

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 A116 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：110 年 07 月 27 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、M、N、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：O、P、Q、R、S、T、U、V、W</li> <li>— 女性委員代號為：C、L、O、P、Q、R、T、U、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)：M、P、R、T、U、W</li> <li>— 非科學委員代號為(Non-scientific)：O、P、R、S、T、U</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>— 蔡瑞鴻委員聲明為聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-108-061、A-BR-107-017、A-BR-108-047、A-BR-106-019、AB-CR-109-092 之協同主持人；會審期中案件編號 A-BR-106-077 之協同主持人；終止案件編號 AB-CR-108-044 之協同主持人</li> <li>— 李國鼎委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-108-061、A-BR-106-019 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-109-054 之協同主持人</li> <li>— 林建中委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-109-101、A-BR-108-047、AB-CR-109-092 之協同主持人</li> <li>— 曾懷萱委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-105-096 之共同主持人</li> <li>— 陳儒逸委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-108-031-T 之協同主持人</li> <li>— 黃英修委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-107-099-T 之計畫主持人</li> </ul>		第一人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 A115 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 2 件人體研究計畫提會討論：</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查

	<p>1 件擬請計畫主持人依決議事項同意 (大會編號：A116-1)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A116-2)</p>		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>14</u> 件：</p> <table border="1"> <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-109-035</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-061 (主審)</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-017</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-073</td> <td>實質</td> <td>11</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-101</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>修正後同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-027</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-029</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-047</td> <td>實質</td> <td>8</td> <td>修正後同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-019</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-092 (主審)</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-055 (主審)</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-061 (主審)</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-069 (主審)</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-024</td> <td>實質</td> <td>3</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>18</u> 件：</p>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-109-035	實質	2	同意	AB-CR-108-061 (主審)	實質	6	同意	A-BR-107-017	實質	2	同意	A-BR-109-073	實質	11	同意	A-BR-109-101	實質	1	修正後同意	A-BR-109-027	實質	2	同意	A-BR-110-029	實質	2	同意	A-BR-108-047	實質	8	修正後同意	A-BR-106-019	實質	6	同意	AB-CR-109-092 (主審)	實質	3	同意	AB-CR-109-055 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-109-061 (主審)	實質	4	同意	AB-CR-109-069 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-109-024	實質	3	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-109-035	實質	2	同意																																																												
AB-CR-108-061 (主審)	實質	6	同意																																																												
A-BR-107-017	實質	2	同意																																																												
A-BR-109-073	實質	11	同意																																																												
A-BR-109-101	實質	1	修正後同意																																																												
A-BR-109-027	實質	2	同意																																																												
A-BR-110-029	實質	2	同意																																																												
A-BR-108-047	實質	8	修正後同意																																																												
A-BR-106-019	實質	6	同意																																																												
AB-CR-109-092 (主審)	實質	3	同意																																																												
AB-CR-109-055 (主審)	實質	2	同意																																																												
AB-CR-109-061 (主審)	實質	4	同意																																																												
AB-CR-109-069 (主審)	實質	2	同意																																																												
AB-CR-109-024	實質	3	同意																																																												

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
A-BR-103-024	無	同意
A-BR-104-087	無	同意
A-BR-106-077	無	同意
A-BR-107-079	無	同意
A-BR-108-031-T	無	同意
A-BR-108-095	無	同意
A-BR-108-109-T	無	同意
AB-CR-109-012	無	同意
AB-CR-109-048	無	同意
AB-CR-109-054	無	同意
A-BR-105-096	無	同意
A-BR-106-085	無	同意
A-BR-107-089	無	同意
A-BR-107-099-T	無	同意
A-BR-107-101-T	無	同意
A-BR-108-015	無	同意
A-BR-108-041	無	同意
A-BR-109-025	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 0 案。

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 1 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-044	鍾為邦	同意

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	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 110 年 06 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>	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-110-053	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-052	陳彩雲	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 1 案。

本會編號	主持人	決議
A-BR-110-047	歐弘毅	同意核備

5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(110.06.18~110.07.23止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

