

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

109 年度第 A103 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：109 年 06 月 30 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 24 位(含主席)。 — 機構外委員代號為：B、C、D、H、I、J、R、S、U、V、W、X — 非具生物醫學科學背景委員代號為：B、C、D、R、S、T、V、W、X — 女性委員代號為：B、C、D、G、J、M、R、T、U、W、X <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 機構外委員代號為(Unaffiliated)：B、C、D、I、S、U、W、X — 非科學委員代號為(Non-scientific)：C、D、T、V、X <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"> — 蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-107-036、A-BR-106-025、A-BR-108-089、AB-CR-109-004 之協同主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-108-041、A-BR-107-017 之協同主持人 — 吳尚殷委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-108-005、A-BR-108-089、AB-CR-103-055、AB-CR-107-025、AB-CR-104-071 之協同主持人、AB-CR-107-036 之主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-105-029、AB-CR-106-056、AB-CR-107-038、AB-CR-108-041、A-BR-107-017 之協同主持人 — 李國鼎委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-106-025 之協同主持人 — 陳俐文委員聲明為會審期中報告案件編號 A-BR-108-013 之協同主持人 — 陳儒逸委員聲明為會審期中報告案件編號 A-BR-108-031-T 之協同主持人 — 黃英修委員聲明為會審期中報告案件編號 A-BR-107-099-T 之協同主持人 	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 A102 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	審核人體研究計畫案： 本次會議計有 <u>6</u> 件人體研究計畫提會討論： 2 件擬請計畫主持人依決議事項同意 (大會編號：A103-5、A103-6) 4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A103-1、A103-2、A103-3、A103-4)	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																																																																			
四	1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 <u>19</u> 件： <table border="1" data-bbox="304 495 1054 1805"> <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-108-059</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-083</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-074 (主審)</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-036 (主審)</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-073</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-079</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-005</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-025</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-089</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-065-T</td><td>實質</td><td>1</td><td>不同意</td></tr> <tr><td>A-BR-105-007-T</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-072 (主審)</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-065 (主審)</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-014 (主審)</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-004 (主審)</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-103-055</td><td>實質</td><td>17</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-025</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-071</td><td>實質</td><td>11</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-069</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table> 2. 期中報告會議審查/初審需提會討論案件，共 <u>18</u> 件： <table border="1" data-bbox="304 1850 1054 1917"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>死亡或 SUSAR 案例</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-108-059	實質	1	同意	A-BR-108-083	實質	2	同意	AB-CR-108-074 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-107-036 (主審)	實質	5	同意	A-BR-108-073	實質	1	同意	A-BR-107-079	實質	1	同意	A-BR-108-005	實質	6	同意	A-BR-106-025	實質	4	同意	A-BR-108-089	實質	2	同意	A-BR-108-065-T	實質	1	不同意	A-BR-105-007-T	實質	6	同意	AB-CR-108-072 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-108-065 (主審)	實質	1	同意	AB-CR-109-014 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-109-004 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-103-055	實質	17	同意	AB-CR-107-025	實質	4	同意	AB-CR-104-071	實質	11	同意	AB-CR-107-069	實質	6	同意	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	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-108-059	實質	1	同意																																																																																			
A-BR-108-083	實質	2	同意																																																																																			
AB-CR-108-074 (主審)	實質	2	同意																																																																																			
AB-CR-107-036 (主審)	實質	5	同意																																																																																			
A-BR-108-073	實質	1	同意																																																																																			
A-BR-107-079	實質	1	同意																																																																																			
A-BR-108-005	實質	6	同意																																																																																			
A-BR-106-025	實質	4	同意																																																																																			
A-BR-108-089	實質	2	同意																																																																																			
A-BR-108-065-T	實質	1	不同意																																																																																			
A-BR-105-007-T	實質	6	同意																																																																																			
AB-CR-108-072 (主審)	實質	2	同意																																																																																			
AB-CR-108-065 (主審)	實質	1	同意																																																																																			
AB-CR-109-014 (主審)	實質	2	同意																																																																																			
AB-CR-109-004 (主審)	實質	2	同意																																																																																			
AB-CR-103-055	實質	17	同意																																																																																			
AB-CR-107-025	實質	4	同意																																																																																			
AB-CR-104-071	實質	11	同意																																																																																			
AB-CR-107-069	實質	6	同意																																																																																			
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																																																				

