

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 A109 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：109 年 12 月 29 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 25 位(含主席)。 — 機構外委員代號為：A、B、C、D、I、J、K、Q、R、W、Y — 非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、D、J、K、Q、R、S、Y — 女性委員代號為：A、B、D、F、I、P、Q、S、Y <p>(二) AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、B、C、D、J、K、Y — 非科學委員代號為(Non-scientific)：A、B、C、D、R、S、Y <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"> — 張定宗委員聲明為新案案件編號 AB-CR-109-095 之計畫主持人 — 蔡瑞鴻委員聲明為新案案件編號 A-BR-109-087 之協同主持人；臨床實質變更案件編號 A-BR-109-033、A-BR-106-051、A-BR-106-043、A-BR-108-047、A-BR-106-025、AB-CR-108-049 之協同主持人；會審期中案件編號 A-BR-106-077 之協同主持人 — 林建中委員聲明為新案案件編號 A-BR-109-087 之協同主持人；臨床實質變更案件編號 A-BR-109-033、A-BR-106-051、A-BR-108-047 之協同主持人；會審期中案件編號 A-BR-102-098 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；會審期中案件編號 AB-CR-107-076 之計畫主持人 — 許釗凱委員聲明為新案案件編號 A-BR-109-091、A-BR-109-061 之計畫主持人 — 孫苑庭委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-106-081 之計畫主持人；臨床實質變更案件編號 A-BR-105-033、AB-CR-102-013 之協同主持人 — 黃英修委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-109-041 之 		第一人體研究倫理審查委員會

	計畫主持人 — 蔡孟哲委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-107-033 之計畫主持人 — 張芳益委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-106-081 計畫主持人之四等親																																																																						
二	確認第 A108 次會議決議內容及執行情形。 【決議】 同意核備。	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 9 件人體研究計畫提會討論： 8 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A109-1、A109-2、A109-3、A109-4、A109-6、A109-7、A109-8、A109-9) 1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A109-5)	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>25</u> 件： <table border="1" data-bbox="284 952 1086 2002"> <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-108-051</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-109-021</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-109-033</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>11</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-065-T</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-081</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-109-041</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-099</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-038</td><td>實質</td><td>10</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-043</td><td>實質</td><td>12</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-101-156</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>13</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-107-043</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-108-047</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-013</td><td>實質</td><td>11</td><td>同意</td></tr> <tr><td>A-BR-106-025</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-108-051	實質	3	同意	A-BR-109-021	實質	2	同意	A-BR-109-033	實質	1	同意	A-BR-106-051	實質	11	同意	A-BR-108-065-T	實質	3	同意	A-BR-106-081	實質	6	同意	A-BR-109-041	實質	1	同意	A-BR-108-099	實質	1	同意	AB-CR-107-038	實質	10	同意	A-BR-106-043	實質	12	同意	A-BR-101-156	實質	5	同意	A-BR-105-033	實質	13	同意	A-BR-107-043	實質	7	同意	A-BR-108-047	實質	6	同意	A-BR-106-013	實質	11	同意	A-BR-106-025	實質	6	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-108-051	實質	3	同意																																																																				
A-BR-109-021	實質	2	同意																																																																				
A-BR-109-033	實質	1	同意																																																																				
A-BR-106-051	實質	11	同意																																																																				
A-BR-108-065-T	實質	3	同意																																																																				
A-BR-106-081	實質	6	同意																																																																				
A-BR-109-041	實質	1	同意																																																																				
A-BR-108-099	實質	1	同意																																																																				
AB-CR-107-038	實質	10	同意																																																																				
A-BR-106-043	實質	12	同意																																																																				
A-BR-101-156	實質	5	同意																																																																				
A-BR-105-033	實質	13	同意																																																																				
A-BR-107-043	實質	7	同意																																																																				
A-BR-108-047	實質	6	同意																																																																				
A-BR-106-013	實質	11	同意																																																																				
A-BR-106-025	實質	6	同意																																																																				

A-BR-107-085	實質	2	同意
A-BR-107-017	實質	7	修正後同意
AB-CR-108-049 (主審)	實質	3	同意
AB-CR-108-009 (主審)	實質	5	同意
AB-CR-108-071 (主審)	實質	1	同意
AB-CR-108-072 (主審)	實質	3	同意
AB-CR-108-016 (主審)	實質	7	同意
AB-CR-105-003	實質	18	同意
AB-CR-102-013	實質	21	同意

