

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 A114 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：110 年 05 月 25 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"> <li>— 確認到達開會法定人數共 23 位(含主席)</li> <li>— 機構外委員代號為：L、O、P、Q、R、S、T、U、V、W</li> <li>— 非具生物醫學科學背景委員代號為：M、Q、R、S、T、U、V、W</li> <li>— 女性委員代號為：C、F、M、O、Q、R、S、U、V、W</li> </ul> <p>(二) AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 機構外委員代號為(Unaffiliated)：P、Q、S、U、V、W</li> <li>— 非科學委員代號為(Non-scientific)：M、Q、S、T、U、V</li> </ul> <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"> <li>— 蔡瑞鴻委員聲明為新案案件編號 A-BR-110-035 之協同主持人；聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-106-077、AB-CR-109-004 之協同主持人；聲明會審期中案件編號 AB-CR-108-041、AB-CR-109-094 之協同主持人</li> <li>— 林建中委員聲明為新案案件編號 A-BR-110-035 之協同主持人；聲明會審期中案件編號 AB-CR-108-041、AB-CR-108-046 之計畫主持人</li> <li>— 李國鼎委員聲明為新案案件編號 A-BR-110-037 之協同主持人；聲明會審期中案件編號 AB-CR-108-046、AB-CR-109-037、AB-CR-109-094 之協同主持人</li> <li>— 陳儒逸委員聲明會審期中案件編號 A-BR-109-015 之協同主持人</li> <li>— 曾懷萱委員聲明為新案案件編號 AB-CR-110-038 之協同主持人</li> <li>— 孫苑庭委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-107-063 之協同主持人</li> <li>— 許釗凱委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-109-017 之協同主持人</li> </ul>		第一人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 A113 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 9 件人體研究計畫提會討論：  1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意  (大會編號：A114-2)  7 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意  (大會編號：A114-1、A114-3、A114-4、A114-5、A114-7、A114-8、A114-9)  1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審  (大會編號：A114-6)</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>13</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="284 622 1110 1496"> <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-109-055</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-041</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-003</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-089</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-087</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-065-T</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-063</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-077</td> <td>實質</td> <td>10</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-003</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-023</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-025</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>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-104-071</td> <td>實質</td> <td>12</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>12</u> 件：</p>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-109-055	實質	1	同意	A-BR-108-041	實質	1	同意	A-BR-108-003	實質	2	同意	A-BR-109-089	實質	2	同意	A-BR-108-087	實質	1	同意	A-BR-108-065-T	實質	4	同意	A-BR-107-063	實質	6	同意	A-BR-106-077	實質	10	同意	A-BR-109-003	實質	3	同意	A-BR-108-023	實質	1	同意	A-BR-109-025	實質	2	同意	AB-CR-109-004 (主審)	實質	5	同意	AB-CR-104-071	實質	12	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-109-055	實質	1	同意																																																								
A-BR-108-041	實質	1	同意																																																								
A-BR-108-003	實質	2	同意																																																								
A-BR-109-089	實質	2	同意																																																								
A-BR-108-087	實質	1	同意																																																								
A-BR-108-065-T	實質	4	同意																																																								
A-BR-107-063	實質	6	同意																																																								
A-BR-106-077	實質	10	同意																																																								
A-BR-109-003	實質	3	同意																																																								
A-BR-108-023	實質	1	同意																																																								
A-BR-109-025	實質	2	同意																																																								
AB-CR-109-004 (主審)	實質	5	同意																																																								
AB-CR-104-071	實質	12	同意																																																								

