

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 A119 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：110 年 10 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> <p>— 確認到達開會法定人數共 24 位(含主席)</p> <p>— 機構外委員代號為：M、N、O、Q、R、S、T、U、V、W、X</p> <p>— 非具生物醫學科學背景委員代號為：P、Q、R、S、T、U、V、W</p> <p>— 女性委員代號為：C、F、L、M、P、Q、R、S、U、V、X</p> <p>(二) AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <p>— 機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、C、T、U、V</p> <p>— 非科學委員代號為(Non-scientific)：Q、S、U、V、W、X</p> <p>(三) 利益迴避：以下案件均迴避討論及表決</p> <p>— 蔡瑞鴻委員聲明為聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-109-001、A-BR-108-089 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-109-082、AB-CR-109-094 之協同主持人</p> <p>— 李國鼎委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-110-021、AB-CR-109-094 之協同主持人</p> <p>— 林建中委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-109-001、A-BR-108-089 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-109-082 之計畫主持人、A-BR-109-083 之協同主持人</p> <p>— 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</p> <p>— 許釗凱委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-109-017 之協同主持人；會審期中案件編號 A-BR-104-052、A-BR-104-011 之協同主持人</p> <p>— 蔡孟哲委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-110-011 之協同主持人</p> <p>— 黃英修委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-109-041 之協同主持人</p>		第一人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 A118 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 12 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修正後再審 (大會編號：A119-1)</p> <p>10 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A119-2、A119-3、A119-4、A119-6、A119-7、A119-8、A119-9、A119-10、A119-11、A119-12)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項同意 (大會編號：A119-5)</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>10</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="284 622 1110 1317"> <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-109-073</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-013</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-097</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-017</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-001</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-089</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-107-063</td> <td>實質</td> <td>8</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-065 (主審)</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-037</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-011 (副審)</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>17</u> 件：</p>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-109-073	實質	1	同意	A-BR-110-013	實質	1	同意	A-BR-109-097	實質	1	同意	A-BR-109-017	實質	3	同意	A-BR-109-001	實質	6	同意	A-BR-108-089	實質	6	同意	A-BR-107-063	實質	8	同意	AB-CR-110-065 (主審)	實質	1	同意	AB-CR-107-037	實質	7	同意	AB-CR-110-011 (副審)	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-109-073	實質	1	同意																																												
A-BR-110-013	實質	1	同意																																												
A-BR-109-097	實質	1	同意																																												
A-BR-109-017	實質	3	同意																																												
A-BR-109-001	實質	6	同意																																												
A-BR-108-089	實質	6	同意																																												
A-BR-107-063	實質	8	同意																																												
AB-CR-110-065 (主審)	實質	1	同意																																												
AB-CR-107-037	實質	7	同意																																												
AB-CR-110-011 (副審)	實質	3	同意																																												

	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議								
	AB-CR-109-082	無	同意								
	A-BR-104-052	無	同意								
	A-BR-107-053	無	同意								
	A-BR-108-059	無	同意								
	A-BR-108-065-T	無	同意								
	A-BR-109-041	無	同意								
	A-BR-109-083	無	同意								
	A-BR-110-021	無	同意								
	A-BR-109-043-T	無	同意								
	AB-CR-109-029	無	同意								
	AB-CR-109-094	無	同意								
	A-BR-107-047	無	同意								
	A-BR-107-061	無	同意								
	A-BR-109-047	無	同意								
	A-BR-109-057	無	同意								
	A-BR-109-081-T	無	同意								
	A-BR-104-011	無	修正後同意								
	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 <u>0</u> 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 <u>0</u> 案。 5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 <u>0</u> 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 <u>0</u> 案。										
五	報告事項： 1. 有關本會 110 年 09 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 <u>1</u> 案： <table border="1" data-bbox="293 1827 1107 1955"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-110-078</td> <td>陳立宗</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table>			本會編號	主持人	決議	AB-CR-110-078	陳立宗	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-110-078	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，以書面審核備通過之人體試驗計畫案：共計 <u>0</u> 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。

5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(110.09.15~110.10.14止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
OLU-110-0483	李欣學 許雅婷	同意核備