2. 期中報告會議審查/初審需提會討論案件，共 17 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-106-077-R	無	同意
AB-CR-106-085	死亡案例 (1 人：疾病進展)	同意
AB-CR-107-003	無	同意
AB-CR-109-002	無	同意
A-BR-101-140	無	同意
A-BR-102-081	無	同意
A-BR-104-067	無	同意
A-BR-107-033	無	同意
A-BR-107-071	無	同意
A-BR-108-069	無	同意
A-BR-108-083	無	同意
AB-CR-107-076	無	同意
A-BR-106-075	死亡案例 (6 人：疾病進展因素)	同意
A-BR-106-077	無	同意
A-BR-107-055	無	同意
A-BR-108-065-T	無	同意
A-BR-102-098	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 3 案：

本會編號	來源	個案編號	決議
AB-CR-108-024	研究團隊 通報試驗 偏離	SB1225 03002	1. 不為非預期問題 2. 不屬違規 3. 未超過最小風險
A-BR-108-073	研究團隊 通報 SAE (IIT)	T1219- 004-009	1. 不為非預期問題 2. 不屬違規 3. 未超過最小風險
AB-CR-108-016	研究團隊 通報非預 期問題	252-103	1. 不為非預期問題 2. 不屬違規 3. 未超過最小風險

4. 結案初審需提會討論案件.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 11 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 4 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-109-090	蔡慧珍	同意核備
AB-CR-109-093	林志勝	同意核備
AB-CR-109-094	鍾為邦	同意核備
AB-CR-109-096	張定宗	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，以書面審核備通過之人體試驗計畫案：共計 0 案。

4. 聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過，以書面審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(109.11.21~109.12.27 止共計 1 案)：

本會編號	申請人	決議
OLU-109-069	許雅婷	同意核備

6. 實地訪查案件(109.11.21~109.12.27 止共計 2 案)：

依決議辦理

第一人體
研究倫理
審查委員
會

本會編號	申請人	決議
A-ER-108-393	陳逸亭	同意核備
A-BR-108-075-T	蕭富仁	同意核備

7. 試驗偏離事件(109.11.21~109.12.27 止共計 12 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-105-038	411001	109.10.05	109.12.08	同意核備
		109.10.16		
		109.11.13		
		109.11.27		
AB-CR-107-056	7580-201-20406	109.10.17	109.12.04	同意核備
AB-CR-108-010	E7405005	109.09.29	109.11.27	同意核備
		109.10.27		
AB-CR-108-016	252-103	109.11.05	109.11.27	同意核備
AB-CR-108-043	20047	109.10.12	109.11.13	同意核備
AB-CR-108-072	1601001	109.05.07	109.11.27	同意核備
		109.06.16		
AB-CR-109-009	050300001	109.10.12	109.11.24	同意核備
		109.09.27		
		109.06.15		
	050300007	109.11.02		
AB-CR-109-019	104-001	109.10.05	109.11.27	同意核備
AB-CR-109-037	E7406003	109.09.21	109.11.17	同意核備
A-BR-106-019	158004008	107.11.21	109.12.04	同意核備
A-BR-107-065	11585001	109.10.09	109.12.11	同意核備
A-BR-107-065	11585001	109.01.09	109.12.11	同意核備
		109.01.21		
		109.02.04		
		109.03.31		
		109.06.24		
	11585002	109.02.20		
		109.03.05		
		109.04.30		
		109.07.23		
	11585003	109.02.27		
		109.03.12		
		109.05.07		
		109.07.30		
	11585001	109.03.31		

