

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
109 年度第 B099 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：109 年 02 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>1. 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 16 位(含主席)。 －機構外委員代號為：B、C、D、H、L、M、O、P。 －非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、C、D、L、M、O、P。 －女性委員代號為：A、B、C、D、L、M、N、P。 <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：C、D。 －非科學背景委員代號為(Non-scientific)：C、D、L、M、O、P。 <p>3. 利益迴避：以下案件均迴避討論及表決：</p> <ul style="list-style-type: none"> －李碧芳委員為 B-BR-108-088 會審新案之共同主持人、B-BR-105-086 變更案共同主持人邱南津醫師之配偶。 －吳孟興委員為 B-BR-108-090 會審新案其原案之共同主持人(得不離席，但不參與表決)。 －張定宗主任委員為 B-BR-106-060 變更案之主持人。 －蔡弘文委員為 AB-CR-108-062 變更案件之共同主持人。 －莊喬雄委員為 AB-CR-107-029 異常案件之共同主持人。 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會								
二	<p>確認第 B098 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 9 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>8 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B099-1、B099-2、B099-3、B099-4、B099-5、B099-7、B099-8、B099-9)</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：B099-6)</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>16</u> 件：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">本會編號</th> <th style="text-align: center;">修正類型</th> <th style="text-align: center;">修正次數</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-105-086</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-105-086	實質	4	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-105-086	實質	4	同意								

B-BR-103-013	實質	12	同意
B-BR-105-048	實質	2	同意
B-BR-106-030	實質	2	同意
AB-CR-104-029 (主審)	實質	12	同意
AB-CR-108-062	實質	1	同意
AB-CR-107-063	實質	6	同意
B-BR-107-074	實質	5	同意
B-BR-105-040	實質	10	同意
B-BR-106-060	實質	6	同意
B-BR-108-002	實質	3	同意
B-BR-106-052	實質	9	同意
AB-CR-104-052 (主審)	實質	13	同意
AB-CR-108-068 (主審)	實質	1	同意
AB-CR-107-045 (主審)	實質	4	同意
AB-CR-108-074 (主審)	實質	1	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 7 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
B-BR-106-066	無	同意
B-BR-107-020	無	同意
B-BR-107-082	無	同意
AB-CR-107-045	死亡案例 (1 人: Tumor bleeding)	同意
B-BR-106-046	無	同意
B-BR-106-052	無	同意
B-BR-107-060	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 4 案：

本會編號	來源	決議
AB-CR-106-088	研究團隊通報試驗偏離	1. 是非預期問題 2. 未超過最小風險
B-BR-107-020	研究團隊通報試驗偏離	1. 是非預期問題 2. 微幅超過最小風險

AB-CR-108-027	研究團隊通報試驗偏離	1. 是非預期問題 2. 微幅超過最小風險
AB-CR-107-029	研究團隊通報 SUSAR	1. 不是非預期問題 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 1 案。

本會編號	主持人	原因	決議
B-BR-108-022	顏家瑞	因目前初步期中分析結果不如預期，故試驗委託者欲暫停收案，此一計畫暫停非因安全性考量因素。目前成大醫院已納入治療之受試者已於 2020 年 1 月 3 日因疾病惡化停止本試驗用藥，僅進行後續 survival follow-up 追蹤，並已開始接受其他藥物治療。	同意

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 109 年 1 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 3 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-109-003	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-005	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-006	蘇五洲	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 1 案。

本會編號	主持人	決議
B-ER-108-392	江士昇	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(109.01.08~109.02.11止共計 2 案)。

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

本會編號	主持人	決議
OLU-109-001	內科部/小兒部 血液腫瘤科	同意核備
OLU-109-007	李欣學	同意核備

6. 實地訪查案件(109.01.08~109.02.11 止共計 1 案)。

本會編號	主持人	決議
B-ER-108-100	賴俊杰	同意核備

7. 試驗偏離事件(109.01.08~109.02.11 止共計 7 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-107-004	158000200030	108.07.15	108.01.13	同意核備
	158000200013	108.07.22		
	158000200008	108.07.23		
	158000200023	108.10.02		
AB-CR-105-048	610030004	108.08.16	108.01.21	同意核備
		108.08.30		
AB-CR-107-059	E7410020	108.12.05	108.01.13	同意核備
AB-CR-107-010	2078	108.12.06	109.01.23	同意核備
AB-CR-108-017	1904001	109.01.10	109.02.11	同意核備
AB-CR-106-014	738020	107.10.19	109.02.05	同意核備
	738022	107.11.09		
	738023	107.11.17		
	738049	108.01.11		
	738054	108.02.01		
AB-CR-106-015	838055	108.01.19	109.02.05	同意核備
		108.08.10		
		109.01.25		