6. 實地訪查案件(110.09.15~110.10.14止共計 0 案)。

7. 試驗偏離事件(110.09.15~110.10.14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-108-081	064500003	110.07.12	110.09.28	同意核備
AB-CR-109-002	2104	110.08.09	110.09.28	同意核備
	2105	110.08.06		
A-BR-109-087	88021101	110.05.12	110.09.17	同意核備
AB-CR-109-037	E7406010	110.06.25	110.09.23	同意核備
AB-CR-110-016	1580002000 4	110.08.04	110.09.28	同意核備
A-BR-110-007	NA	110.09.17	110.09.28	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(110.09.15~110.10.14止共計 43 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-110-031 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-109-084 (副審)	實質	3	同意核備
AB-CR-110-053 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-109-009 (副審)	實質	9	同意核備
AB-CR-109-059 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-110-007 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-109-064 (副審)	實質	4	同意核備
AB-CR-109-096 (副審)	實質	4	同意核備
AB-CR-106-001 (主審)	行政	16	同意核備
AB-CR-107-065 (主審)	行政	10	同意核備
AB-CR-110-038 (主審)	行政	2	同意核備
AB-CR-106-022 (副審)	行政	11	同意核備
AB-CR-107-059 (副審)	行政	8	同意核備
AB-CR-107-083 (副審)	行政	10	同意核備
AB-CR-108-055 (副審)	行政	7	同意核備
AB-CR-110-017 (副審)	行政	3	同意核備
AB-CR-106-056	行政	10	同意核備
A-BR-106-041	行政	12	同意核備
A-BR-109-001	行政	5	同意核備
A-BR-107-041	行政	1	同意核備
A-BR-109-029	行政	2	同意核備
A-BR-110-059	行政	1	同意核備
A-ER-105-213	實質	6	同意核備
A-ER-107-223	行政	3	同意核備
A-ER-107-353	行政	2	同意核備
A-ER-108-181	實質	3	同意核備

A-ER-108-215	實質	1	同意核備
A-ER-109-019	實質	1	同意核備
A-ER-109-059	行政	1	同意核備
A-ER-109-063	實質	1	同意核備
A-ER-109-097	行政	1	同意核備
A-ER-109-319	實質	1	同意核備
A-ER-109-355	實質	1	同意核備
A-ER-109-357	實質	1	同意核備
A-ER-109-371	實質	1	同意核備
A-ER-109-419	行政	1	同意核備
A-ER-109-501	實質	1	同意核備
A-ER-109-529	實質	2	同意核備
A-ER-109-533	實質	1	同意核備
A-ER-110-011	實質	1	同意核備
A-ER-110-127	行政	1	同意核備
A-ER-110-187	行政	1	同意核備
A-ER-110-267	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(110.09.15~110.10.14 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-108-073	沈延盛	同意核備

10. 簡易審查報備案(110.09.15~110.10.14 止共計 21 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-110-235	楊朝鈞	同意核備
A-ER-110-071	黃柏菁	同意核備
A-ER-110-231	洪良宜	同意核備
A-ER-110-167	邱靜如	同意核備
A-ER-110-225	薛元毓	同意核備
A-ER-110-239	蔡育賢	同意核備

A-ER-110-145	郭乃文	同意核備
A-ER-110-261	洪嘉鴻	同意核備
A-ER-110-257	孫苑庭	同意核備
A-ER-110-263	李南瑤	同意核備
A-ER-110-251	賴俊杰	同意核備
A-ER-109-559	林麗娟	同意核備
A-ER-110-213	何宗憲	同意核備
A-ER-110-267	郭素娥	同意核備
A-ER-110-253	林呈鳳	同意核備
A-ER-110-307	林佳滢	同意核備
A-ER-110-047	蔡玫琳	同意核備
A-ER-110-259	黃涵薇	同意核備
A-ER-110-279	顏家瑞	同意核備
A-ER-110-219	徐祥清	同意核備
A-ER-110-287	楊思雋	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(110.09.15~110.10.14 止共計 1案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-110-025	李政翰	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(110.09.15~110.10.14 止共計 2案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-110-035	賴宇荷	同意核備
A-EC-110-037	林孟緯	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(110.09.15~110.10.14 止共計 40案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-035	陳彩雲	同意核備
AB-CR-106-078	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-057	鍾為邦	同意核備
AB-CR-107-061	邱元佑	同意核備

