

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 A104 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：109 年 07 月 28 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：A、C、E、G、I、N、O、R、S、T、U －非具生物醫學科學背景委員代號為：A、C、G、I、N、P、R、S、T －女性委員代號為：A、C、E、F、G、J、N、O、P、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)：A、C、G、I、O、S、T －非科學委員代號為(Non-scientific)：C、G、P、R、T <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"> －張定宗主任委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-109-003 之協同主持人 －蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-106-019 之協同主持人；異常案件編號 A-BR-108-047 之協同主持人 －吳尚殷委員聲明為新案案件編號 A-BR-109-027 之協同主持人；異常案件編號 A-BR-108-047 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-106-019 之協同主持人 －孫苑庭委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-105-033、AB-CR-102-013 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-105-023 之主持人 	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 A103 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 5 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項同意</p> <p>(大會編號：A104-4)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

	<p>3 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A104-1、A104-2、A104-3)</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：A104-5)</p>																																																																												
四	<p>1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 <u>11</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="285 423 1034 1227"> <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-106-019</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-105-033</td> <td>實質</td> <td>12</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-043</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-003</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-084(主審)</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-027(主審)</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-068(主審)</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-058(主審)</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-031(主審)</td> <td>實質</td> <td>13</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-102-013</td> <td>實質</td> <td>20</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-069</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 期中報告會議審查/初審需提會討論案件，共 <u>5</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="285 1270 1034 1657"> <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-105-023</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-105-096</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-031</td> <td>無</td> <td>修正後同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-041</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-010</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>3</u> 案。</p> <table border="1" data-bbox="285 1742 1034 1939"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>來源</th> <th>個案編號</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A-BR-108-047</td> <td>研究團隊 通報試驗 偏離</td> <td>880220018 802200288 022003</td> <td>1. 為非預期問題 2. 嚴重違規 3. 微幅超過最小風險</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-106-019	實質	5	同意	A-BR-105-033	實質	12	同意	A-BR-107-043	實質	5	同意	A-BR-109-003	實質	1	同意	AB-CR-107-084(主審)	實質	6	同意	AB-CR-109-027(主審)	實質	1	同意	AB-CR-108-068(主審)	實質	4	同意	AB-CR-108-058(主審)	實質	1	同意	AB-CR-106-031(主審)	實質	13	同意	AB-CR-102-013	實質	20	同意	AB-CR-107-069	實質	7	同意	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	A-BR-105-023	無	同意	A-BR-105-096	無	同意	A-BR-106-031	無	修正後同意	A-BR-108-041	無	同意	AB-CR-108-010	無	同意	本會編號	來源	個案編號	決議	A-BR-108-047	研究團隊 通報試驗 偏離	880220018 802200288 022003	1. 為非預期問題 2. 嚴重違規 3. 微幅超過最小風險	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-106-019	實質	5	同意																																																																										
A-BR-105-033	實質	12	同意																																																																										
A-BR-107-043	實質	5	同意																																																																										
A-BR-109-003	實質	1	同意																																																																										
AB-CR-107-084(主審)	實質	6	同意																																																																										
AB-CR-109-027(主審)	實質	1	同意																																																																										
AB-CR-108-068(主審)	實質	4	同意																																																																										
AB-CR-108-058(主審)	實質	1	同意																																																																										
AB-CR-106-031(主審)	實質	13	同意																																																																										
AB-CR-102-013	實質	20	同意																																																																										
AB-CR-107-069	實質	7	同意																																																																										
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																																											
A-BR-105-023	無	同意																																																																											
A-BR-105-096	無	同意																																																																											
A-BR-106-031	無	修正後同意																																																																											
A-BR-108-041	無	同意																																																																											
AB-CR-108-010	無	同意																																																																											
本會編號	來源	個案編號	決議																																																																										
A-BR-108-047	研究團隊 通報試驗 偏離	880220018 802200288 022003	1. 為非預期問題 2. 嚴重違規 3. 微幅超過最小風險																																																																										

A-ER-107-389	研究團隊 通報試驗 偏離	1~15	1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小 風險
A-BR-107-015	實地訪查	無個案編號	1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 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 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 109 年 06 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-109-045	張定宗	同意核備
AB-CR-109-046	鍾為邦	同意核備
AB-CR-109-049	陳立宗	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 (109.06.18~109.07.24 止共計 0 案)。
【決議】同意核備。
6. 實地訪查案件(109.06.18~109.07.24 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-107-015	鄭斌男	【備註】 1.此研究計畫建議委由臨床試驗中心執行或進行後續監測，並將監測報告送交本會存查。 2.受試者 04-001 及 04-003 於 W2 未進行 HBV DNA 與 qHBsAg，關於 HBV DNA 檢測時效性，依計畫書表示，此目的是要監測有無 HBV reactivation。故延後檢測對受試者有害，請主持人補報

