

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 A120 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：110 年 12 月 28 日

頁次：1

案次	決議案摘要	執行情形	辦理單位
一	<p>教育訓練課程 主 題：新聘委員教育訓練-以實際案例分享 IRB 審查重點 主講人：成大醫院人體研究倫理審查委員會 盛 捷幹事</p>		第一人體研究倫理審查委員會
二	<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。 (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。 — 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、C、E、F、I、P、T、U、V、W — 非具生物醫學科學背景委員代號為：C、E、S、T、U、V、W — 女性委員代號為：B、C、E、H、P、S、T、U、V (二)AAHRPP 標準(Criteria)： — 機構外委員代號為(Unaffiliated)：C、E、T、U — 非科學委員代號為(Non-scientific)：C、E、S、T、U、W (三)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決 — 張定宗主任委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-109-095 之計畫主持人； — 蔡瑞鴻委員聲明為聲明為新案 A120-8 之協同主持人；臨床實質變更案件編號 A-BR-107-017、A-BR-108-047、A-BR-109-087、A-BR-110-059、A-BR-110-053、AB-CR-109-004 之協同主持人；會審期中案件編號 A-BR-107-069 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-110-059 之計畫主持人；會審期中案件編號 AB-CR-109-037 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-108-047、A-BR-109-087、A-BR-110-053 之協同主持人 — 孫苑庭委員聲明為新案 A-BR-110-089 之計畫主持人；會審期中案件編號 AB-CR-109-093 之協同主持人 — 許釗凱委員聲明為新案 A-BR-110-089 之協同主持人 — 蔡孟哲委員聲明為新案 A-BR-110-065 之協同主持人</p>		第一人體研究倫理審查委員會
三	<p>確認第 A119 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

四	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A120-1、A120-2、A120-5、A120-7)</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：A120-3)</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項同意 (大會編號：A120-4、A120-8)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項不同意 (大會編號：A120-6)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																																																
五	<p>1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 <u>15</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="284 622 1110 1666"> <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-107-017</td> <td>實質</td> <td>10</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-047</td> <td>實質</td> <td>9</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-087</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-087</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-059</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-076 (主審)</td> <td>實質</td> <td>12</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-024</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-041</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-053</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-051</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-004 (主審)</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-068 (主審)</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-077-R (主審)</td> <td>實質</td> <td>11</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-016 (主審)</td> <td>實質</td> <td>12</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-095 (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>11</u> 件：</p>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-107-017	實質	10	同意	A-BR-108-047	實質	9	同意	A-BR-108-087	實質	2	同意	A-BR-109-087	實質	2	同意	A-BR-110-059	實質	2	同意	AB-CR-106-076 (主審)	實質	12	同意	AB-CR-109-024	實質	4	同意	A-BR-110-041	實質	2	同意	A-BR-110-053	實質	1	同意	A-BR-108-051	實質	5	同意	AB-CR-109-004 (主審)	實質	7	同意	AB-CR-110-068 (主審)	實質	1	同意	AB-CR-106-077-R (主審)	實質	11	同意	AB-CR-108-016 (主審)	實質	12	同意	AB-CR-109-095 (主審)	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-107-017	實質	10	同意																																																																
A-BR-108-047	實質	9	同意																																																																
A-BR-108-087	實質	2	同意																																																																
A-BR-109-087	實質	2	同意																																																																
A-BR-110-059	實質	2	同意																																																																
AB-CR-106-076 (主審)	實質	12	同意																																																																
AB-CR-109-024	實質	4	同意																																																																
A-BR-110-041	實質	2	同意																																																																
A-BR-110-053	實質	1	同意																																																																
A-BR-108-051	實質	5	同意																																																																
AB-CR-109-004 (主審)	實質	7	同意																																																																
AB-CR-110-068 (主審)	實質	1	同意																																																																
AB-CR-106-077-R (主審)	實質	11	同意																																																																
AB-CR-108-016 (主審)	實質	12	同意																																																																
AB-CR-109-095 (主審)	實質	6	同意																																																																

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-109-037	無	同意
A-BR-107-069	無	同意
A-BR-108-075-T	無	同意
A-BR-108-081-T	無	同意
A-BR-109-019	無	同意
A-BR-109-071	無	同意
A-BR-109-107	無	同意
A-BR-110-041	無	同意
BR-100-094	無	同意
AB-CR-108-081	無	同意
AB-CR-109-093	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
A-ER-105-379	汪翠滢	同意核備

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 110 年 10 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 5 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-110-085	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-086	許雅婷	同意核備
AB-CR-110-087	蔡育賢	同意核備
AB-CR-110-089	林建中	同意核備
AB-CR-110-090	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

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

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 0 案。

5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(110.10.15~110.11.26止共計 5 案)：

本會編號	申請人	決議
OLU-110-049	葉裕民	同意核備
OLU-110-052	許志新	同意核備
OLU-110-053	陳彩雲	同意核備
OLU-110-055	林建中	同意核備
OLU-110-056	蘇五洲	同意核備

6. 實地訪查案件(110.10.15~110.11.26止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-110-005	陳柏熹	1. 協同研究葉青薇小姐漏未於受試者同意書之在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員欄位簽名，觀念稍略不足，請完成1小時人體研究知情同意相關倫理訓練課程。 2. 有一份同意書主持人簽名日期以民國年表示，其他份則以西元年呈現，提醒主持人維持一致性。 【備註】 針對TFDA核准函文之計畫名稱並未更新，主持人已向衛福部相關承辦人員確認，並於110年11月25日發出誤植計畫名稱的函文。