	AB-CR-108-025	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-067	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-108-071	王玠能	同意核備		
	AB-CR-109-025	張定宗	同意核備		
	AB-CR-109-026	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-109-084	蘇五洲	同意核備		
	A-BR-106-041	蘇五洲	同意核備		
	A-BR-107-065	王德華	同意核備		
	A-BR-108-051	陳彩雲	同意核備		
	A-BR-108-073	沈延盛	同意核備		
	A-BR-109-037	許釗凱	同意核備		
	A-BR-110-025	康瑞文	同意核備		
	ER-97-124	周言穎	同意核備		
	A-ER-103-221	陳官琳	同意核備		
	A-ER-104-184	黃仁暉	同意核備		
	A-ER-105-261	吳毅晉	同意核備		
	A-ER-106-163	吳柏廷	同意核備		
	A-ER-107-319	莊喬雄	同意核備		
	A-ER-107-353	陳彩雲	同意核備		
	A-ER-108-029	許育祥	同意核備		
	A-ER-108-237	黃柏菁	同意核備		
	A-ER-108-275	蘇慧真	同意核備		
	A-ER-108-297	黃則達	同意核備		
	A-ER-108-311	陳怡伶	同意核備		
	A-ER-108-373	薛伶珊	同意核備		
	A-ER-108-399	洪彩慈	同意核備		
	A-ER-108-443	郭浩然	同意核備		
	A-ER-109-233	胡芳文	同意核備		
	A-ER-109-295	蔡育賢	同意核備		
	A-ER-109-325	吳冠諭	同意核備		

A-ER-109-337	陳炯瑜	同意核備
A-ER-109-339	簡世杰	同意核備
A-ER-109-357	盧則宏	同意核備
A-ER-109-419	蔡慧珍	同意核備
A-ER-109-439	余聰	同意核備
A-ER-110-127	林子平	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(110.09.15~110.10.14 止共計 8 案；含審查通過 8 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-107-085	張權發	同意核備
A-ER-107-427	張禎容	同意核備
A-ER-108-273	郭立杰	同意核備
A-ER-108-349	袁國	同意核備
A-ER-108-359	張超群	同意核備
A-ER-109-175	劉秉彥	同意核備
A-ER-109-437	李榮順	同意核備
A-ER-109-471	劉立凡	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(110.09.15~110.10.14 止共計 38 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-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-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-107-083	林秉生	同意核備		

	<table border="1"> <tr> <td>A-ER-108-141</td> <td>蔡宜臻</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-ER-109-253</td> <td>陳琮硯</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-ER-109-167</td> <td>蘇睿寧</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-ER-108-336</td> <td rowspan="2">沈維真</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-ER-106-066</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-ER-108-332</td> <td>李貫廷</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-ER-108-300</td> <td>蘇炳睿</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-BR-106-014</td> <td>陳俐文</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-ER-109-134</td> <td>廖信閔</td> <td>同意核備</td> </tr> </table> <p>19. 恢復受理新研究案之名單(110.09.15~110.10.14 止共計 <u>2</u> 案)：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>恢復受理人員</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B-ER-109-116</td> <td>蘇睿寧</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-ER-103-417</td> <td>洪郁修</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <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)。</p> <p>21. 已核備案件之勘誤(共計 <u>0</u> 案)。</p> <p>22. 已依本會要求中止(暫停)之名單(110.09.15~110.10.14 共計 <u>0</u> 案)。</p>	A-ER-108-141	蔡宜臻	同意核備	A-ER-109-253	陳琮硯	同意核備	A-ER-109-167	蘇睿寧	同意核備	B-ER-108-336	沈維真	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	B-BR-106-014	陳俐文	同意核備	B-ER-109-134	廖信閔	同意核備	本會編號	恢復受理人員	決議	B-ER-109-116	蘇睿寧	同意核備	B-ER-103-417	洪郁修	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-109-167	蘇睿寧	同意核備																																				
B-ER-108-336	沈維真	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																																				
B-BR-106-014	陳俐文	同意核備																																				
B-ER-109-134	廖信閔	同意核備																																				
本會編號	恢復受理人員	決議																																				
B-ER-109-116	蘇睿寧	同意核備																																				
B-ER-103-417	洪郁修	同意核備																																				
六	<p>提案討論：</p> <p>(一) 修改試驗偏離通報表之說明及審查選項，提請討論。(附件 3)</p> <p>【說明】報告者：歐盈佛幹事</p> <p>事</p> <ol style="list-style-type: none"> 因應 110 年 11 月起，試驗偏離改為線上通報方式，修改表單中相關說明文字。 由於試驗偏離情況複雜，審查委員大多需依個案而下意見，因此參考其他家醫院的審查表，並與稽核組委員討論後，將審查意見整合並簡化。 已經第 129 次行政會議討論，提請大會決議。 <p>【決議】同意表單修正內容，並請依線上通報之最新規範執行。</p>	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 16：20																																					

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