

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 B091 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：108 年 06 月 13 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、F、G、H、I、N、O、P、Q、S、T、U — 非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、D、I、Q、S、T、U — 女性委員代號為：A、C、D、F、G、I、Q、R、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)：D、G、I — 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：B、D、I、Q、T、U <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"> — 李碧芳委員聲明為 B-BR-103-080 期中報告其共同主持人之配偶。 — 陳高欽委員聲明為 B-BR-107-006 期中報告之共同主持人。 — 莊喬雄委員聲明為 B-BR-106-096 期中報告之共同主持人。 — 吳孟興委員聲明為 B-BR-106-024-T 期中報告之共同主持人。 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 B090 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>8</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件同意 (大會編號：B091-5)</p> <p>5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B091-1、B091-2、B091-4、B091-7、B091-8)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：B091-3)</p> <p>1 件不同意 (大會編號：B091-6)</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>10</u> 件：</p>	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-105-040	實質	8	同意
B-BR-107-028	實質	1	同意
B-BR-106-090	實質	1	同意
B-BR-106-007	實質	4	同意
B-BR-107-034	實質	1	同意
AB-CR-107-081	實質	1	同意
AB-CR-106-001	實質	9	同意
AB-CR-106-017	實質	8	同意
AB-CR-105-045	實質	10	同意
AB-CR-107-013	實質	5	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 12 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
B-BR-103-080	無	同意
B-BR-106-052	無	同意
B-BR-106-082	無	同意
B-BR-106-096	無	同意
B-BR-107-006	無	同意
B-BR-102-044-t	無	同意
B-BR-103-023	死亡案例(疾病惡化 4 人，喘不過氣送醫急救不治 1 人，無呼吸心跳送醫急救無效 1 人)	同意
B-BR-105-020-T	無	同意
B-BR-105-098	SUSAR 案例(病人癲癇發作導致摔倒受傷)	同意
B-BR-105-100	無	同意
B-BR-106-014	無	同意
B-BR-106-024-T	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 0 案。

4. 非本會要求終止/暫時停止執行之研究案，共計 0 案。

	<p>5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 <u>0</u> 案。</p> <p>6. 執行期限屆至尚未繳交期中報告需審查之爭議事件，共 <u>0</u> 案。</p>																																																																	
<p>五</p>	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 108 年 05 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>6</u> 案：</p> <table border="1" data-bbox="248 495 1046 925"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-108-035</td> <td>顏家瑞</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-036</td> <td>蘇五洲</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-037</td> <td>蘇五洲</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-038</td> <td>蘇五洲</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-039</td> <td>蘇文彬</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-040</td> <td>陳彩雲</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>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 <u>0</u> 案。</p> <p>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 <u>0</u> 案。</p> <p>5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(108.05.07~108.06.12 止共計 <u>1</u> 案)。</p> <table border="1" data-bbox="248 1182 1046 1308"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OLU-108-002</td> <td>曾堯麟</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>6. 實地訪查案件(108.05.07~108.06.12 止共計 <u>0</u> 案)。</p> <p>7. 試驗偏離事件(108.05.07~108.06.12 止共計 <u>8</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="248 1397 1046 1964"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>個案編號</th> <th>發生日期</th> <th>審查通過</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-104-002</td> <td>8423</td> <td>108.04.08</td> <td>108.05.15</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-013</td> <td>54528</td> <td>Unknown</td> <td>108.06.05</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">AB-CR-107-020</td> <td>158900200004</td> <td rowspan="2">108.02.01</td> <td rowspan="2">108.06.12</td> <td rowspan="2">同意核備</td> </tr> <tr> <td>158900200005</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-004</td> <td>4008013</td> <td>108.05.14</td> <td>108.06.05</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-086</td> <td>0067-00007 (527815)</td> <td>108.04.26</td> <td>108.06.12</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-072</td> <td>E7409001</td> <td>108.03.18</td> <td>108.06.12</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	主持人	決議	AB-CR-108-035	顏家瑞	同意核備	AB-CR-108-036	蘇五洲	同意核備	AB-CR-108-037	蘇五洲	同意核備	AB-CR-108-038	蘇五洲	同意核備	AB-CR-108-039	蘇文彬	同意核備	AB-CR-108-040	陳彩雲	同意核備	本會編號	主持人	決議	OLU-108-002	曾堯麟	同意核備	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-106-013	54528	Unknown	108.06.05	同意核備	AB-CR-107-020	158900200004	108.02.01	108.06.12	同意核備	158900200005	AB-CR-106-004	4008013	108.05.14	108.06.05	同意核備	AB-CR-106-086	0067-00007 (527815)	108.04.26	108.06.12	同意核備	AB-CR-107-072	E7409001	108.03.18	108.06.12	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>
本會編號	主持人	決議																																																																
AB-CR-108-035	顏家瑞	同意核備																																																																
AB-CR-108-036	蘇五洲	同意核備																																																																
AB-CR-108-037	蘇五洲	同意核備																																																																
AB-CR-108-038	蘇五洲	同意核備																																																																
AB-CR-108-039	蘇文彬	同意核備																																																																
AB-CR-108-040	陳彩雲	同意核備																																																																
本會編號	主持人	決議																																																																
OLU-108-002	曾堯麟	同意核備																																																																
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-106-013	54528	Unknown	108.06.05	同意核備																																																														
AB-CR-107-020	158900200004	108.02.01	108.06.12	同意核備																																																														
	158900200005																																																																	
AB-CR-106-004	4008013	108.05.14	108.06.05	同意核備																																																														
AB-CR-106-086	0067-00007 (527815)	108.04.26	108.06.12	同意核備																																																														
AB-CR-107-072	E7409001	108.03.18	108.06.12	同意核備																																																														