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

偏離。

7. 試驗偏離事件(109.06.18~109.07.24 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-108-024	SB122503002	109.06.09	109.07.03	同意核備
AB-CR-108-026	20517	108.12.12	109.06.29	同意核備
	20292	109.04.20		
A-BR-106-077	7002-018	109.06.05	109.06.29	同意核備
A-BR-108-047	88022007	109.04.20	109.07.03	同意核備
	88022007	109.03.27	109.07.13	

8. 人體研究計畫變更案(109.06.18~109.07.24 止共計 28 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
A-BR-106-031	行政	3	同意核備
A-BR-107-075-T	行政	1	同意核備
A-BR-102-010	行政	22	同意核備
A-BR-106-045	行政	3	同意核備
A-BR-105-096	行政	2	同意核備
BR-100-094	行政	13	同意核備
AB-CR-108-066 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-108-018 (副審)	實質	7	同意核備
AB-CR-106-028 (副審)	實質	5	同意核備
AB-CR-105-025 (副審)	實質	10	同意核備
AB-CR-107-080 (副審)	實質	5	同意核備
AB-CR-109-035 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-106-066 (副審)	實質	9	同意核備
AB-CR-106-066 (副審)	實質	8	同意核備
AB-CR-106-079 (主審)	行政	10	同意核備
AB-CR-108-040 (副審)	行政	3	同意核備

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-108-082 (副審)	行政	2	同意核備
AB-CR-106-011 (副審)	行政	10	同意核備
AB-CR-106-056	行政	5	同意核備
AB-CR-106-056	行政	6	同意核備
A-ER-105-481	實質	1	同意核備
A-ER-106-123	行政	3	同意核備
A-ER-106-493	行政	3	同意核備
A-ER-107-373	實質	3	同意核備
A-ER-108-125	實質	1	同意核備
A-ER-108-199	實質	1	同意核備
A-ER-108-473	實質	2	同意核備
A-ER-108-551	實質	1	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(109.06.18~109.07.24 止共計 2 案)。

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-042	吳尚殷	同意核備
A-BR-107-015	鄭斌男	同意核備

10. 簡易審查報備案(109.06.18~109.07.24 止共計 21 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-109-143	王竣令	同意核備
A-ER-109-145	李凱雯	同意核備
A-ER-109-157	蔡牧宏	同意核備
A-ER-109-153	陳柏升	同意核備
A-ER-109-173	吳博銘	同意核備
A-ER-109-171	郭立杰	同意核備
A-ER-109-203	王貞仁	同意核備
A-ER-109-191	蔡弘文	同意核備
A-ER-109-183	蔡進相	同意核備

A-ER-109-163	蘇維仁	同意核備
A-ER-109-177	李怡欣	同意核備
A-ER-109-195	曾稼志	同意核備
A-ER-109-197	郭怡良	同意核備
A-ER-109-135	陳政義	同意核備
A-ER-109-189	顏家瑞	同意核備
A-ER-109-185	洪筱瑩	同意核備
A-ER-109-027	柯乃瑩	同意核備
A-ER-109-199	郭欣瑜	同意核備
A-ER-109-205	黃百川	同意核備
A-ER-109-209	黃啟振	同意核備
A-ER-109-207	黃涵薇	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(109.06.18~109.07.24 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(109.06.18~109.07.24 止共計 1案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-109-017	吳建霖	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-ER-109-081	蔡育賢	同意核備

16. 期中報告(109.06.18~109.07.24 止共計 30案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-040	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-003	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-004	葉裕民	同意核備
AB-CR-109-009	蘇文彬	同意核備
A-BR-104-044	顏家瑞	同意核備

A-BR-107-009	黃惠玲	同意核備
A-BR-107-075-T	謝至嘉	同意核備
A-ER-105-377	黃則達	同意核備
A-ER-105-481	郭保麟	同意核備
A-ER-106-123	吳至行	同意核備
A-ER-106-469	翁慧卿	同意核備
A-ER-106-479	鄭維鈞	同意核備
A-ER-106-491	蔡少正	同意核備
A-ER-106-509	鄭裕生	同意核備
A-ER-107-001	蘇芳慶	同意核備
A-ER-107-403	鄧景浩	同意核備
A-ER-107-415	孫永年	同意核備
A-ER-107-433	許玉雲	同意核備
A-ER-107-435	王姿云	同意核備
A-ER-107-437	黃國淵	同意核備
A-ER-108-157	李曜洲	同意核備
A-ER-108-169	劉淑惠	同意核備
A-ER-108-175	楊慶隆	同意核備
A-ER-108-195	曾妍娟	同意核備
A-ER-108-201	楊孔嘉	同意核備
A-ER-108-213	郭立杰	同意核備
A-ER-108-219	蘇柏嵐	同意核備
A-ER-108-221	林冠吟	同意核備
A-ER-108-245	郭保麟	同意核備
A-ER-108-291	王淑演	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(109.06.18~109.07.24 止共計 22 案；含審查通過 15 案，申請撤案共 7 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-055	白明奇	同意核備
AB-CR-107-030	楊朝鈞	同意核備