	8. 人體研究計畫變更案(109.11.21~109.12.27 止共計 <u>80</u> 案)：		
--	--	--	--

本會編號	修正類型	修正次數	決議
A-BR-108-035	行政	5	同意核備
A-BR-108-031-T	行政	1	同意核備
A-BR-105-041	行政	16	同意核備
A-BR-104-047	行政	4	同意核備
A-BR-106-051	行政	10	同意核備
A-BR-109-001	行政	3	同意核備
A-BR-107-055	行政	3	同意核備
A-BR-107-057	行政	2	同意核備
A-BR-107-067	行政	3	同意核備
A-BR-108-083	行政	5	同意核備
A-BR-107-061	行政	7	同意核備
A-BR-101-120	行政	14	同意核備
A-BR-106-041	行政	10	同意核備
A-ER-104-209	實質	6	同意核備
A-ER-105-449	實質	2	同意核備
A-ER-106-161	行政	6	同意核備
A-ER-106-193	實質	1	同意核備
A-ER-107-161	行政	2	同意核備
A-ER-107-189	行政	2	同意核備
A-ER-107-257	行政	1	同意核備
A-ER-108-025	行政	7	同意核備
A-ER-108-101	實質	2	同意核備
A-ER-108-103	實質	2	同意核備
A-ER-108-335	實質	1	同意核備
A-ER-108-339	實質	1	同意核備
A-ER-108-341	實質	2	同意核備
A-ER-108-385	行政	1	同意核備
A-ER-108-519	行政	1	同意核備
A-ER-108-527	行政	1	同意核備

本會編號	修正類型	修正次數	決議
A-ER-109-035	實質	1	同意核備
A-ER-109-107	行政	1	同意核備
A-ER-109-171	實質	1	同意核備
A-ER-109-259	實質	1	同意核備
AB-CR-107-044	行政	5	同意核備
AB-CR-107-044	行政	6	同意核備
AB-CR-106-056	行政	7	同意核備
AB-CR-108-018 (副審)	行政	8	同意核備
AB-CR-106-086 (副審)	行政	22	同意核備
AB-CR-108-081 (副審)	行政	4	同意核備
AB-CR-107-031 (副審)	行政	7	同意核備
AB-CR-105-038 (副審)	行政	9	同意核備
AB-CR-109-009 (副審)	行政	4	同意核備
AB-CR-109-067 (副審)	行政	2	同意核備
AB-CR-107-056 (副審)	行政	5	同意核備
AB-CR-108-029 (主審)	行政	4	同意核備
AB-CR-109-028 (副審)	行政	3	同意核備
AB-CR-107-079 (副審)	行政	4	同意核備
AB-CR-109-003 (副審)	行政	6	同意核備
AB-CR-108-043 (副審)	行政	5	同意核備
AB-CR-106-078 (副審)	行政	8	同意核備
AB-CR-105-003	行政	17	同意核備
AB-CR-106-056	行政	8	同意核備
AB-CR-106-042 (副審)	行政	12	同意核備
AB-CR-104-052 (主審)	行政	15	同意核備
AB-CR-105-040-R	行政	11	同意核備

	AB-CR-105-005 (副審)	行政	18	同意核備		
	AB-CR-108-066 (副審)	行政	3	同意核備		
	AB-CR-108-063 (副審)	行政	5	同意核備		
	AB-CR-109-044 (副審)	行政	2	同意核備		
	AB-CR-108-032 (副審)	行政	6	同意核備		
	AB-CR-107-067 (副審)	行政	7	同意核備		
	AB-CR-106-079 (主審)	行政	12	同意核備		
	AB-CR-109-033 (副審)	實質	2	同意核備		
	AB-CR-108-038 (副審)	實質	4	同意核備		
	AB-CR-108-036 (副審)	實質	5	同意核備		
	AB-CR-107-027 (副審)	實質	7	同意核備		
	AB-CR-108-033 (副審)	實質	4	同意核備		
	AB-CR-108-073 (副審)	實質	4	同意核備		
	AB-CR-108-076 (副審)	實質	2	同意核備		
	AB-CR-108-080 (副審)	實質	3	同意核備		
	AB-CR-108-080 (副審)	實質	4	同意核備		
	AB-CR-109-075 (副審)	實質	1	同意核備		
	AB-CR-108-039 (副審)	實質	5	同意核備		
	AB-CR-109-005 (副審)	實質	4	同意核備		
	AB-CR-108-043 (副審)	實質	6	同意核備		
	AB-CR-107-071 (副審)	實質	6	同意核備		
	AB-CR-108-048 (副審)	實質	4	同意核備		
	AB-CR-108-040 (副審)	實質	4	同意核備		
	AB-CR-108-081 (副審)	實質	5	同意核備		
	AB-CR-109-040 (副審)	實質	2	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(109.11.21~109.12.27 止共計 7 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-108-073	沈延盛	同意核備
A-BR-108-073	沈延盛	同意核備
A-BR-108-107	黃欽威	同意核備
A-BR-108-107	黃欽威	同意核備
A-BR-108-107	黃欽威	同意核備
A-BR-108-073	沈延盛	同意核備
A-BR-108-073	沈延盛	同意核備

