

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 A094 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：108 年 09 月 24 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位
一	<p>教育訓練課程</p> <p>主 題：IRB 審查作業實務介紹</p> <p>主講人：成大醫院人體研究倫理審查委員會 葉 蓉幹事</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
二	<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"> <li>－確認到達開會法定人數共 23 位(含主席)。</li> <li>－機構外委員代號為：A、B、D、I、M、N、O、P、Q、R、U、W</li> <li>－非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、D、N、Q、R、U、V、W</li> <li>－女性委員代號為：B、C、D、N、O、P、Q、R、T、U、V</li> </ul> <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、B、D、I、N、P、Q、U</li> <li>－非科學委員代號為(Non-scientific)：B、D、U、V、W</li> </ul> <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"> <li>－孫苑庭委員聲明為新案編號 A-BR-108-055 之主持人</li> <li>－蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-108-033、A-BR-106-051、AB-CR-106-064 之共同主持人</li> <li>－吳尚殷委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-102-010、A-BR-108-033、A-BR-106-051、AB-CR-105-042、AB-CR-108-021、AB-CR-106-064 之共同主持人</li> <li>－張定宗主任委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-106-010 之主持人</li> <li>－陳俐文委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-108-013 之共同主持人</li> <li>－李國鼎委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-107-065 之主持人</li> </ul>		
三	<p>確認第 A093 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

四	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 <u>4</u> 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A094-2、A094-3)</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A094-1、A094-4)</p>	依決議辦理	第一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" data-bbox="284 495 1031 1366"> <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>A-BR-102-010</td> <td>實質</td> <td>20</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-013</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>撤案</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-033</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-051</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-047</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-013</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-105-042</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-010 (主審)</td> <td>實質</td> <td>11</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-064 (主審)</td> <td>實質</td> <td>11</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-077-R (主審)</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-065 (主審)</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-021 (主審)</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 期中報告會議審查案件，共 <u>2</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="284 1413 1031 1594"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>死亡或 SUSAR 案例</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A-BR-106-031</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-104-047</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table> <p>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 <u>0</u> 案。</p> <p>4. 非本會要求終止/終止執行之研究案，共計 <u>0</u> 案。</p> <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，共計 <u>0</u> 案。</p>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-102-010	實質	20	同意	A-BR-108-013	實質	1	撤案	A-BR-108-033	實質	1	同意	A-BR-106-051	實質	6	同意	A-BR-107-047	實質	2	同意	A-BR-108-013	實質	2	同意	AB-CR-105-042	實質	7	同意	AB-CR-106-010 (主審)	實質	11	同意	AB-CR-106-064 (主審)	實質	11	同意	AB-CR-106-077-R (主審)	實質	4	同意	AB-CR-107-065 (主審)	實質	3	同意	AB-CR-108-021 (主審)	實質	1	同意	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	A-BR-106-031	無	同意	A-BR-104-047	無	同意	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-102-010	實質	20	同意																																																													
A-BR-108-013	實質	1	撤案																																																													
A-BR-108-033	實質	1	同意																																																													
A-BR-106-051	實質	6	同意																																																													
A-BR-107-047	實質	2	同意																																																													
A-BR-108-013	實質	2	同意																																																													
AB-CR-105-042	實質	7	同意																																																													
AB-CR-106-010 (主審)	實質	11	同意																																																													
AB-CR-106-064 (主審)	實質	11	同意																																																													
AB-CR-106-077-R (主審)	實質	4	同意																																																													
AB-CR-107-065 (主審)	實質	3	同意																																																													
AB-CR-108-021 (主審)	實質	1	同意																																																													
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																														
A-BR-106-031	無	同意																																																														
A-BR-104-047	無	同意																																																														

六 報告事項：

1. 有關本會 108 年 8 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 0 案。  
【決議】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  
(108.08.16~108.09.23 止共計 1 案)。

本會編號	主持人	決議
OLU-108-003	葉裕民	同意核備

6. 實地訪查案件(108.08.16~108.09.23 止共計 0 案)。  
【決議】同意核備。
7. 試驗偏離事件(108.08.16~108.09.23 止共計 8 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
A-BR-107-061	S03002/032102	108.07.09	108.08.30	同意核備
AB-CR-106-046	23861014004	108.04.20	108.08.30	同意核備
AB-CR-106-022	5701001	108.07.15	108.08.30	同意核備
		108.08.12		
AB-CR-105-036	8021004	108.05.29	108.08.30	同意核備
AB-CR-106-023	9050006	108.05.15	108.08.30	同意核備
		108.06.17		
AB-CR-107-056	7580-201-20401	108.07.22	108.09.20	同意核備
AB-CR-107-037	03-04-001	108.03.25	108.09.20	同意核備
A-BR-106-013	4501-1014	108.01.18	108.09.20	同意核備
	4501-1002	107.07.06		
	4501-1015	107.07.30		

8. 人體研究計畫變更案(108.08.16~108.09.23 止共計 31 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-018(副審)	黃于芳	同意核備
AB-CR-104051-R(主審)	蘇五洲	同意核備

