

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> <p>－確認到達開會法定人數共 21 位(含主席)。</p> <p>－機構外委員代號為：A、D、H、J、M、N、O、P、R、S、T、V</p> <p>－非具生物醫學科學背景委員代號為：A、D、H、J、N、R、T、U、V</p> <p>－女性委員代號為：A、C、D、E、I、J、N、O、P、S、T、U</p> <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <p>－機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、D、H、N、P、R、T</p> <p>－非科學委員代號為(Non-scientific)：A、D、T、U、V</p> <p>(三)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決</p> <p>－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</p> <p>－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。</p> <p>－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。</p> <p>－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)。</p> |       |               |      |    |  |  |  |  |       |               |
| 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" data-bbox="284 1912 1031 1984"> <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<br>(主審) | 實質 | 4 | 同意 |
| AB-CR-107-073<br>(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<br>(主審) | 陳昌文 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-107-039<br>(副審) | 蘇五洲 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-107-004<br>(副審) | 趙庭興 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-107-080<br>(副審) | 林建中 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-106-040<br>(副審) | 李欣學 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-107-008<br>(副審) | 顏家瑞 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-108-028<br>(副審) | 沈延盛 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-105-012         | 陳立宗 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-106-004<br>(副審) | 沈延盛 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-106-066<br>(副審) | 陳彩雲 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-106-043<br>(副審) | 蘇五洲 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-107-029<br>(副審) | 林毅志 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-104-072<br>(副審) | 鄭斌男 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-108-019<br>(副審) | 吳孟興 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-108-025<br>(副審) | 蘇五洲 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-107-033<br>(主審) | 陳立宗 | 同意核備 |  |  |

|                       |     |      |
|-----------------------|-----|------|
| AB-CR-107-020<br>(副審) | 張智仁 | 同意核備 |
| AB-CR-106-014<br>(副審) | 王明誠 | 同意核備 |
| AB-CR-107-072<br>(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)<br/> <b>【決議】</b> 主持人繼續停權。</p> <p>21. 已核備案件之勘誤(共計 <u>0</u> 案)<br/> <b>【決議】</b> 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)<br/> <b>【決議】</b> 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><b>【說明】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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&amp;A)，供委員及研究團隊參考。</li> </ol> <p><b>【決議】</b></p> <p>照案通過，彙整後公告各類風險案例於本會網站(如 Q&amp;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><b>【說明】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> | <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<br/>“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><b>【決議】</b></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：<br/>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 | <p>散會：同日 14：40</p>  |       |               |

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