6. 實地訪查案件(110.06.18~110.07.23止共計 0 案)。

7. 試驗偏離事件(110.06.18~110.07.23止共計 6 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-108-046	6000002	110.01.20	110.07.07	同意核備
AB-CR-109-038	10071	110.2.25	110.07.12	同意核備
		110.03.09		
AB-CR-109-038	10121	110.04.09	110.07.12	同意核備
	10086	110.01.14		
	10071	110.01.27		
		110.01.06		
AB-CR-109-064	24201	110.06.09	110.06.21	同意核備
AB-CR-109-095	0411242	110.04.12	110.06.25	同意核備
		110.04.26		
		110.06.08		
A-BR-108-043	10961002	109.12.31	110.06.21	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(110.06.18~110.07.23止共計 46 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-106-070	行政	5	同意核備
AB-CR-107-044	行政	7	同意核備
AB-CR-108-032	行政	9	同意核備
AB-CR-108-032	行政	10	同意核備
AB-CR-110-002	行政	3	同意核備
AB-CR-110-025	行政	2	同意核備
AB-CR-110-011	行政	2	同意核備
A-BR-108-043	行政	3	同意核備
A-BR-109-009	行政	1	同意核備
AB-CR-110-008 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-105-025 (副審)	實質	12	同意核備
AB-CR-108-003 (副審)	實質	8	同意核備
AB-CR-108-081 (副審)	實質	7	同意核備
AB-CR-108-033 (副審)	實質	5	同意核備
AB-CR-110-037 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-107-062 (副審)	實質	8	同意核備
AB-CR-109-032 (副審)	實質	4	同意核備
AB-CR-108-063 (副審)	實質	8	同意核備
AB-CR-108-019(副審)	實質	10	同意核備
AB-CR-108-010(副審)	實質	7	同意核備
AB-CR-109-003(副審)	實質	8	同意核備
AB-CR-109-070(副審)	實質	5	同意核備
AB-CR-108-080(副審)	實質	5	同意核備
A-ER-105-101	行政	2	同意核備
A-ER-105-377	實質	4	同意核備
A-ER-101-089	行政	7	同意核備

A-ER-106-145	行政	2	同意核備
A-ER-107-063	行政	1	同意核備
A-ER-108-065	實質	1	同意核備
A-ER-108-095	行政	2	同意核備
A-ER-108-147	行政	1	同意核備
A-ER-108-109	行政	2	同意核備
A-ER-108-245	行政	4	同意核備
A-ER-108-503	實質	1	同意核備
A-ER-109-161	實質	1	同意核備
A-ER-109-171	實質	2	同意核備
A-ER-109-233	實質	1	同意核備
A-ER-109-257	行政	2	同意核備
A-ER-109-259	行政	2	同意核備
A-ER-109-273	行政	1	同意核備
A-ER-109-369	實質	1	同意核備
A-ER-110-059	行政	1	同意核備
ER-100-332	行政	6	同意核備
A-ER-109-511	實質	1	同意核備
ER-98-135	實質	6	同意核備
A-ER-109-509	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(110.06.18~110.07.23 止共計 6 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-108-073	沈延盛	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
A-BR-108-107	黃欽威	同意核備

10. 簡易審查報備案(110.06.18~110.07.23 止共計 21 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-110-123	陳致嘉	同意核備
A-ER-110-153	吳博銘	同意核備
A-ER-110-129	方素璵	同意核備
A-ER-109-563	郭浩然	同意核備
A-ER-110-181	陳柏升	同意核備
A-ER-110-021	馮瑞鶯	同意核備
A-ER-110-151	邱宏智	同意核備
A-ER-110-075	林呈鳳	同意核備
A-ER-110-157	陳清惠	同意核備
A-ER-110-163	呂維勛	同意核備
A-ER-110-149	王善茹	同意核備
A-ER-110-003	林啟倫	同意核備
A-ER-110-111	胡雅鈞	同意核備
A-ER-110-135	李怡玲	同意核備
A-ER-110-179	郭耀隆	同意核備
A-ER-109-561	宋碧姍	同意核備
A-ER-110-183	戴大為	同意核備
A-ER-110-197	魏昱仁	同意核備
A-ER-110-175	黃美智	同意核備
A-ER-110-103	林宙晴	同意核備
A-ER-110-191	莊偉哲	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(110.06.18~110.07.23 止共計 3 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-110-015	孫婉娜	同意核備
A-EX-110-017	蔡牧宏	同意核備
A-EX-110-019	呂宗學	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(110.06.18~110.07.23 止共計 1 案)：

案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-110-021	郭亮寬	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(110.06.18~110.07.23 止共計 66 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-027	陳彩雲	同意核備
AB-CR-105-029	陳彩雲	同意核備
AB-CR-106-056	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-038	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-039	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-010	周振陽	同意核備
AB-CR-109-009	蘇文彬	同意核備
AB-CR-109-018	蘇文彬	同意核備
AB-CR-110-008	周振陽	同意核備
A-BR-103-032	周言穎	同意核備
A-BR-105-023	陳儒逸	同意核備
A-BR-106-025	鍾為邦	同意核備
A-BR-107-017	蘇文彬	同意核備
A-BR-108-037	呂宗樺	同意核備
A-BR-109-073	許雅婷	同意核備
ER-98-135	黃朝慶	同意核備
ER-100-332	許釗凱	同意核備
A-ER-101-089	宋俊明	同意核備
A-ER-102-428	郭耀昌	同意核備
A-ER-103-213	王德華	同意核備
A-ER-104-153	林鵬展	同意核備
A-ER-105-101	王琪珍	同意核備
A-ER-105-475	何中良	同意核備
A-ER-105-481	郭保麟	同意核備
A-ER-105-509	邱靜如	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-106-161	張瑩如	同意核備		
	A-ER-106-399	呂宗樺	同意核備		
	A-ER-106-499	邱靜如	同意核備		
	A-ER-106-513	陳官琳	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-107-155	陳彩雲	同意核備		
	A-ER-107-403	鄧景浩	同意核備		
	A-ER-107-407	顏家瑞	同意核備		
	A-ER-107-409	鄭斌男	同意核備		
	A-ER-107-433	許玉雲	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-108-191	柯文謙	同意核備		
	A-ER-108-195	曾妍娟	同意核備		
	A-ER-108-203	王德華	同意核備		
	A-ER-108-213	郭立杰	同意核備		
	A-ER-108-215	薛人瑞	同意核備		
	A-ER-108-221	林冠吟	同意核備		
	A-ER-108-239	齊嘉鈺	同意核備		
	A-ER-108-245	郭保麟	同意核備		
	A-ER-108-493	郭保麟	同意核備		
	A-ER-108-519	蔡弘文	同意核備		
	A-ER-108-539	許釗凱	同意核備		
	A-ER-108-541	林政立	同意核備		
	A-ER-109-005	林宗彥	同意核備		
	A-ER-109-089	劉展榮	同意核備		
	A-ER-109-125	吳怡真	同意核備		