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

AB-CR-107-073(主審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-107-030(副審)	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-106-006(副審)	劉秉彥	同意核備
AB-CR-108-027(副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-077(副審)	歐弘毅	同意核備
AB-CR-106-049(副審)	吳尚殷	同意核備
AB-CR-105-003	顏家瑞	同意核備
ER-99-355	林韋伶	同意核備
A-ER-106-275	蕭振仁	同意核備
A-ER-106-133	王貞仁	同意核備
A-ER-105-213	徐秀雲	同意核備
A-ER-108-211	高綺吟	同意核備
A-ER-108-069	宋碧姍	同意核備
A-ER-104-031	張惠華	同意核備
A-ER-108-061	張瑩如	同意核備
A-ER-106-433	白明奇	同意核備
A-ER-106-157	沈延盛	同意核備
A-ER-108-137	陳建旭	同意核備
A-ER-106-229	林靜蘭	同意核備
A-ER-107-149	劉秉彥	同意核備
A-ER-108-171	張瑩如	同意核備
A-ER-107-329	李佳雯	同意核備
A-BR-106-041	蘇五洲	同意核備
A-BR-106-043	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-066(副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-009(副審)	宋俊明	同意核備
AB-CR-106-008(主審)	陳彩雲	同意核備
A-ER-107-411	曾進忠	同意核備
A-ER-108-025	吳晉祥	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(108.08.16~108.09.23 止共計 3 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-058	蘇文彬	同意核備
AB-CR-106-042	吳尚殷	同意核備
AB-CR-106-042	吳尚殷	同意核備

10. 簡易審查報備案(108.08.16~108.09.23 止共計 15 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-108-241	邱靜如	同意核備
A-ER-108-203	王德華	同意核備
A-ER-108-201	楊孔嘉	同意核備
A-ER-108-235	張哲豪	同意核備
A-ER-108-247	陳儒逸	同意核備
A-ER-108-233	陳柏偉	同意核備
A-ER-108-251	郭耀隆	同意核備
A-ER-108-199	林世杰	同意核備
A-ER-108-029	許育祥	同意核備
A-ER-108-243	徐瑜璟	同意核備
A-ER-108-253	許玉雲	同意核備
A-ER-108-255	許釗凱	同意核備
A-ER-108-257	李崇豪	同意核備
A-ER-108-259	鄭修琦	同意核備
A-ER-108-263	鄭斌男	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案：2 案。

本會編號	主持人	決議
A-ER-108-207	宋碧姍	同意核備
A-ER-108-249	孫健耀	同意核備

12. 免審審查報備案(108.08.16~108.09.23 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(108.08.16~108.09.23 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：1 案。

本會編號	主持人	決議
A-BR-108-013	黃朝慶	同意核備

16. 期中報告(108.08.16~108.09.23 止共計 35 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-057	陳彩雲	同意核備
AB-CR-104-059	蘇文彬	同意核備
AB-CR-104-063	李政翰	同意核備
AB-CR-105-035	陳彩雲	同意核備
AB-CR-105-043	趙庭興	同意核備
AB-CR-106-022	王玠能	同意核備
AB-CR-106-075	莊喬雄	同意核備
AB-CR-106-078	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-014	蘇文彬	同意核備
A-BR-101-120	許志新	同意核備
A-BR-102-071	李政翰	同意核備
A-BR-106-041	蘇五洲	同意核備
ER-99-355	林韋伶	同意核備
A-ER-102-212	郭乃文	同意核備
A-ER-104-168	王榮德	同意核備
A-ER-104-209	蘇美慈	同意核備
A-ER-105-113	許聖民	同意核備
A-ER-105-161	張光裕	同意核備
A-ER-105-199	邱威鑫	同意核備
A-ER-106-157	沈延盛	同意核備
A-ER-106-169	蔡少正	同意核備
A-ER-106-183	劉立凡	同意核備
A-ER-106-493	黃滄海	同意核備
A-ER-106-501	賴嘉鎮	同意核備

A-ER-107-123	郭浩然	同意核備
A-ER-107-155	陳彩雲	同意核備
A-ER-107-165	林呈鳳	同意核備
A-ER-107-187	揭小鳳	同意核備
A-ER-107-191	高耀臨	同意核備
A-ER-107-205	吳尚蓉	同意核備
A-ER-107-219	李佳雯	同意核備
A-ER-107-253	楊俊佑	同意核備
A-ER-107-257	王志榮	同意核備
A-ER-107-271	沈延盛	同意核備
A-ER-107-329	李佳雯	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(108.08.16~108.09.23 止共計 6 案；含審查通過 4 案，申請撤案共 2 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-102-006	蘇五洲	同意核備
A-ER-103-404	郭立杰	同意核備
A-ER-106-153	蘇芳慶	同意核備
A-ER-108-075	王新台	同意核備
A-BR-108-021	蘇五洲	同意核備
A-ER-104-389	吳梨華	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(108.08.16~108.09.23 止共計 45 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-104-096	徐阿田	同意核備		
	A-BR-105-079-T	白芸慧	同意核備		
	B-ER-106-376	賴怡因	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	汪翠澄	同意核備		
	B-ER-106-206	陳怡仁	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-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-106-374	吳證寬	同意核備
B-ER-106-438	廖信閔	同意核備
B-ER-103-417	洪郁修	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(108.08.16~108.09.23 止共計 1 案):

本會編號	主持人	決議
A-ER-105-317	蔡昇翰	同意核備

20. 逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論案件後續處置(共計 0 案)。

【決議】主持人繼續停權。

21. 已核備案件之勘誤(共計 0 案)。

【決議】同意核備。

22. 已依本會要求中止(暫停)之名單(108.08.16~108.09.23 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

九

散會：同日 15：23

填表人：劉雅方 副召集人：吳晉祥副主任委員 召集人：張定宗主任委員