8. 人體研究計畫變更案(109.01.08~109.02.11 止共計 47 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-107-260	劉冠宏	同意核備
ER-98-166	郭浩然	同意核備
B-ER-107-226	李國鼎	同意核備
B-ER-108-254	翁慧卿	同意核備
B-ER-106-134	黃滄海	同意核備
B-ER-104-169	劉秉彥	同意核備
B-ER-107-244	蔡慧頻	同意核備
B-ER-105-162	劉秉彥	同意核備

	B-ER-108-284	羅傳堯	同意核備		
	B-ER-107-436	林啟禎	同意核備		
	B-ER-106-322	林政佑	同意核備		
	B-ER-108-140	歐鳳姿	同意核備		
	B-ER-105-294	陳雅萍	同意核備		
	B-ER-108-028	吳安邦	同意核備		
	B-ER-105-422	蔡育賢	同意核備		
	AB-CR-105-048 (副審)	許志新	同意核備		
	AB-CR-108-073 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-106-053 (副審)	張定宗	同意核備		
	AB-CR-108-063 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-108-024 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-108-060 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-107-041 (副審)	陳立宗	同意核備		
	AB-CR-106-032	陳立宗	同意核備		
	B-BR-107-028	顏家瑞	同意核備		
	B-BR-107-036	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-106-003-T	林聖翔	同意核備		
	AB-CR-108-051 (主審)	楊延光	同意核備		
	AB-CR-107-042 (副審)	張智仁	同意核備		
	AB-CR-108-021	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-028 (副審)	沈延盛	同意核備		
	AB-CR-106-060 (副審)	翁孟玉	同意核備		
	B-ER-106-298	陳柏偉	同意核備		
	B-ER-108-168	謝立韋	同意核備		
	B-ER-108-344	王貞仁	同意核備		
	B-ER-106-026	鄭靜蘭	同意核備		
	AB-CR-106-035 (副審)	蘇五洲	同意核備		

AB-CR-106-037 (副審)	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-108-020 (副審)	王德華	同意核備
AB-CR-107-005 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-108-022 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-070 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-030 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-011 (副審)	歐弘毅	同意核備
AB-CR-108-027 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-046 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-108-003 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-040 (副審)	顏家瑞	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(109.01.08~109.02.11 止共計 13 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-080	林建中	同意核備
AB-CR-106-086	顏家瑞	同意核備
B-BR-104-008	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-017	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-086	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-080	林建中	同意核備

10. 簡易審查報備案(109.01.08~109.02.11 止共計 15 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-108-410	薛元碩	同意核備
B-ER-108-422	蘇柏嵐	同意核備
B-ER-108-396	葉才明	同意核備
B-ER-108-402	宋碧姍	同意核備
B-ER-108-452	王明誠	同意核備
B-ER-108-450	蔡惟全	同意核備
B-ER-108-424	黃則達	同意核備
B-ER-108-442	洪國書	同意核備
B-ER-108-290	李柏增	同意核備
B-ER-108-304	紀美宏	同意核備
B-ER-108-420	洪良宜	同意核備
B-ER-108-432	鄭斌男	同意核備
B-ER-108-372	李兆甯	同意核備
B-ER-108-414	吳至行	同意核備
B-ER-108-434	許耿福	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(109.01.08~109.02.11 止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(109.01.08~109.02.11 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-109-002	沈延盛	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(109.01.08~109.02.11 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-109-002	尹睿慈	同意核備
B-EC-109-004	劉彥青	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(109.01.08~109.02.11 止共計 51 案)：

本會編號	主持人	決議
------	-----	----

	AB-CR-103-020	沈延盛	同意核備		
	AB-CR-105-032	柯文謙	同意核備		
	AB-CR-106-004	沈延盛	同意核備		
	AB-CR-106-011	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-106-013	楊耀榮	同意核備		
	AB-CR-106-017	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-106-084	楊延光	同意核備		
	AB-CR-106-088	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-107-004	趙庭興	同意核備		
	AB-CR-107-023	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-107-042	張智仁	同意核備		
	AB-CR-108-017	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-020	王德華	同意核備		
	AB-CR-108-045	許志新	同意核備		
	B-BR-101-008	林裕晴	同意核備		
	B-BR-101-021	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-105-060	陳立宗	同意核備		
	B-BR-105-084	林裕晴	同意核備		
	B-BR-106-030	林宙晴	同意核備		
	B-BR-107-018	顏家瑞	同意核備		
	B-BR-107-076-T	莊佳蓉	同意核備		
	B-BR-107-086	周言穎	同意核備		
	B-BR-108-004	陳彩雲	同意核備		
	B-BR-108-006	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-108-044	蘇五洲	同意核備		
	B-ER-101-342	吳綺容	同意核備		
	B-ER-103-029	柯文謙	同意核備		
	B-ER-104-169	劉秉彥	同意核備		
	B-ER-104-379	陳儒逸	同意核備		
	B-ER-105-066	蕭富仁	同意核備		