AB-CR-105-029	死亡案例(1人： ventilator-associated pneumonia (呼吸器相關肺炎))	同意
AB-CR-106-056	死亡案例 (1人：疾病因素)	同意
AB-CR-107-037	無	同意
AB-CR-107-038	無	同意
AB-CR-108-041	無	同意
A-BR-106-061	無	同意
A-BR-106-063	無	同意
A-BR-107-015	IIT 計畫 SAE 案例 (1人：因頭痛入院進行 動脈瘤取出手術)	同意
A-BR-107-079	無	同意
A-BR-107-101-T	無	同意
A-BR-108-013	死亡案例 (1人：成大醫院出院 後，於其他醫院死亡)	同意
A-BR-108-031-T	無	同意
HR-98-113	無	同意
A-BR-106-085	無	同意
A-BR-107-017	死亡案例(1人：Ureteral carcinoma progression)	同意
A-BR-107-099-T	無	同意
A-BR-107-103	無	同意
A-ER-107-389	無	修正後同意

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 2 案。

本會編號	來源	個案編號	決議
A-ER-107-397	實地訪查	無個案編號	1. 為非預期問題 2. 持續性違規 3. 明顯超過最小風險
A-BR-107-015	研究團隊 通報 SUSAR	04-025	1. 不為非預期問題 2. 微幅超過最小風險

4. 結案初審需提會討論案件/非本會要求終止/暫時停止執行之研究案，共計 2 案。

本會編號	主持人	決議
------	-----	----

	<table border="1" data-bbox="296 192 1058 297"> <tr> <td>A-ER-106-261</td> <td>楊登棋</td> <td>修正後再審</td> </tr> <tr> <td>A-ER-106-105</td> <td>王世敏</td> <td>同意</td> </tr> </table> <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>	A-ER-106-261	楊登棋	修正後再審	A-ER-106-105	王世敏	同意														
A-ER-106-261	楊登棋	修正後再審																			
A-ER-106-105	王世敏	同意																			
五	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 109 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>3</u> 案。</p> <table border="1" data-bbox="296 600 1058 804"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-109-036</td> <td>方深毅</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-037</td> <td>鍾為邦</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-038</td> <td>鍾為邦</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。 【決議】同意核備。</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。 【決議】同意核備。</p> <p>5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(109.05.15~109.06.26 止共計 <u>0</u> 案)。 【決議】同意核備。</p> <p>6. 實地訪查案件(109.05.15~109.06.26 止共計 <u>1</u> 案)。</p> <table border="1" data-bbox="296 1234 1058 2018"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A-ER-107-397</td> <td>蔡佳良</td> <td> <p>1. 同意書知情同意的過程由非 IRB approved 之研究團隊成員（劉建男先生）進行，於 109 年 5 月 18 日才提出將其納入研究團隊之修正案申請。</p> <p>2. 受試者簽署之同意書中，關於剩餘檢體/資料保存欄位的勾選，有明顯異常（85.7% 勾選錯誤，14.3% 沒有勾選），就告知同意之履行，未清楚說明，任令受試者就檢體及資料保存之各三互斥選項，三者均勾選，乃致無法辨明受試者真正意願，則其履行亦顯輕忽懈怠而未確實。</p> <p>3. 綜上所述，此案執行屬嚴重且持續性違規，計畫主</p> </td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	主持人	決議	AB-CR-109-036	方深毅	同意核備	AB-CR-109-037	鍾為邦	同意核備	AB-CR-109-038	鍾為邦	同意核備	本會編號	主持人	決議	A-ER-107-397	蔡佳良	<p>1. 同意書知情同意的過程由非 IRB approved 之研究團隊成員（劉建男先生）進行，於 109 年 5 月 18 日才提出將其納入研究團隊之修正案申請。</p> <p>2. 受試者簽署之同意書中，關於剩餘檢體/資料保存欄位的勾選，有明顯異常（85.7% 勾選錯誤，14.3% 沒有勾選），就告知同意之履行，未清楚說明，任令受試者就檢體及資料保存之各三互斥選項，三者均勾選，乃致無法辨明受試者真正意願，則其履行亦顯輕忽懈怠而未確實。</p> <p>3. 綜上所述，此案執行屬嚴重且持續性違規，計畫主</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
本會編號	主持人	決議																			
AB-CR-109-036	方深毅	同意核備																			
AB-CR-109-037	鍾為邦	同意核備																			
AB-CR-109-038	鍾為邦	同意核備																			
本會編號	主持人	決議																			
A-ER-107-397	蔡佳良	<p>1. 同意書知情同意的過程由非 IRB approved 之研究團隊成員（劉建男先生）進行，於 109 年 5 月 18 日才提出將其納入研究團隊之修正案申請。</p> <p>2. 受試者簽署之同意書中，關於剩餘檢體/資料保存欄位的勾選，有明顯異常（85.7% 勾選錯誤，14.3% 沒有勾選），就告知同意之履行，未清楚說明，任令受試者就檢體及資料保存之各三互斥選項，三者均勾選，乃致無法辨明受試者真正意願，則其履行亦顯輕忽懈怠而未確實。</p> <p>3. 綜上所述，此案執行屬嚴重且持續性違規，計畫主</p>																			

