

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
110 年度第 A111 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：110 年 01 月 26 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 23 位(含主席)。 — 機構外委員代號為：A、D、E、G、H、L、P、Q、T、W — 非具生物醫學科學背景委員代號為：A、D、G、H、Q、T、V、W — 女性委員代號為：D、G、H、K、P、Q、T、U、V <p>(二) AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 機構外委員代號為(Unaffiliated)：D、G、H、L、Q — 非科學委員代號為(Non-scientific)：D、H、Q、V、W <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"> — 曾懷萱委員聲明為新案案件編號 A-BR-110-005 之共同主持人；聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-108-013 之受試者家屬 — 蔡孟哲委員聲明為新案案件編號 A-BR-109-111 之諮詢專家 — 蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-108-089 之協同主持人；聲明為會審期中案件編號 A-BR-108-089、AB-CR-108-015、A-BR-108-047 之協同主持人；聲明為異常案件編號 AB-CR-108-025 之協同主持人 — 林建中委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-108-089 之協同主持人；聲明會審期中案件編號 A-BR-108-089、A-BR-108-047 之協同主持人；聲明為異常案件編號 AB-CR-108-025 之協同主持人 — 李國鼎委員聲明為會審期中案件編號 AB-CR-109-054、AB-CR-108-015 之協同主持人 — 許釗凱委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-107-065 之協同主持人 — 孫苑庭委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-106-081 之計畫主主持人 — 陳儒逸委員聲明為會審期中案件編號 AB-CR-109-020 之計畫主主持人 	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

二	<p>確認第 A110 次會議決議內容及執行情形。 【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： 本次會議計有 13 件人體研究計畫提會討論： 2 件同意 (大會編號：A111-3、A111-10) 10 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A111-1、A111-2、A111-4、A111-5、A111-6、A111-7、A111-8、A111-11、A111-12、A111-13) 1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A111-9)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																																															
四	<p>1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 <u>6</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="284 801 1110 1258"> <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-108-043</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-089</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-065</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-103</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-013</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-045 (主審)</td> <td>實質</td> <td>6</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>8</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="284 1303 1110 1886"> <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>AB-CR-108-001</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-054</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-054</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-015</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-020</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-081</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-047</td> <td>死亡案例 (3 例：疾病進展)</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-091</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>5</u> 案：</p> <table border="1" data-bbox="284 1975 1110 2024"> <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> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-108-043	實質	2	同意	A-BR-108-089	實質	4	同意	A-BR-107-065	實質	5	同意	A-BR-108-103	實質	1	同意	A-BR-108-013	實質	3	同意	AB-CR-108-045 (主審)	實質	6	同意	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	AB-CR-108-001	無	同意	AB-CR-109-054	無	同意	AB-CR-109-054	無	同意	AB-CR-108-015	無	同意	AB-CR-109-020	無	同意	A-BR-106-081	無	同意	A-BR-108-047	死亡案例 (3 例：疾病進展)	同意	A-BR-108-091	無	同意	本會編號	來源	個案編號	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-108-043	實質	2	同意																																																															
A-BR-108-089	實質	4	同意																																																															
A-BR-107-065	實質	5	同意																																																															
A-BR-108-103	實質	1	同意																																																															
A-BR-108-013	實質	3	同意																																																															
AB-CR-108-045 (主審)	實質	6	同意																																																															
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																																
AB-CR-108-001	無	同意																																																																
AB-CR-109-054	無	同意																																																																
AB-CR-109-054	無	同意																																																																
AB-CR-108-015	無	同意																																																																
AB-CR-109-020	無	同意																																																																
A-BR-106-081	無	同意																																																																
A-BR-108-047	死亡案例 (3 例：疾病進展)	同意																																																																
A-BR-108-091	無	同意																																																																
本會編號	來源	個案編號	決議																																																															