B-ER-105-078	林宙晴	同意核備
B-ER-105-294	陳雅萍	同意核備
B-ER-105-338	吳安邦	同意核備
B-ER-105-340	邱彥程	同意核備
B-ER-105-390	曾堯麟	同意核備
B-ER-106-322	林政佑	同意核備
B-ER-107-184	黃明東	同意核備
B-ER-107-258	黃啟元	同意核備
B-ER-107-260	劉冠宏	同意核備
B-ER-107-262	黃千睿	同意核備
B-ER-107-272	王如雪	同意核備
B-ER-107-404	陳尚鴻	同意核備
B-ER-108-008	劉彥青	同意核備
B-ER-108-014	孫永年	同意核備
B-ER-108-028	吳安邦	同意核備
AB-CR-103-046	蘇五洲	同意核備
AB-CR-104-009	陳立宗	同意核備
AB-CR-105-005	翁孟玉	同意核備
AB-CR-108-012	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-013	顏家瑞	同意核備
B-BR-107-028	顏家瑞	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(109.01.08~109.02.11 止共計 22 案；含審查通過 22 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-103-009	蔡育賢	同意核備
AB-CR-104-046	翁嘉澤	同意核備
B-BR-105-034	郭保麟	同意核備
B-ER-102-008	林君昱	同意核備
B-ER-104-070	劉彥青	同意核備
B-ER-104-077	邱靜如	同意核備

B-ER-105-072	郭德輝	同意核備
B-ER-105-268	黃于芳	同意核備
B-ER-105-300	林景翰	同意核備
B-ER-106-044	馮瑞鶯	同意核備
B-ER-106-176	黃溫雅	同意核備
B-ER-106-270	賴維淑	同意核備
B-ER-106-314	黃于芳	同意核備
B-ER-107-008	李蕙馨	同意核備
B-ER-107-216	陳妍如	同意核備
B-ER-107-232	張淑貞	同意核備
B-ER-107-332	張志偉	同意核備
B-ER-107-348	莊淑芬	同意核備
B-ER-108-052	陳幸眉	同意核備
B-ER-108-060	高雅慧	同意核備
B-ER-108-176	李國鼎	同意核備
B-ER-104-216	黃鼎鈞	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(109.01.08~109.02.11 共計 44 案)：

本會編號	停權人員	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
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
A-ER-105-281	游群翔	同意核備
A-ER-101-084	歐俊巖	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-104-402	鄭博丞	同意核備
B-ER-106-452	廖信閔	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-106-438	廖信閔	同意核備
B-ER-103-417	洪郁修	同意核備
B-ER-107-222	徐瑋萱	同意核備
A-BR-107-045	劉曉穎	同意核備
A-ER-107-251	黃建璋、 陳亭羽	同意核備
A-ER-107-239	吳易霖	同意核備
A-ER-107-309	曾千慈	同意核備
B-ER-107-284	林文亮	同意核備
A-ER-106-399	呂宗樺	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(109.01.08~109.02.11 共計 2 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
B-ER-104-216	黃鼎鈞	同意核備
B-ER-105-340	邱彥程	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(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：(109.01.08~109.02.11 共計 0 案)。

六	<p>提案討論：</p> <p>(一) 「人體研究計畫行動應用程式(App)基本資安檢核表」之表單適用範圍，是否根據人體研究計畫涉及使用的 App 來源不同進行修正，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <p>人體研究計畫若涉及使用行動應用程式(App)，其 App 可能為研究團隊自行開發抑或商業購入，經 109 次行政會議討論，無論研究團隊自行開發或商業購入之 App，建議均先試行填寫「人</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
---	---	-------	---------------

	體研究計畫行動應用程式(App)基本資安檢核表」，但如研究團隊反應商業購入之 App 填寫檢核表有困難，則目前不強制要求。 【決議】照案通過。		
七	個案討論： 此次無個案討論。	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
八	散會：同日 16：07。		

填表人：張婉如 副召集人：邱元佑副主任委員 召集人：張定宗主任委員