持人暨研究團隊成員及劉建男先生於109年6月30日之後每人應完成8小時人體研究相關倫理訓練課程(合併B-ER-107-150計畫於第B101次大會決議之8小時訓練課程，總共16小時)，待學分補足，續經審查會議決議通過後，本會始得受理相關人員之新案申請。

【備註】

經實地審查發現，長庚醫院研究案之收案患者當中，有一位患者收案日早於長庚醫院IRB審查通過日，因此需將此事件知會高雄長庚IRB。

7. 試驗偏離事件(109.05.15~109.06.26止共計 4 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-107-056	7580-201-20401	109.05.04	109.06.05	同意核備
	7580-201-20408	109.05.04		
	7580-201-20406	109.04.21		
	7580-201-20406	109.04.28		
AB-CR-109-002	2207	109.04.15	109.06.02	同意核備
A-BR-108-033	R010	109.03.25	109.05.27	同意核備
		109.03.26		
AB-CR-108-072	1601001	109.04.07	109.06.01	同意核備
	1601002	109.04.15		

8. 人體研究計畫變更案(109.05.15~109.06.26止共計 39 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
A-BR-103-024	行政	8	同意核備
HR-98-113	行政	5	同意核備
A-BR-106-081	行政	4	同意核備
AB-CR-108-080 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-108-027 (副審)	實質	4	同意核備
AB-CR-105-044 (副審)	實質	14	同意核備

	AB-CR-107-031 (副審)	實質	4	同意核備		
	AB-CR-108-046 (副審)	實質	5	同意核備		
	AB-CR-109-009 (副審)	實質	1	同意核備		
	AB-CR-108-038 (副審)	實質	3	同意核備		
	AB-CR-108-036 (副審)	實質	4	同意核備		
	AB-CR-108-015 (副審)	實質	5	同意核備		
	AB-CR-109-018 (副審)	實質	1	同意核備		
	AB-CR-107-010 (副審)	實質	10	同意核備		
	AB-CR-108-067 (副審)	實質	3	同意核備		
	AB-CR-109-015 (副審)	實質	1	同意核備		
	AB-CR-106-040 (副審)	實質	9	同意核備		
	AB-CR-107-066 (主審)	行政	4	同意核備		
	AB-CR-105-014 (主審)	行政	14	同意核備		
	AB-CR-105-014 (主審)	行政	15	同意核備		
	AB-CR-105-014 (主審)	行政	16	同意核備		
	AB-CR-105-014 (主審)	行政	17	同意核備		
	AB-CR-108-027 (副審)	行政	5	同意核備		
	AB-CR-108-081 (副審)	行政	3	同意核備		
	AB-CR-107-052 (副審)	行政	2	同意核備		
	A-ER-100-389	實質	8	同意核備		
	A-ER-101-219	實質	3	同意核備		
	A-ER-105-083	行政	7	同意核備		
	A-ER-105-213	實質	4	同意核備		
	A-ER-105-509	實質	4	同意核備		
	A-ER-106-219	行政	3	同意核備		
	A-ER-106-229	實質	6	同意核備		

A-ER-106-479	行政	1	同意核備
A-ER-107-397	行政	1	同意核備
A-ER-107-427	行政	1	同意核備
A-ER-108-109	行政	1	同意核備
A-ER-108-195	行政	1	同意核備
A-ER-108-231	實質	3	同意核備
A-ER-108-245	行政	3	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(109.05.15~109.06.26 止共計 2 案)。