	<table border="1" data-bbox="287 190 1109 1198"> <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-108-041</td> <td>SUSAR 案例(3 人/4 次： Hyperthyroidism (甲狀腺功能亢進症)、Fever (發燒)、 Bronchospasm(支氣管痙攣)、 Febrile Neutropenia(嗜中性白血球低下)、 Pneumonitis(肺炎))</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-046</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-030</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-037</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>HR-98-113</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-103-017</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-073</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-113-T</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-094</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-105-007-T</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-015</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-017</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="247 1205 1125 1288">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>0</u> 案。</p> <p data-bbox="247 1294 1157 1377">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 data-bbox="247 1384 925 1422">5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 <u>0</u> 案。</p> <p data-bbox="247 1429 1109 1512">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>	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	AB-CR-108-041	SUSAR 案例(3 人/4 次： Hyperthyroidism (甲狀腺功能亢進症)、Fever (發燒)、 Bronchospasm(支氣管痙攣)、 Febrile Neutropenia(嗜中性白血球低下)、 Pneumonitis(肺炎))	同意	AB-CR-108-046	無	同意	AB-CR-109-030	無	同意	AB-CR-109-037	無	同意	HR-98-113	無	同意	A-BR-103-017	無	同意	A-BR-108-073	無	同意	A-BR-108-113-T	無	同意	AB-CR-109-094	無	同意	A-BR-105-007-T	無	同意	A-BR-109-015	無	同意	A-BR-109-017	無	同意		
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																								
AB-CR-108-041	SUSAR 案例(3 人/4 次： Hyperthyroidism (甲狀腺功能亢進症)、Fever (發燒)、 Bronchospasm(支氣管痙攣)、 Febrile Neutropenia(嗜中性白血球低下)、 Pneumonitis(肺炎))	同意																																								
AB-CR-108-046	無	同意																																								
AB-CR-109-030	無	同意																																								
AB-CR-109-037	無	同意																																								
HR-98-113	無	同意																																								
A-BR-103-017	無	同意																																								
A-BR-108-073	無	同意																																								
A-BR-108-113-T	無	同意																																								
AB-CR-109-094	無	同意																																								
A-BR-105-007-T	無	同意																																								
A-BR-109-015	無	同意																																								
A-BR-109-017	無	同意																																								
五	<p data-bbox="247 1505 406 1541">報告事項：</p> <p data-bbox="247 1547 1125 1630">1. 有關本會 110 年 04 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【決議】同意核備。</p> <p data-bbox="247 1637 1117 1720">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="295 1713 1109 1904"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-110-036</td> <td>葉裕民</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-037</td> <td>王明誠</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="247 1910 1157 2033">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>	本會編號	主持人	決議	AB-CR-110-036	葉裕民	同意核備	AB-CR-110-037	王明誠	同意核備	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-110-036	葉裕民	同意核備																																								
AB-CR-110-037	王明誠	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(110.04.16~110.05.21止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
OLU-110-016	許志新	同意核備
OLU-110-017	鄭凱比	同意核備

6. 實地訪查案件(110.04.16~110.05.21止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