		<table border="1"> <tr> <td>A-BR-108-107</td> <td>研究團隊 通報 SAE (IIT)</td> <td>007</td> <td>1. 不為非預期問題 2. 不屬違規 3. 未超過最小風險</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-107</td> <td>研究團隊 通報 SAE (IIT)</td> <td>012</td> <td>1. 不為非預期問題 2. 不屬違規 3. 未超過最小風險</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-061</td> <td>研究團隊 通報 SUSAR</td> <td>S03015</td> <td>1. 不為非預期問題 2. 不屬違規 3. 未超過最小風險</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-013</td> <td>研究團隊 通報非預 期問題</td> <td>78</td> <td>1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-025</td> <td>研究團隊 通報 SUSAR</td> <td>2101TWN0 05157(I)</td> <td>1. 為非預期問題 2. 不屬違規 3. 明顯超過最小風險</td> </tr> </table>	A-BR-108-107	研究團隊 通報 SAE (IIT)	007	1. 不為非預期問題 2. 不屬違規 3. 未超過最小風險	A-BR-108-107	研究團隊 通報 SAE (IIT)	012	1. 不為非預期問題 2. 不屬違規 3. 未超過最小風險	A-BR-107-061	研究團隊 通報 SUSAR	S03015	1. 不為非預期問題 2. 不屬違規 3. 未超過最小風險	A-BR-108-013	研究團隊 通報非預 期問題	78	1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險	AB-CR-108-025	研究團隊 通報 SUSAR	2101TWN0 05157(I)	1. 為非預期問題 2. 不屬違規 3. 明顯超過最小風險		<p>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 <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>		
A-BR-108-107	研究團隊 通報 SAE (IIT)	007	1. 不為非預期問題 2. 不屬違規 3. 未超過最小風險																							
A-BR-108-107	研究團隊 通報 SAE (IIT)	012	1. 不為非預期問題 2. 不屬違規 3. 未超過最小風險																							
A-BR-107-061	研究團隊 通報 SUSAR	S03015	1. 不為非預期問題 2. 不屬違規 3. 未超過最小風險																							
A-BR-108-013	研究團隊 通報非預 期問題	78	1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險																							
AB-CR-108-025	研究團隊 通報 SUSAR	2101TWN0 05157(I)	1. 為非預期問題 2. 不屬違規 3. 明顯超過最小風險																							
<p>五</p>	<p>報告事項：</p>	<p>1. 有關本會 110 年 01 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>2</u> 案：</p> <table border="1" data-bbox="293 1205 1094 1391"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-110-008</td> <td>周振陽</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-012</td> <td>鄭斌男</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。</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(110.01.15~110.02.21 止共計 <u>0</u> 案)。</p> <p>6. 實地訪查案件(110.01.15~110.02.21 止共計 <u>0</u> 案)。</p> <p>7. 試驗偏離事件(110.01.15~110.02.21 止共計 <u>5</u> 案)：</p>	本會編號	主持人	決議	AB-CR-110-008	周振陽	同意核備	AB-CR-110-012	鄭斌男	同意核備	<p>依決議辦理</p>	<p>第一人體研究倫理審查委員會</p>													
本會編號	主持人	決議																								
AB-CR-110-008	周振陽	同意核備																								
AB-CR-110-012	鄭斌男	同意核備																								