AB-CR-103-052	10886	108.04.02	108.06.12	同意核備
AB-CR-107-007	10472	107.12.28	108.06.12	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(108.05.07~108.06.12 止共計 27 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-103-053	顏家瑞	同意核備
AB-CR-104-002	蘇五洲	同意核備
B-ER-106-456	古鯉榕	同意核備
B-ER-106-128	楊孔嘉	同意核備
B-ER-107-386	顏家瑞	同意核備
B-ER-106-268	陳彩雲	同意核備
ER-100-119	沈延盛	同意核備
B-BR-106-094	王姿云	同意核備
B-BR-106-054	林毓志	同意核備
B-BR-106-020	陳立宗	同意核備
B-BR-105-042	歐弘毅	同意核備
B-ER-105-194	郭耀隆	同意核備
B-ER-106-184	簡玉雯	同意核備
B-ER-107-396	周振陽	同意核備
AB-CR-107-015 (副審)	陳志弘	同意核備
AB-CR-106-002 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-107-020 (副審)	張智仁	同意核備
AB-CR-107-027 (副審)	吳尚殷	同意核備
AB-CR-107-053 (副審)	許聖民	同意核備
AB-CR-106-084 (主審)	楊延光	同意核備
AB-CR-106-074 (副審)	莊喬雄	同意核備
AB-CR-106-075 (副審)	莊喬雄	同意核備
AB-CR-105-051 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-055 (副審)	白明奇	同意核備

AB-CR-103-046	蘇五洲	同意核備
AB-CR-104-043	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-009	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(108.05.07~108.06.12 止共計 0 案)。

10. 簡易審查報備案(108.05.07~108.06.12 止共計 7 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-108-076	賴珊如	同意核備
B-ER-108-084	郭立杰	同意核備
B-ER-108-082	張權發	同意核備
B-ER-108-092	黃維立	同意核備
B-ER-108-056	林明興	同意核備
B-ER-108-096	劉嚴文	同意核備
B-ER-108-108	王亮懿	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(108.05.07~108.06.12 止共計 0 案)。

12. 免審審查報備案(108.05.07~108.06.12 止共計 3 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-108-018	吳勝男	同意核備
B-EX-108-020	劉嚴文	同意核備
B-EX-108-022	林姿好	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(108.05.07~108.06.12 止共計 0 案)。

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(108.05.07~108.06.12 止共計 48 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-103-038	蘇五洲	同意核備
AB-CR-104-016	蘇文彬	同意核備
AB-CR-104-043	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-031	陳立宗	同意核備
AB-CR-105-045	蘇五洲	同意核備

	AB-CR-105-051	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-106-037	楊朝鈞	同意核備		
	AB-CR-106-041	張定宗	同意核備		
	AB-CR-106-053	張定宗	同意核備		
	AB-CR-106-076	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-107-032	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-107-033	陳立宗	同意核備		
	AB-CR-107-066	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-107-080	林建中	同意核備		
	B-BR-101-039	郭保麟	同意核備		
	B-BR-104-029	郭耀昌	同意核備		
	B-BR-104-078	林玲伊	同意核備		
	B-BR-107-016	顏家瑞	同意核備		
	ER-97-219	郭乃文	同意核備		
	ER-98-166	郭浩然	同意核備		
	ER-100-079	賴吾為	同意核備		
	ER-100-083	賴吾為	同意核備		
	ER-100-119	沈延盛	同意核備		
	B-ER-101-097	張文芸	同意核備		
	B-ER-101-126	張炯心	同意核備		
	B-ER-102-148	蕭振仁	同意核備		
	B-ER-103-072	黃則達	同意核備		
	B-ER-103-072	黃則達	同意核備		
	B-ER-103-072	黃則達	同意核備		
	B-ER-104-101	張文芸	同意核備		
	B-ER-104-131	連偉志	同意核備		
	B-ER-104-169	劉秉彥	同意核備		
	B-ER-105-106	陳彩雲	同意核備		
	B-ER-105-120	黃執中	同意核備		
	B-ER-105-138	吳綺容	同意核備		