10. 簡易審查報備案(109.11.21~109.12.27 止共計 27 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-109-399	林孟穎	同意核備
A-ER-109-453	張權發	同意核備
A-ER-109-445	李貽恆	同意核備
A-ER-109-467	邱南津	同意核備
A-ER-109-381	顏志傑	同意核備
A-ER-109-373	鄭嘉緯	同意核備
A-ER-109-431	吳孟興	同意核備
A-ER-109-383	孫婉娜	同意核備
A-ER-109-347	岳芳如	同意核備
A-ER-109-427	林呈鳳	同意核備
A-ER-109-417	洪麗娟	同意核備
A-ER-109-393	林妍希	同意核備
A-ER-109-439	余聰	同意核備
A-ER-109-425	郭立杰	同意核備
A-ER-109-451	張志偉	同意核備
A-ER-109-409	梁詩欣	同意核備
A-ER-109-335	田于廷	同意核備

A-ER-109-355	黃千睿	同意核備
A-ER-109-371	陳柏潤	同意核備
A-ER-109-255	陳秋盈	同意核備
A-ER-109-321	黃堂修	同意核備
A-ER-109-411	洪皓彰	同意核備
A-ER-109-349	邱宏智	同意核備
A-ER-109-391	王如雪	同意核備
A-ER-109-363	陳熾今	同意核備
A-ER-109-437	李榮順	同意核備
A-ER-109-369	邱智鈴	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(109.11.21~109.12.27 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-109-049	陳炯瑜	同意核備
A-EX-109-051	馮鳳姿	同意核備

13. 免審審查不同意案改為簡易審查案：1 案：

本會編號	主持人	決議
A-EX-109-047	呂宗學	同意核備

14. 臨床個案報告審查報備案(109.11.21~109.12.27 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-109-027	郭嵐彬	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：

本會編號	主持人	決議
A-ER-109-387	林峻宇	同意核備
A-BR-107-015	鄭斌男	同意核備

16. 期中報告(109.11.21~109.12.27 止共計 88 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-103-055	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-042	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-002	陳彩雲	同意核備
AB-CR-107-001	顏家瑞	同意核備

	AB-CR-107-031	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-107-039	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-107-067	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-107-077	歐弘毅	同意核備		
	AB-CR-108-043	楊朝鈞	同意核備		
	AB-CR-108-080	吳孟興	同意核備		
	AB-CR-108-081	吳尚殷	同意核備		
	AB-CR-109-042	蔡育賢	同意核備		
	HR-98-112	劉清泉	同意核備		
	A-BR-101-120	許志新	同意核備		
	A-BR-101-129	林旻靜	同意核備		
	A-BR-101-131	李忠達	同意核備		
	A-BR-101-156	陳柏齡	同意核備		
	A-BR-105-041	蘇五洲	同意核備		
	A-BR-105-057	吳怡真	同意核備		
	A-BR-107-041	張維倫	同意核備		
	A-BR-107-057	陳高欽	同意核備		
	A-BR-107-063	林志勝	同意核備		
	A-BR-107-073	郭保麟	同意核備		
	A-BR-108-053	歐弘毅	同意核備		
	A-BR-109-019	楊耀榮	同意核備		
	A-BR-109-021	顏家瑞	同意核備		
	A-ER-101-219	蔡育賢	同意核備		
	A-ER-103-385	郭立杰	同意核備		
	A-ER-103-395	沈孟儒	同意核備		
	A-ER-104-408	趙庭興	同意核備		
	A-ER-105-191	李國鼎	同意核備		
	A-ER-105-213	徐秀雲	同意核備		
	A-ER-105-431	黃朝慶	同意核備		
	A-ER-105-503	曾進忠	同意核備		