A-ER-109-129	高綺吟	同意核備
A-ER-109-189	顏家瑞	同意核備
A-ER-109-193	賴維淑	同意核備
A-ER-109-197	郭怡良	同意核備
A-ER-109-203	王貞仁	同意核備
A-ER-109-209	黃啟振	同意核備
A-ER-109-215	彭貴春	同意核備
A-ER-109-219	林毓志	同意核備
A-ER-109-227	蔡一如	同意核備
A-ER-109-251	劉怡佳	同意核備
A-ER-109-259	陳信宏	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(110.06.18~110.07.23 止共計 32 案；含審查通過 27 案，申請撤案共 5 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-038	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-077	歐弘毅	同意核備
AB-CR-109-022	顏家瑞	同意核備
A-BR-104-007	鄭修琦	同意核備
A-BR-104-044	顏家瑞	同意核備
A-BR-106-013	陳立宗	同意核備
A-BR-106-063	杜伊芳	同意核備
A-ER-106-065	吳毅晉	同意核備
A-ER-106-399	呂宗樺	同意核備
A-ER-106-443	吳毅晉	同意核備
A-ER-106-481	鄧景浩	同意核備
A-ER-107-435	王姿云	同意核備
A-ER-108-067	王亮超	同意核備
A-ER-108-371	卓瓊鈺	同意核備
A-ER-108-433	陳秀玲	同意核備
A-ER-108-435	陳秀玲	同意核備

A-ER-108-459	林育瑩	同意核備
A-ER-108-471	葉俊吟	同意核備
A-ER-108-555	劉立凡	同意核備
A-ER-109-041	張凱玲	同意核備
A-ER-109-053	蕭雅琪	同意核備
A-ER-109-133	趙盈瑞	同意核備
A-ER-109-163	蘇維仁	同意核備
A-ER-109-173	吳博銘	同意核備
A-ER-109-185	洪筱瑩	同意核備
A-ER-109-195	曾稼志	同意核備
A-ER-109-223	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-109-031	顏家瑞	同意核備
A-BR-107-059-T	翁孟玉	同意核備
A-ER-106-485	郭耀隆	同意核備
A-ER-108-173	林桑伊	同意核備
A-ER-108-499	呂佩融	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(110.06.18~110.07.23 止共計 47 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		同意核備
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		同意核備
A-ER-101-084		同意核備
B-ER-101-270	洪裕昌	同意核備
B-ER-103-313		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		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		
	B-ER-104-108		同意核備		
	A-ER-104-023	徐阿田	同意核備		
	B-ER-104-096		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		
	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		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-106-288	楊朝詠	同意核備		
	A-ER-107-233		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		
	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		
	B-ER-103-315		同意核備		
	B-ER-108-318		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-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
		同意核備
		同意核備
B-ER-106-066		同意核備
B-ER-108-332	李貫廷	同意核備
B-ER-108-300	蘇炳睿	同意核備
A-BR-103-079	陳柏熹	同意核備
A-ER-109-089	劉展榮	同意核備
A-ER-109-113	陳貞如	同意核備
B-BR-106-014	陳俐文	同意核備
B-ER-109-124	陳貞如	同意核備
B-ER-109-134	廖信閔	同意核備
A-ER-109-167	蘇睿寧	同意核備
B-ER-109-116	蘇睿寧	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(110.06.18~110.07.23 止共計 3 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
A-ER-109-089	劉展榮	同意核備
A-ER-109-113	陳貞如	同意核備
A-BR-103-079	陳柏熹	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)。

21. 已核備案件之勘誤(共計 0 案)。

22. 已依本會要求中止(暫停)之名單(110.06.18~110.07.23 共計 0 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。		
八	個案報告：此次無個案報告。		
九	散會：同日 13：34		

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