B-ER-105-162	劉秉彥	同意核備
B-ER-105-308	郭耀隆	同意核備
B-ER-105-384	吳梨華	同意核備
B-ER-106-044	馮瑞鶯	同意核備
B-ER-106-058	王明誠	同意核備
B-ER-106-074	楊延光	同意核備
B-ER-106-120	葉裕民	同意核備
B-ER-106-128	楊孔嘉	同意核備
B-ER-106-268	陳彩雲	同意核備
B-ER-107-028	莊佳蓉	同意核備
B-ER-107-042	黃立中	同意核備
B-ER-107-056	范聖育	同意核備
B-ER-107-102	陳彩雲	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(108.05.07~108.06.12 止共計 18 案；含審查通過 11 案，申請撤案共 7 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-074	顏家瑞	同意核備
B-ER-102-401	蕭振仁	同意核備
B-ER-103-427	蔡育賢	同意核備
B-ER-105-024	蔡育賢	同意核備
B-ER-105-334	高尤娜	同意核備
B-ER-105-348	吳忠翰	同意核備
B-ER-106-098	胡淑貞	同意核備
B-ER-106-276	王秀美	同意核備
B-ER-107-128	林啟禎	同意核備
B-ER-107-148	顏家瑞	同意核備
B-ER-107-160	馬先芝	同意核備
AB-CR-106-005	張定宗	同意核備
AB-CR-107-048	許釗凱	同意核備
B-BR-106-064	李佳雯	同意核備

B-ER-105-410	洪元斌	同意核備
B-ER-106-434	許玉雲	同意核備
B-ER-106-442	林文亮	同意核備
B-ER-107-040	羅毓婷	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(108.05.07~108.06.12 共計 56 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		
	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		
	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-107-040	羅毓婷	同意核備		

	<table border="1" data-bbox="248 192 1046 383"> <tr> <td>B-ER-105-440</td> <td>李忠達</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>ER-98-268</td> <td>李貽恆</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-ER-105-035</td> <td>吳安邦</td> <td>同意核備</td> </tr> </table> <p>19. 恢復受理新研究案之名單(108.05.07~108.06.12 共計 <u>3</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="248 427 1046 678"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B-ER-105-334</td> <td>高尤娜</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-ER-105-020</td> <td>王劭</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-ER-107-040</td> <td>羅毓婷</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>20. 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(108.05.07~108.06.12 止共計 <u>0</u> 案)。</p> <p>21. 已核備案件之勘誤：共計 <u>0</u> 案。</p> <p>22. 本會要求中止(暫停)之名單：(108.05.07~108.06.12 共計 <u>0</u> 案)。</p>	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	本會編號	主持人	決議	B-ER-105-334	高尤娜	同意核備	B-ER-105-020	王劭	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																						
A-ER-105-035	吳安邦	同意核備																						
本會編號	主持人	決議																						
B-ER-105-334	高尤娜	同意核備																						
B-ER-105-020	王劭	同意核備																						
B-ER-107-040	羅毓婷	同意核備																						
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) 有關成大生化所張明熙教授所主持之「研究介白素-24 與慢性腎臟疾病的關聯性 (B-BR-108-068)」，本會審查組對於該案協同主持人即為檢體取得(病理部)單位主管，認為申請剩餘檢體等事項尚需於大會討論其適當性。</p> <p>【說明】 報告者：張婉如幹事</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計畫主要將利用免疫染色方式去鑑定 80 位慢性腎臟炎病人的腎臟組織檢體和 40 位對照組(健康)腎臟檢體及血清，病人檢體取得方式由人體生物資料庫及病理部提供，對照組血液檢體亦由人體生物資料庫及病理部提供，組織檢體則向國外公司購買取得。 2. 此案於 108 年 4 月 8 日由審查組初審表示須說明病理部剩餘檢體的“取得保存權利”、“去連結”與否之條件以及病理部同意使用剩餘檢體的流程，並於 108 年 4 月 10 日發出修正意見。 3. 主持人張明熙教授則於 108 年 5 月 20 日說明依病理部剩餘檢體之規範，取得 40 例腎病變之檢體(含血清)為病理部可容許範圍，而依病理部檢測所需及保存 7 天後無其他用途時，可向其申請取得相關剩餘檢體作為研究用途，如研究計畫使用的剩餘檢體有剩時，將直接銷毀。 4. 本會於 108 年 5 月 23 日同意進行簡易審查程序，對於該案協同主持人即為檢體取得單位主管，認為核准申請剩餘檢體等事項尚需待大會討論。 <p>【決議】 建議審查委員可針對以後之計畫案檢體取得之相關規範或</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																					

	標準作業流程的審查意見給研究團隊，再進行後續審查之相關流程。		
八	散會：同日 16：10。		

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