	A-ER-105-505	曾進忠	同意核備		
	A-ER-106-157	沈延盛	同意核備		
	A-ER-106-227	孫永年	同意核備		
	A-ER-106-233	詹寶珠	同意核備		
	A-ER-106-249	張禎容	同意核備		
	A-ER-106-275	蕭振仁	同意核備		
	A-ER-106-305	張惠華	同意核備		
	A-ER-106-311	梁玉玲	同意核備		
	A-ER-106-443	吳毅晉	同意核備		
	A-ER-106-473	劉清泉	同意核備		
	A-ER-107-161	張瑩如	同意核備		
	A-ER-107-189	徐秀雲	同意核備		
	A-ER-107-199	李明吉	同意核備		
	A-ER-107-217	郭耀隆	同意核備		
	A-ER-107-221	蔡弘文	同意核備		
	A-ER-107-241	陳怡伶	同意核備		
	A-ER-107-281	張勝勛	同意核備		
	A-ER-107-295	鄭翔如	同意核備		
	A-ER-107-315	謝式洲	同意核備		
	A-ER-107-335	王明誠	同意核備		
	A-ER-107-387	賴嘉鎮	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		
	A-ER-108-269	蘇芳慶	同意核備		
	A-ER-108-279	王德華	同意核備		
	A-ER-108-305	黃敏信	同意核備		
	A-ER-108-313	蔡育賢	同意核備		
	A-ER-108-327	林政立	同意核備		
	A-ER-108-331	蔡孟哲	同意核備		
	A-ER-108-337	楊登棋	同意核備		

A-ER-108-339	林韋伶	同意核備
A-ER-108-349	袁國	同意核備
A-ER-108-367	蔡弘文	同意核備
A-ER-108-377	王竣令	同意核備
A-ER-108-385	連惠儀	同意核備
A-ER-108-389	陳高欽	同意核備
A-ER-108-391	蔡宗諭	同意核備
A-ER-108-395	施欣怡	同意核備
A-ER-108-411	李苾潞	同意核備
A-ER-108-443	郭浩然	同意核備
A-ER-108-451	謝至嘉	同意核備
A-ER-108-457	陳柏偉	同意核備
A-ER-108-463	李曜洲	同意核備
A-ER-108-467	陳尚鴻	同意核備
A-ER-108-475	夏興國	同意核備
A-ER-108-477	賴俞璇	同意核備
A-ER-108-481	趙庭興	同意核備
A-ER-108-485	陳官琳	同意核備
A-ER-108-491	薛伶珊	同意核備
A-ER-108-511	沈延盛	同意核備
A-ER-108-527	曾進忠	同意核備
A-ER-108-531	葉儀君	同意核備
A-ER-108-547	賴嘉鎮	同意核備
A-ER-109-107	劉秉彥	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(109.11.21~109.12.27 止共計 37 案；含審查通過 32 案，申請撤案共 5 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-039	顏家瑞	同意核備
A-BR-102-010	蘇五洲	同意核備
A-BR-105-049	顏家瑞	同意核備

	A-BR-106-087-T	蔡昆宏	同意核備		
	A-BR-107-039	陳俐文	同意核備		
	A-BR-108-077	呂宗學	同意核備		
	A-ER-101-260	溫日昇	同意核備		
	A-ER-105-155	吳孟興	同意核備		
	A-ER-105-297	許耿福	同意核備		
	A-ER-105-357	王堯生	同意核備		
	A-ER-105-361	莊佳璋	同意核備		
	A-ER-106-005	柯文謙	同意核備		
	A-ER-106-027	張明熙	同意核備		
	A-ER-106-057	蔡孟哲	同意核備		
	A-ER-106-083	李政昌	同意核備		
	A-ER-106-219	鄭斌男	同意核備		
	A-ER-106-241	曾進忠	同意核備		
	A-ER-106-347	蔡弘文	同意核備		
	A-ER-106-357	林博文	同意核備		
	A-ER-107-347	葉才明	同意核備		
	A-ER-107-405	徐慧萍	同意核備		
	A-ER-108-043	林政立	同意核備		
	A-ER-108-071	孫苑庭	同意核備		
	A-ER-108-077	呂宗學	同意核備		
	A-ER-108-219	蘇柏嵐	同意核備		
	A-ER-108-231	郭鈞瑋	同意核備		
	A-ER-108-263	鄭斌男	同意核備		
	A-ER-108-267	顏淑婷	同意核備		
	A-ER-108-285	廖純真	同意核備		
	A-ER-108-419	王玠能	同意核備		
	A-ER-108-427	楊延光	同意核備		
	A-ER-109-037	陳則瑋	同意核備		
	AB-CR-108-052	鍾為邦	同意核備		

A-BR-107-049	曾稼志	同意核備
A-ER-106-471	曾進忠	同意核備
A-ER-108-289	顏郁芬	同意核備
A-ER-108-363	吳叡森	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(109.11.21~109.12.27 止共計 34 人)：