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

10. 簡易審查報備案(109.05.15~109.06.26 止共計 28 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-109-093	蘇維仁	同意核備
A-ER-108-555	劉立凡	同意核備
A-ER-109-089	劉展榮	同意核備
A-ER-109-059	賴慧珊	同意核備
A-ER-109-109	林桑伊	同意核備
A-ER-109-065	蔡少正	同意核備
A-ER-109-139	賴俊杰	同意核備
A-ER-109-121	蘇維仁	同意核備
A-ER-109-115	張家銘	同意核備
A-ER-109-131	胡哲源	同意核備
A-ER-109-127	薛元毓	同意核備
A-ER-109-133	趙盈瑞	同意核備
A-ER-109-123	林志豪	同意核備
A-ER-109-119	張權發	同意核備
A-ER-109-099	郭浩然	同意核備

A-ER-109-113	陳貞如	同意核備
A-ER-109-117	林宙晴	同意核備
A-ER-109-165	趙庭興	同意核備
A-ER-109-055	李蕙馨	同意核備
A-ER-109-105	李佩紘	同意核備
A-ER-109-151	高宏宇	同意核備
A-ER-108-553	劉立凡	同意核備
A-ER-109-155	李貽恆	同意核備
A-ER-109-107	劉秉彥	同意核備
A-ER-109-175	劉秉彥	同意核備
A-ER-109-167	蘇睿寧	同意核備
A-ER-109-161	李明吉	同意核備
A-ER-109-159	蔡一如	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案：0案。

12. 免審審查報備案(109.05.15~109.06.26止共計2案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-109-027	黃基彰	同意核備
A-EX-109-029	鄭靜蘭	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(109.05.15~109.06.26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：1案：

本會編號	主持人	決議
A-BR-107-015	鄭斌男	同意核備

16. 期中報告(109.05.15~109.06.26止共計87案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-029	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-029	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-052	鍾為邦	同意核備
A-BR-103-024	張維紘	同意核備
A-BR-103-032	周言穎	同意核備
A-BR-103-079	陳柏熹	同意核備

		A-BR-106-019	鍾為邦	同意核備		
		A-BR-106-025	鍾為邦	同意核備		
		A-BR-106-077	蘇五洲	同意核備		
		A-BR-107-089	邱元佑	同意核備		
		A-BR-108-015	郭怡良	同意核備		
		A-BR-108-037	呂宗樺	同意核備		
		ER-98-135	黃朝慶	同意核備		
		ER-98-289	薛尊仁	同意核備		
		ER-99-355	林韋伶	同意核備		
		ER-100-182	柯文謙	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-102-428	郭耀昌	同意核備		
		A-ER-103-036	蔡育賢	同意核備		
		A-ER-103-160	廖寶琦	同意核備		
		A-ER-103-396	洪菁霞	同意核備		
		A-ER-103-397	蔡育賢	同意核備		
		A-ER-104-153	林鵬展	同意核備		
		A-ER-105-021	蔡佩穎	同意核備		
		A-ER-105-087	曾堯麟	同意核備		
		A-ER-105-097	陳畊仲	同意核備		
		A-ER-105-099	曾稼志	同意核備		
		A-ER-105-101	王琪珍	同意核備		
		A-ER-105-135	陳彩雲	同意核備		
		A-ER-105-437	蔡弘文	同意核備		
		A-ER-105-441	林政立	同意核備		
		A-ER-105-495	陳畊仲	同意核備		
		A-ER-105-509	邱靜如	同意核備		
		A-ER-105-511	顏妙芬	同意核備		