7. 試驗偏離事件(110.04.16~110.05.21止共計 8 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-108-004	8863-3004	110.01.22	110.04.26	同意核備
	8863-3005	110.01.15		
AB-CR-108-043	20025	109.05.25	110.05.03	同意核備
	20046	109.05.25		
	20047	109.05.11		
	20304	109.05.15		
	20025	109.07.22		
	20046	109.07.15		
	20047	109.06.15		
20304	109.08.10			
AB-CR-108-044	NA	109.02.19	110.04.19	同意核備
AB-CR-109-009	050300003	110.02.08	110.04.19	同意核備
	050300005	110.02.08		
	050300001	109.11.30		
	050300007	109.12.28		
AB-CR-109-012	8850001	109.07.21	110.04.19	同意核備
	8850002	110.02.01		
	8850002	110.03.19		
AB-CR-109-082	330071	110.02.19	110.04.26	同意核備
AB-CR-109-094	E7407002	110.02.26	110.05.11	同意核備
	E7407003	110.03.26		
	E7407004	110.04.26		
A-BR-108-047	88022003	109.11.19	110.05.03	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(110.04.16~110.05.21止共計 38 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-106-075 (副審)	實質	11	同意核備
AB-CR-110-015 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-108-038 (副審)	實質	6	同意核備
AB-CR-108-036 (副審)	實質	8	同意核備
AB-CR-107-031 (副審)	實質	9	同意核備
AB-CR-109-089 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-109-038 (副審)	實質	4	同意核備
AB-CR-108-050 (副審)	實質	4	同意核備
AB-CR-109-075 (副審)	實質	4	同意核備
AB-CR-105-031 (副審)	實質	10	同意核備
AB-CR-109-057 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-106-085 (主審)	行政	7	同意核備
AB-CR-106-001 (主審)	行政	15	同意核備
AB-CR-107-082 (副審)	行政	6	同意核備
AB-CR-109-060 (副審)	行政	2	同意核備
AB-CR-105-044 (副審)	行政	18	同意核備
AB-CR-108-043 (副審)	行政	8	同意核備
AB-CR-109-058 (副審)	行政	4	同意核備
AB-CR-106-045	行政	10	同意核備
AB-CR-105-011	行政	16	同意核備
AB-CR-103-055	行政	20	同意核備
A-BR-109-099	行政	1	同意核備
BR-100-094	行政	14	同意核備
A-BR-107-017	行政	8	同意核備
A-BR-108-005	行政	8	同意核備

A-BR-108-091	行政	2	同意核備
A-ER-105-213	行政	5	同意核備
A-ER-106-443	行政	1	同意核備
A-ER-106-509	實質	3	同意核備
A-ER-107-425	實質	1	同意核備
A-ER-108-103	實質	4	同意核備
A-ER-108-473	實質	3	同意核備
A-ER-108-557	行政	2	同意核備
A-ER-109-009	實質	2	同意核備
A-ER-109-427	實質	1	同意核備
A-ER-109-447	實質	1	同意核備
A-ER-109-457	實質	1	同意核備
ER-98-289	實質	12	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(110.04.16~110.05.21 止共計 9 案)：

本會編號	主持人	決議
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-108-107	黃欽威	同意核備
A-BR-108-107	黃欽威	同意核備
A-BR-107-015	鄭斌男	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

10. 簡易審查報備案(110.04.16~110.05.21 止共計 31 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-109-575	高綺吟	同意核備
A-ER-109-543	翁慧卿	同意核備

A-ER-109-507	詹仁豪	同意核備
A-ER-110-033	李怡玲	同意核備
A-ER-109-513	方素瓔	同意核備
A-ER-110-015	劉彥青	同意核備
A-ER-110-079	吳懷珏	同意核備
A-ER-110-043	高雅慧	同意核備
A-ER-110-001	林政立	同意核備
A-ER-109-533	陳政義	同意核備
A-ER-110-025	歐弘毅	同意核備
A-ER-110-013	王建國	同意核備
A-ER-110-069	許凱嵐	同意核備
A-ER-110-053	陳睿婕	同意核備
A-ER-109-479	孫子傑	同意核備
A-ER-109-573	吳佳慶	同意核備
A-ER-109-509	郭立杰	同意核備
A-ER-110-017	吳孟興	同意核備
A-ER-110-035	李兆甯	同意核備
A-ER-110-049	羅竹君	同意核備
A-ER-110-023	蘇淑芬	同意核備
A-ER-110-041	林政立	同意核備
A-ER-110-037	陳慧君	同意核備
A-ER-109-483	林呈鳳	同意核備
A-ER-110-121	林志豪	同意核備
A-ER-110-051	洪菁霞	同意核備
A-ER-110-065	黃雅淑	同意核備
A-ER-109-537	劉俊彥	同意核備
A-ER-109-545	洪良宜	同意核備
A-ER-110-085	何建良	同意核備
A-ER-110-127	林子平	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(110.04.16~110.05.21 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-110-009	陳泊谷	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(110.04.16~110.05.21 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-110-015	李宗樺	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(110.04.16~110.05.21 止共計 30 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-042	吳尚殷	同意核備
AB-CR-107-037	翁孟玉	同意核備
AB-CR-108-024	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-034	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-043	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-108-069	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-071	王玠能	同意核備
AB-CR-109-029	鄭斌男	同意核備
AB-CR-109-096	張定宗	同意核備
A-BR-107-069	葉裕民	同意核備
A-BR-108-025	葉裕民	同意核備
A-BR-108-093	黃朝慶	同意核備
A-BR-109-021	顏家瑞	同意核備
A-BR-109-043-T	林靜蘭	同意核備
ER-98-289	陳炯睿	同意核備
A-ER-108-125	蔡育賢	同意核備
A-ER-108-127	林建中	同意核備
A-ER-108-147	陳立宗	同意核備
A-ER-108-181	李國鼎	同意核備
A-ER-108-551	陳娟涓	同意核備