本會編號	停權人員	決議
A-ER-100-364	李威霆	同意核備
A-ER-101-321		
ER-99-292	成戎珠	同意核備
B-ER-101-256	歐俊巖	同意核備
A-ER-102-323		
A-ER-101-084		
B-ER-101-270	洪裕昌	同意核備
B-ER-103-313		
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		
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
B-ER-104-108		
A-ER-104-023	徐阿田	同意核備
B-ER-104-096		
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-105-070	蔡美玲	同意核備

本會編號	停權人員	決議
B-ER-106-188	顏亦廷	同意核備
B-ER-104-122		
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-106-288	楊朝詠	同意核備
A-ER-107-233		
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
B-ER-106-318	林怡婷	同意核備
A-ER-103-038	邱彥程	同意核備
B-ER-103-315		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		同意核備
A-ER-107-135-T	徐之昇	同意核備
B-ER-106-242		
A-ER-106-083	李政昌	同意核備
B-ER-106-186		同意核備
A-ER-106-191	甘偵蓉	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(109.11.21~109.12.27 止共計 3 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
A-BR-107-039	陳俐文	同意核備
A-ER-106-083	李政昌	同意核備

	B-ER-106-186	同意核備		
六	<p>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 <u>0</u> 案)。 【決議】主持人繼續停權。</p> <p>21. 已核備案件之勘誤(共計 <u>0</u> 案)。 【決議】同意核備</p> <p>22. 已依本會要求中止(暫停)之名單(109.11.21~109.12.27 共計 <u>0</u> 案)。</p> <p>(一) 針對易受傷害族群於人體研究之定義，與本會相關標準作業程序與表單中收容人是否改受刑人，提請討論。 【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 人體研究法第 1、2 及 12 條旨在強調人體研究應保障研究對象之權益及自主權，以及應以有意思之成年人為限，而本會對於易受傷害族群之定義也在於缺乏能力行使知情同意而無法保護自身利益者。 2. 收容人於法規中包含受刑人或受羈押被告，因此不需更改本會原先寫法。 3. 經第 119 次行政會議決議如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) 於「人體研究計畫審查申請書」第 8 點“本計畫是否針對下列易受傷害族群進行研究？”後加上本會標準作業程序 5.2「易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護」中之易受傷害族群的定義說明，讓填寫人與審查者清楚了解易受傷害族群的範圍。 (2) 修改本會易受傷害族群針對收容人之描述為：指受刑人、受羈押人、煙毒犯的受勒戒人、拘提的收容人等，凡是因刑事、準刑事程序或行政程序而喪失人身自由之人，均屬之；並同步修改 5.2「易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護」。 <p>【決議】同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p> <p>(二) 有關臨床試驗案件中對照組之用藥是否需要上台上市？若不需要上台上市是否需載明由何藥廠提供，提請討論。 【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 近日一修正案欲修改藥品中文名稱： 試驗對照藥物：修正前為 Docetaxel(剋癌易)→修正後為 Docetaxel(多西紫杉醇)；其他替代藥物：修正前為愛寧達®、剋癌易®、亞伯杉®、健擇®、溫諾平®等；修正後為 Pemetrexed(培美曲塞)、Ramucirumab(雷莫盧單抗)等。 2. 新案當時通過的內容讓委員認為試驗對照藥物為使用原廠學名藥，但由此次修正內容及廠商回覆委員意見時，才發現是使用尚未在台上市且非原廠之學名藥，擔心未善盡明確告知受試者之責，因此建議是否於送審文件 	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會	

	<p>中，新增對照藥物是否在台上市及藥物來源以供委員參考。</p> <p>3. 經第 119 次行政會議討論後，認為臨床試驗案件中，不論是實驗組或是對照組之藥物，皆應載明使用的藥物實際藥物名稱，若尚未上市之藥物也應揭露藥物來源，以善盡明確告知受試者之責，故於新案資料送審文件檢核表及修正案資料送審文件檢核表受試者同意書中增加提醒字句“若研究中有使用未在台上市之藥物，請於同意書適當處揭露藥物名稱、出廠地及藥物來源等資訊，若無法揭露請說明原因：_____”。</p> <p>【決議】照案通過，另「新案資料送審文件檢核表」第 34 點「未上市藥品衛教單」後加註“(請於首頁簽名)”。</p> <p>並公告「新案資料送審文件檢核表」、「修正案資料送審文件檢核表」至本會網頁供申請者自行下載使用。</p>		
九	散會：同日 16：18		

填表人：張婉如 副召集人：阮俊能副主任委員 召集人：張定宗主任委員