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-106-045	09542	109.11.24	110.01.19	同意核備
AB-CR-107-025	014-085	107.09.14	110.02.01	同意核備
	014-119			
	014-116			
	014-117			
AB-CR-108-044	06060202	109.12.02	110.01.22	同意核備
AB-CR-109-004	400200008/200386	109.12.14	110.01.15	同意核備
A-BR-107-061	S03015/036001	N/A	110.01.22	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(110.01.15~110.02.21 止共計 27 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
A-BR-109-033	行政	2	同意核備
A-BR-109-071	行政	1	同意核備
A-BR-109-027	行政	1	同意核備
A-BR-107-015	行政	7	同意核備
A-BR-107-061	行政	8	同意核備
AB-CR-108-036 (實質)	實質	6	同意核備
AB-CR-106-063 (實質)	實質	9	同意核備
AB-CR-108-038 (實質)	實質	5	同意核備
AB-CR-109-086 (實質)	實質	1	同意核備
AB-CR-108-032 (實質)	實質	8	同意核備
AB-CR-108-032 (實質)	實質	7	同意核備
AB-CR-108-005 (實質)	實質	4	同意核備
AB-CR-108-054 (實質)	實質	7	同意核備
A-ER-108-345	行政	1	同意核備
A-ER-106-495	實質	1	同意核備
A-ER-107-001	實質	1	同意核備
A-ER-105-489	實質	3	同意核備
A-ER-108-331	實質	1	同意核備
A-ER-108-557	實質	1	同意核備
AB-CR-108-063 (主審)	行政	6	同意核備
AB-CR-108-082 (副審)	行政	5	同意核備
AB-CR-107-037	行政	6	同意核備
AB-CR-109-044 (副審)	行政	3	同意核備
AB-CR-109-044 (副審)	行政	4	同意核備
AB-CR-108-082 (副審)	行政	4	同意核備
AB-CR-109-026 (副審)	行政	3	同意核備

AB-CR-107-069	行政	8	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(110.01.15~110.02.21 止共計 8 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-079	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-079	蘇五洲	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-104-044	顏家瑞	同意核備
A-BR-107-005	沈延盛	同意核備
A-BR-107-061	姜乃榕	同意核備
A-BR-108-107	黃欽威	同意核備

10. 簡易審查報備案(110.01.15~110.02.21 止共計 12 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-109-435	甘宗旦	同意核備
A-ER-109-443	黃朝慶	同意核備
A-ER-109-477	陳立宗	同意核備
A-ER-109-469	羅玉岱	同意核備
A-ER-109-523	鄭靜蘭	同意核備
A-ER-109-519	徐慧萍	同意核備
A-ER-109-385	陳泓裕	同意核備
A-ER-109-471	劉立凡	同意核備
A-ER-109-497	林美君	同意核備
A-ER-109-317	林佳滢	同意核備
A-ER-109-491	余睿羚	同意核備
A-ER-109-389	呂建欣	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(110.01.15~110.02.21 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-110-001	高雅慧	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(110.01.15~110.02.21 止共計 2案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-110-001	謝式洲	同意核備
A-EC-110-003	賴宇荷	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。

16. 期中報告(110.01.15~110.02.21 止共計 34案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-079	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-002	許志新	同意核備
AB-CR-108-009	宋俊明	同意核備
AB-CR-108-010	周振陽	同意核備
AB-CR-109-013	張定宗	同意核備
AB-CR-109-017	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-024	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-048	蔡育賢	同意核備
AB-CR-109-055	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-084	蘇五洲	同意核備
A-BR-107-015	鄭斌男	同意核備
A-BR-108-005	姜乃榕	同意核備
A-BR-109-027	顏家瑞	同意核備
A-BR-109-033	蘇五洲	同意核備
ER-99-122	柯文謙	同意核備
A-ER-105-423	鄭宏祺	同意核備
A-ER-106-457	陳尚鴻	同意核備
A-ER-107-297	孫子傑	同意核備
A-ER-107-409	鄭斌男	同意核備
A-ER-108-009	林博文	同意核備
A-ER-108-039	林呈鳳	同意核備
A-ER-108-335	陳永崇	同意核備