	A-ER-106-135	蕭振仁	同意核備		
	A-ER-106-145	張光裕	同意核備		
	A-ER-106-453	楊孔嘉	同意核備		
	A-ER-106-455	陳麗美	同意核備		
	A-ER-106-465	黃朝慶	同意核備		
	A-ER-106-475	王明誠	同意核備		
	A-ER-106-481	鄧景浩	同意核備		
	A-ER-106-483	陳百昇	同意核備		
	A-ER-106-485	郭耀隆	同意核備		
	A-ER-106-487	盧豐華	同意核備		
	A-ER-106-495	孫孝芳	同意核備		
	A-ER-106-497	陳幸眉	同意核備		
	A-ER-106-499	邱靜如	同意核備		
	A-ER-106-501	賴嘉鎮	同意核備		
	A-ER-107-039	洪建中	同意核備		
	A-ER-107-063	紀美宏	同意核備		
	A-ER-107-069	吳晉祥	同意核備		
	A-ER-107-075	劉秉彥	同意核備		
	A-ER-107-141	林建中	同意核備		
	A-ER-107-149	劉秉彥	同意核備		
	A-ER-107-181	張義昇	同意核備		
	A-ER-107-367	洪建中	同意核備		
	A-ER-107-371	蔡森田	同意核備		
	A-ER-107-373	廖寶琦	同意核備		
	A-ER-107-377	許育祥	同意核備		
	A-ER-107-419	黃于芳	同意核備		
	A-ER-107-427	張禎容	同意核備		
	A-ER-107-429	郭浩然	同意核備		
	A-ER-107-441	郭耀隆	同意核備		
	A-ER-108-045	鍾為邦	同意核備		

A-ER-108-049	郭浩然	同意核備
A-ER-108-069	宋碧姍	同意核備
A-ER-108-077	呂宗學	同意核備
A-ER-108-097	歐鳳姿	同意核備
A-ER-108-101	古鯉榕	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-108-171	張瑩如	同意核備
A-ER-108-173	林桑伊	同意核備
A-ER-108-183	李佩紘	同意核備
A-ER-108-185	吳晉祥	同意核備
A-ER-108-191	柯文謙	同意核備
A-ER-108-193	林永傑	同意核備
A-ER-108-203	王德華	同意核備
A-ER-108-209	何宗憲	同意核備
A-ER-108-211	高綺吟	同意核備
A-ER-108-215	薛人瑞	同意核備
A-ER-108-217	黃美智	同意核備
A-ER-108-225	歐弘毅	同意核備
A-ER-108-239	齊嘉鈺	同意核備
A-ER-108-371	卓瓊鈺	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(109.05.15~109.06.26 止共計 30 案；含審查通過 21 案，申請撤案共 9 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-103-032	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-015	陳志弘	同意核備
A-BR-101-029	郭耀隆	同意核備
A-BR-107-013	吳孟興	同意核備
A-BR-107-029	鄭修琦	同意核備
ER-100-051	蕭富仁	同意核備

A-ER-103-067	蘇敏雯	同意核備
A-ER-105-123	呂宗學	同意核備
A-ER-105-413	廖寶琦	同意核備
A-ER-105-491	陳百昇	同意核備
A-ER-106-003	王貞仁	同意核備
A-ER-106-125	施欣怡	同意核備
A-ER-106-139	蔡昆霖	同意核備
A-ER-106-261	楊登棋	同意核備
A-ER-106-477	邱南津	同意核備
A-ER-107-065	王亮懿	同意核備
A-ER-107-219	李佳雯	同意核備
A-ER-107-279	沈維真	同意核備
A-ER-108-055	李青記	同意核備
A-ER-108-137	陳建旭	同意核備
A-ER-108-187	鄭修琦	同意核備
A-BR-105-051-T	陳立宗	同意核備
A-ER-101-056	陳官琳	同意核備
A-ER-105-445	鄧燕妮	同意核備
A-ER-107-035	胡芳文	同意核備
A-ER-107-379	王貞仁	同意核備
A-ER-107-391	張哲豪	同意核備
A-ER-107-395	鄭維鈞	同意核備
A-ER-107-401	張勝勛	同意核備
A-ER-108-165	黃維立	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(109.05.15~109.06.26 止共計 48 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-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-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		
	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	汪翠澄	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		
	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-103-417	洪郁修	同意核備		

B-ER-107-222	徐瑋萱	同意核備
A-ER-107-251	陳亭羽	同意核備
A-ER-105-359	曾千慈	同意核備
A-ER-106-377	吳怡萱	同意核備
B-ER-106-064	吳怡萱	同意核備
B-ER-106-318	林怡婷	同意核備
A-ER-103-038	邱彥程	同意核備
B-ER-103-417	洪郁修	同意核備
B-ER-103-313	洪裕昌	同意核備
B-ER-107-222	徐瑋萱	同意核備
A-BR-107-039	陳俐文	同意核備
A-ER-107-343	黃維珍	同意核備
A-ER-107-233	楊朝詠	同意核備
A-ER-106-399	呂宗樺	同意核備
B-ER-107-150	蔡佳良 劉建男	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(109.05.15~109.06.26 止共計 0 案)。
【決議】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(109.05.15~109.06.26 共計 0 案)。
【決議】同意核備

