；含審查通過 15 案，申請撤案共 2 案)

本會編號	主持人	決議
AB-CR-103-034	蘇五洲	同意核備
A-BR-103-002	黃惠玲	同意核備
A-BR-103-042	黃惠玲	同意核備
A-BR-104-028	顏家瑞	同意核備
A-BR-106-005	郭立杰	同意核備
A-ER-102-118	蔡育賢	同意核備
A-ER-102-381	蔡育賢	同意核備
A-ER-104-382	林桑伊	同意核備
A-ER-105-017	吳怡慧	同意核備
A-ER-105-473	蔡育賢	同意核備
A-ER-107-023	楊境睿	同意核備
A-ER-107-107	楊思雋	同意核備
A-ER-107-121	紀貞宇	同意核備
A-ER-107-127	黃奕勛	同意核備
A-ER-107-325	楊岱樺	同意核備
A-ER-105-429	顏家瑞	同意核備
A-ER-106-445	王榮德	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(108.05.24~108.06.24 止共計 54 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
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
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
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-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	戴滢純	同意核備
B-ER-106-438	廖信閔	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
A-ER-105-035	吳安邦	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(108.05.24~108.06.24 止共計 3 案)

本會編號	主持人	決議
B-ER-105-334	高尤娜	同意核備
B-ER-105-020	王劼	同意核備
B-ER-107-040	羅毓婷	同意核備

	<p>20. 逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論案件後續處置(共計 <u>0</u> 案) 【決議】 主持人繼續停權。</p> <p>21. 已核備案件之勘誤(共計 <u>0</u> 案) 【決議】 同意核備。</p> <p>22. 已依本會要求中止(暫停)之名單(108.05.24~108.06.24 共計 <u>0</u> 案) 【決議】 同意核備。</p>		
<p>六</p>	<p>提案討論：</p> <p>(一) 有關新案「人體研究計畫醫療/非醫療委員初審意見表」之第 12 項：預期參與此試驗受試者風險，新增各類風險判定範圍之說明，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 目前「人體研究計畫醫療/非醫療委員初審意見表」第 12 項之預期參與此試驗受試者風險分為未超過最小風險、微幅超過最小風險、明顯超過最小風險，委員須填寫判定“微幅超過最小風險”及“明顯超過最小風險”之原因。 參考 Clinical and Translational Research Center, TraCS Institute 之“Protocol Risk Assessment and Monitoring Guidelines”，增加各類風險判定範圍之說明，供委員勾選。 另經第 102 次行政會議建議：請幹事協助彙整各類風險案例，並置於本會網站(如 Q&A)，供委員及研究團隊參考。 <p>【決議】</p> <p>照案通過，彙整後公告各類風險案例於本會網站(如 Q&A)，供委員及研究團隊參考。</p> <p>(二) 有關 PMS study 其受試者同意書是否需揭露主持人從廠商所獲得的報酬？</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 赫爾辛基宣言第 26 條若研究對象是有行為能力之人，在知情同意的過程中，必須充份告知研究之目的、方法、經費來源、任何可能的利益衝突、研究者所屬單位機構、該研究可預見的效益及可能伴隨的潛在風險與不適、研究結束後如何提供受試者適切的後續照護安排、及任何其它與研究相關的重要事項。例：本研究的 OO 療法為 OO 醫師(試驗主持人)所發明，專利權人為 OO 大學。 依「成大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明」，財務利益只具貨幣價值之任何項目，但不包含：由臨床研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行臨床研究所需，且試驗合約所明訂之合理費用。 	<p>依決議辦理</p>	<p>第一人體研究倫理審查委員會</p>

	<p>3.參考某一案件(非 PMS study)之受試者同意書內容提及 “本試驗的試驗委託者 OO 為本試驗提供財務支持和材料，同時試驗醫師可因執行本試驗而獲得報酬”。</p> <p>4.請教臨床試驗中心的經驗，PMS study 有時因經費不足，不見得會編列 Investigator fee。</p> <p>【決議】</p> <p>雖然 PMS 與其他臨床試驗之勞務有所不同，但很難因案件而限定，對受試者之權益也無直接影響。再者，本院所有廠商贊助之試驗皆須訂立合約，本院規定須申報之財務利益不包含由臨床研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行臨床研究所需，且試驗合約所明訂之合理費用，故“主持人因執行本試驗而獲得報酬”字句是否在受試者同意書揭露可由廠商自行判斷，若主持人獲得的報酬有顯著增加受試者的風險再依個案分別提出。</p>		
七	<p>個案討論： 此次無個案討論。</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
八	散會：同日 14：40		

填表人：張婉如 副召集人：張定宗副主任委員 召集人：林志勝主任委員