A-ER-108-407	吳安邦	同意核備
A-ER-108-473	羅玉岱	同意核備
A-ER-108-479	施欣怡	同意核備
A-ER-108-487	陳官琳	同意核備
A-ER-108-501	黃正池	同意核備
A-ER-108-517	顏妙芬	同意核備
A-ER-108-523	蔡育賢	同意核備
A-ER-108-525	張子彥	同意核備
A-ER-109-011	莊佳蓉	同意核備
A-ER-109-017	郭立杰	同意核備
A-ER-109-079	何宗憲	同意核備
A-ER-109-177	李怡欣	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(110.01.15~110.02.21 止共計 28 案；含審查通過 22 案，申請撤案共 6 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-002	張定宗	同意核備
AB-CR-106-046	宋俊明	同意核備
AB-CR-107-054	顏家瑞	同意核備
A-BR-102-022	吳沅樺	同意核備
A-BR-106-083-T	洪皓彰	同意核備
A-BR-107-081	葉裕民	同意核備
A-BR-107-083	葉裕民	同意核備
A-ER-105-023	陳志弘	同意核備
A-ER-105-347	李佳雯	同意核備
A-ER-106-345	郭德輝	同意核備
A-ER-107-245	吳怡萱	同意核備
A-ER-107-265	羅竹君	同意核備
A-ER-107-351	余聰	同意核備
A-ER-108-081	余聰	同意核備
A-ER-108-317	羅竹君	同意核備

A-ER-108-397	陳熾今	同意核備
A-ER-108-409	李怡玲	同意核備
A-ER-108-425	劉展榮	同意核備
A-ER-109-021	胡芳文	同意核備
A-ER-109-211	楊延光	同意核備
A-ER-109-411	洪皓彰	同意核備
A-ER-109-453	張權發	同意核備
AB-CR-107-069	陳彩雲	同意核備
A-BR-107-075-T	謝至嘉	同意核備
A-BR-108-063	林中仁	同意核備
A-ER-105-359	曾千慈	同意核備
A-ER-108-549	李歡芳	同意核備
A-ER-109-289	洪皓彰	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(110.01.15~110.02.21 止共計 31 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
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
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		
A-ER-106-191	甘偵蓉	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(110.01.15~110.02.21 止共計 1 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
A-ER-105-359	曾千慈	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(110.01.15~110.02.21 共計 0 案)。

六

(一) 若審查委員為資料安全監測委員會(如：DSMB, IDMC, DMC)成員，迴避審查之必要性，提請討論。

【說明】

- 於第 A108 次審查會議中，某一委員主動揭露為該案 Mortality Adjudication Committee (MAC) 委員，但非研究之計畫主持人/共(協)同主持人，經由委員自行認定可以參與案件討論但迴避表決；此非先前常見之迴避情況，目前本會也未針對此情況有所規定，故提出討論。
- 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第 8 條：
審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

	<p>三親等內之姻親或曾有此關係。</p> <p>三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。</p> <p>四、有具體事實，足認有偏頗之虞。</p> <p>五、其他經審查會決議應予迴避者。</p> <p>3. 資料安全監測委員會(如：DSMB, IDMC, DMC)之成員為獨立於試驗之外，且須揭露是否與試驗委託者及此研究有任何已知或潛在的利益衝突。</p> <p>4. 經第 121 次行政會議討論，建議如下：</p> <p>5. 審查委員若為資料安全監測委員會(如：DSMB, IDMC, DMC)成員，雖然與委託廠商不一定有聘僱關係，但仍有出席費之領取，且因需通過案件才會成立監測委員會，可能間接影響會議討論與表決。為排除可能之利益衝突，從嚴處理，於初審時如確定審查委員為該案之資料安全監測委員會成員，該委員於案件審查過程皆須進行迴避，會議中也須離席避免參與該案討論與表決。</p> <p>【決議】照案通過。</p> <p>(二) 修訂 SOP 6.3「臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」審查流程</p> <p>【說明】</p> <p>1. 本院初始報告僅“預期之嚴重不良事件”列為核備條件，考量臨床試驗嚴重不良事件的通報，經稽核組判定後，除預期之嚴重不良事件外，非預期且與試驗不相關之嚴重不良事件對於受試者安全性較無影響，應不須提會討論，故修改本會標準作業程序 6.3「臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」的本院初始報告核備條件為“預期及非預期且與試驗不相關之嚴重不良事件提審查會議報告並核備”。</p> <p>【決議】同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</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。		
九	散會：同日 16：00		

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