六

提案討論：
(一) 有關法定適應症外/緊急治療個案使用藥品或醫療器材等專案進口申請，是否須請申請醫師填寫「成大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表」。

【說明】
報告者：葉蓉幹事

1. 經 109 年 06 月 02 日人體研究計畫利益衝突審議小組 109 年第 2 次會議討論，決議如下：本小組設置之目的為確保人體研究計畫發生利益衝突時審議程序暨認定標準客觀公正，並落實人體研究法利益揭露之相關規定。法定適應症外/緊急治療個案/專案進口/製造之申請均非屬於人體研究計畫，非本小組之職責，本小組亦無法網羅審議全院所有可能之利益衝突情事，且此申報表之內容並

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

不適用於非人體研究計畫案之財務利益暨非財務關係申報，故決議將此討論回歸人體研究倫理審查委員會評估與考量。

2. 另外參考美國 FDA 相關規定，內容節錄如下：

(1) 美國 FDA 針對醫材的 IDE 申請提及需要 Financial Disclosure 的部份如下列網址：

<https://www.fda.gov/medical-devices/investigational-device-exemption-ide/ide-financial-disclosure>

The requirement does not apply to studies conducted under the emergency use, compassionate use, or treatment use provisions. (財務揭露不包含緊急醫療與恩慈療法)

(2) FDA 網站的文章 Financial Disclosures by Clinical Investigators，提到有些評論認為要申請新藥流程的包含恩慈療法研究 compassionate use studies.

Another comment stated that, based on the definition in new Sec. 54.2(e), the rule would appear to encompass large-scale open-label studies, such as studies involving some cardiovascular therapies, compassionate use studies, and parallel track studies, all of which might be submitted in support of an NDA.

3. 綜合上述內容，專案申請案件非屬人體研究，為臨床醫師依據病患治療需求而提出，應不適用「成大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表」之填報與審查範疇。

【決議】照案通過

(二) 擬於「人體研究計畫審查申請書」第 5 頁第 8 點補充易受傷害族群之項目。(附件 3)

【說明】 報告者：趙于萱幹事

1. 根據本會標準作業程序「5.2 易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護」五、細則(三)特別要求之第 4 點說明，孕婦及胎兒皆屬易受傷害族群，目前「人體研究計畫審查申請書」第 5 頁第 8 點中並未有“胎兒”之選項，同時為與「納入易受傷害族群說明表（適用於 孕婦或胎兒 之研究）」之適用對象名詞一致，建議修改表單“孕婦”之選項為“孕婦 或胎兒”。

2. 除了孕婦及胎兒屬易受傷害族群，為落實保護母性的原則，「授乳期婦女」參與研究亦不得影響幼兒哺乳之權益，因此建議於「人體研究計畫審查申請書」第 5 頁第 8 點選項“其他”之補充說明中增加授乳期婦女之項目，以利研究團隊檢視研究是否涉及此易受傷害族群，進而說明須納入之理由及保護措施。

【決議】照案通過

	<p>(三) 增列違規選項於「嚴重不良事件或非預期問題說明表」。(附件 4、5、6)</p> <p>【說明】 報告者：徐藝芳幹事</p> <p>1. 於 A102 次審查會議中針對一本院發生 SUSAR 案件討論時，委員認為本事件經計畫主持人判定可能有 Clinical Progressive Disease(臨床疾病進展)的情形，則受試者繼續接受試驗藥物治療是否有違規的可能性。</p> <p>2. 經第 114 次行政會議決議，考量 SUSAR 案件亦有發生違規之可能，惟目前相關表單中並無選項供委員勾選，故增列違規之選項於「嚴重不良事件或非預期問題說明表(單一個案)」(附件 4)、「計畫主持人主導型臨床試驗(IIT)嚴重不良事件或非預期問題說明表(單一個案)」(附件 5)、「計畫主持人主導型臨床試驗(TCOG 適用)嚴重不良事件說明表」(附件)中。</p> <p>【決議】 照案通過</p>		
七	個案討論：此次無個案討論。		
八	個案報告：此次無個案報告。	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
九	散會：同日 15：49		

填表人：趙于萱 副召集人：阮俊能副主任委員 召集人：張定宗主任委員