A-BR-107-027	張定宗	同意核備
A-ER-105-171	簡玉雯	同意核備
A-ER-105-183	邱鈞璋	同意核備
A-ER-105-365	王崇任	同意核備
A-ER-107-157	蔡書維	同意核備
A-ER-107-211	高綺吟	同意核備
A-ER-107-259	張家銘	同意核備
A-ER-108-115	蔡弘文	同意核備
A-ER-108-241	邱靜如	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-108-441	王琪珍	同意核備
A-ER-109-085	詹仁豪	同意核備
AB-CR-108-078	黃欽威	同意核備
AB-CR-109-010	林建中	同意核備
A-ER-106-507	謝達斌	同意核備
A-ER-107-103	蘇五洲	同意核備
A-ER-107-381	王佩文	同意核備
A-ER-108-051	吳佳慶	同意核備
A-ER-109-071	郭德輝	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(109.06.18~109.07.24 止共計 52 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

本會編號	停權人員	決議
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
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
A-ER-107-397	蔡佳良 劉建男	同意核備
A-ER-106-261	楊登棋 胡芳文 游詠晨 張慧文 史斐月	同意核備
A-ER-107-135-T	徐之昇	同意核備
B-BR-107-022	沈延盛 顏家瑞 林毅志 周宗慶 陳立宗 張定宗 姜乃榕 張光裕 蔡慧珍 陳尚鴻 趙盈瑞 蘇勇曄 李怡潔 陳立庭 蔡佩茵	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(109.06.18~109.07.24 止共計 1案)：

		本會編號	恢復受理人員	決議		
		B-BR-107-022	沈延盛 顏家瑞 林毅志 周宗慶 陳立宗 張定宗 姜乃榕 張光裕 蔡慧珍 陳尚鴻 趙盈瑞 蘇勇曄 李怡潔 陳立庭	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(109.06.18~109.07.24 共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-107-389	林政立	同意核備

六	<p>提案討論：</p> <p>(一) 擬修改「人體研究計畫審查申請書」第 5~6 頁第 10 點與第 11 點關於研究需另送生物安全委員會或輻射防護管理委員會審查之選項，提請討論。(附件 3)</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 原訂之標題均為詢問研究團隊涉及生安與輻防相關研究是否已另送該委員會審查。然原先設計此問題的用意，應該為給予研究團隊與 IRB 判定是否需要另送其他委員會審查的必要性，以達到研究內容科學性與受試者保護的審查，而非僅單純就此研究是否送審的角度詢問。 2. 經第 114 次行政會議討論後，除建議刪除不適用之選項外，另修改標題如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) 本研究是否涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物(第 3~4 級危險群)?(若勾選是，未送生物安全委員會審查者，本會不予核發通過證明) (2) 本研究過程中受試者是否將接受輻射暴露?(若勾選是，未送輻射防護管理委員會審查者，本會不予核發通過證明) (3) 因 C-IRB 副審案不須再另送生安或輻防委員會審 	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
---	---	-------	---------------

	<p>查，故選項後方擬加上備註：C-IRB 副審案不須勾選此項目。</p> <p>【決議】更新本表單至本會網站，供研究團隊自行下載使用。</p> <p>(二) 因調整本院人體研究計畫實質修正案、免審案、臨床個案報告與其他需實質審查之案件收費標準，故修訂本會標準作業程序「10.1 收費管理」，提請會議討論。(附件 4)</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依據民國 109 年 07 月 02 日第 376 次院務會議通過之人體研究計畫審查費收費標準辦理，並同步修改標準作業程序「10.1 收費管理」【附件一】。 2. 此次修改收費項目如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) 取消本院臨床醫學研究中心通過贊助之年度院內計畫案所提之修正申請免收費規定，若為非廠商贊助之實質修正案一律調整為\$500 元/案。 (2) 廠商案贊助之免審案件審查費調高為 5,000 元/案，其餘無廠商贊助之免審案件仍維持 500 元/案。 (3) 另重新評估審查成本及收費之合理性，臨床個案報告審查費用原為 2,000 元，調降為 500 元/案；並明訂其他需實質審查之案件，如法定適應症外/緊急治療個案使用藥品或醫材等申請案，亦調降為 500 元/案。 3. 增列收入支用依據為「人體研究倫理審查委員會審查費收入支用管理辦法」。 <p>【決議】照案通過。</p>		
七	個案討論：此次無個案討論。	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
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 15：50		

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