A-ER-109-009	吳柏廷	同意核備
A-ER-109-055	李蕙馨	同意核備
A-ER-109-059	賴慧珊	同意核備
A-ER-109-063	張家銘	同意核備
A-ER-109-093	蘇維仁	同意核備
A-ER-109-127	薛元毓	同意核備
A-ER-109-141	林政佑	同意核備
A-ER-109-161	李明吉	同意核備
A-ER-109-165	趙庭興	同意核備
A-ER-109-175	劉秉彥	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(110.04.16~110.05.21 止共計 26 案；含審查通過 20 案，申請撤案共 6 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-072	鄭斌男	同意核備
AB-CR-106-064	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-028	蘇五洲	同意核備
A-BR-106-037	蔡牧宏	同意核備
A-BR-107-001	沈延盛	同意核備
A-BR-108-005	姜乃榕	同意核備
A-BR-108-105-T	魏昱仁	同意核備
A-ER-102-093	林呈鳳	同意核備
A-ER-102-212	郭乃文	同意核備
A-ER-103-095	沈延盛	同意核備
A-ER-105-083	陳泓裕	同意核備
A-ER-106-469	翁慧卿	同意核備
A-ER-106-493	黃滄海	同意核備
A-ER-107-081	吳孟興	同意核備
A-ER-107-089	沈延盛	同意核備
A-ER-108-299	張素容	同意核備
A-ER-108-423	李俊德	同意核備

A-ER-109-075	卓瓊鈺	同意核備
A-ER-109-103	李歡芳	同意核備
A-ER-109-139	賴俊杰	同意核備
A-BR-108-085-T	王維理	同意核備
A-BR-109-065	張定宗	同意核備
A-ER-107-365	張明熙	同意核備
A-ER-108-259	鄭修琦	同意核備
A-ER-109-091	阮振維	同意核備
A-ER-109-109	林桑伊	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(110.04.16~110.05.21 止共計 42 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		
	B-ER-103-315		
	B-ER-108-318		
	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
	A-ER-108-393	陳逸亭	同意核備
	A-ER-107-083	林秉生	同意核備
	A-ER-108-131	許拯源	同意核備
	A-ER-108-141	蔡宜臻	同意核備
	A-ER-109-253	陳琮硯	同意核備

		A-ER-108-403	蘇睿寧	同意核備		
		B-ER-108-336	沈維真	同意核備		
		B-ER-106-066				
		B-ER-108-296	王如雪	同意核備		
		B-ER-107-272				
		B-ER-108-332	李貫廷	同意核備		
		B-ER-108-290	李柏增	同意核備		
		B-ER-108-300	蘇炳睿	同意核備		
	19. 恢復受理新研究案之名單(110.04.16~110.05.21 止共計 <u>0</u> 案)。 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)。 21. 已核備案件之勘誤(共計 <u>0</u> 案)。 22. 已依本會要求中止(暫停)之名單(110.04.16~110.05.21 共計 <u>0</u> 案)。					
六	提案討論：此次無提案討論。				依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
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 16：47					

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