7. 試驗偏離事件(110.10.15~110.11.26止共計 8 案)：

本會編號	主持人	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-108-067	顏家瑞	101191	109.07.06	110.11.09	同意核備
AB-CR-109-029	鄭斌男	58042	110.06.03	110.11.09	同意核備
AB-CR-109-093	林志勝	440304	110.08.9	110.10.19	同意核備
AB-CR-109-071	顏家瑞	83008	110.06.17	110.11.02	同意核備
AB-CR-109-082	林建中	330601	110.08.26	110.11.02	同意核備
AB-CR-109-094	鍾為邦	E7407005	110.05.27	110.10.19	同意

		E7407006	110.07.15		核備		
		E7407007	110.07.16				
A-BR-107-065	王德華	11585002	110.09.15	110.11.02	同意核備		
A-BR-110-045	楊宜青	NA	110.10.12	110.11.09	同意核備		

8. 人體研究計畫變更案(110.10.15~110.11.26 止共計 65 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-103-055	行政	21	同意核備
AB-CR-105-031(副審)	行政	12	同意核備
AB-CR-105-011	行政	18	同意核備
AB-CR-106-045(副審)	行政	13	同意核備
AB-CR-106-045(副審)	行政	11	同意核備
AB-CR-106-045(副審)	行政	12	同意核備
AB-CR-106-071(副審)	行政	13	同意核備
AB-CR-107-038	行政	12	同意核備
AB-CR-107-038	行政	13	同意核備
AB-CR-107-080(副審)	行政	8	同意核備
AB-CR-108-017(副審)	行政	5	同意核備
AB-CR-109-016(副審)	行政	6	同意核備
AB-CR-109-071(副審)	行政	3	同意核備
AB-CR-109-072(副審)	行政	1	同意核備
AB-CR-109-073(副審)	行政	3	同意核備
AB-CR-110-005(副審)	行政	3	同意核備
AB-CR-110-018(副審)	行政	4	同意核備
AB-CR-110-025(副審)	行政	4	同意核備
AB-CR-110-031(副審)	行政	2	同意核備
AB-CR-110-074(副審)	行政	1	同意核備
A-BR-108-103	行政	3	同意核備
A-BR-106-075	行政	4	同意核備
A-BR-106-077	行政	11	同意核備
A-BR-107-005	行政	6	同意核備
A-BR-106-043	行政	17	同意核備
BR-100-094	行政	16	同意核備

	A-BR-109-089	行政	4	同意核備		
	A-BR-109-107	行政	2	同意核備		
	A-BR-110-037	行政	2	同意核備		
	A-BR-108-009	行政	6	同意核備		
	AB-CR-110-072 (副審)	實質	1	同意核備		
	AB-CR-108-069 (副審)	實質	8	同意核備		
	AB-CR-109-046 (副審)	實質	3	同意核備		
	AB-CR-110-045 (副審)	實質	2	同意核備		
	AB-CR-110-064 (副審)	實質	1	同意核備		
	AB-CR-109-080 (副審)	實質	3	同意核備		
	AB-CR-109-088 (副審)	實質	2	同意核備		
	AB-CR-109-011 (副審)	實質	3	同意核備		
	AB-CR-109-089 (副審)	實質	3	同意核備		
	AB-CR-109-068 (副審)	實質	1	同意核備		
	AB-CR-110-022 (副審)	實質	2	同意核備		
	AB-CR-105-035 (副審)	實質	6	同意核備		
	AB-CR-106-059 (副審)	實質	9	同意核備		
	AB-CR-110-060 (副審)	實質	1	同意核備		
	AB-CR-110-012 (副審)	實質	1	同意核備		
	AB-CR-110-059 (副審)	實質	1	同意核備		
	AB-CR-110-071 (副審)	實質	1	同意核備		
	AB-CR-108-003 (副審)	實質	9	同意核備		
	AB-CR-108-041 (副審)	實質	8	同意核備		
	AB-CR-108-022 (副審)	實質	6	同意核備		
	AB-CR-109-090 (副審)	實質	3	同意核備		
	A-ER-104-316	實質	3	同意核備		

A-ER-107-433	實質	3	同意核備
A-ER-108-113	實質	1	同意核備
A-ER-108-301	行政	3	同意核備
A-ER-108-465	行政	2	同意核備
A-ER-109-011	行政	1	同意核備
A-ER-109-063	行政	2	同意核備
A-ER-109-361	實質	1	同意核備
A-ER-109-363	行政	4	同意核備
A-ER-109-445	行政	1	同意核備
A-ER-109-467	實質	1	同意核備
A-ER-109-529	行政	3	同意核備
A-ER-110-263	行政	1	同意核備
ER-98-167	行政	6	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(110.10.15~110.11.26 止共計 10 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-110-025	鍾為邦	同意核備
AB-CR-110-025	鍾為邦	同意核備
AB-CR-110-025	鍾為邦	同意核備
AB-CR-108-041	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-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
A-BR-108-073	沈延盛	同意核備

10. 簡易審查報備案(110.10.15~110.11.26 止共計 26 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-109-297	李宗霖	同意核備

A-ER-110-281	陳熾今	同意核備
A-ER-110-295	范聖育	同意核備
A-ER-110-291	林逢嘉	同意核備
A-ER-110-339	莊孟蓉	同意核備
A-ER-110-275	楊朝鈞	同意核備
A-ER-110-329	胡芳文	同意核備
A-ER-110-211	林志隆	同意核備
A-ER-110-299	胡祐寧	同意核備
A-ER-110-237	曾堯麟	同意核備
A-ER-110-265	謝旻玲	同意核備
A-ER-110-303	邱元佑	同意核備
A-ER-110-315	余志恆	同意核備
A-ER-110-223	胡哲源	同意核備
A-ER-110-277	郭鈞瑋	同意核備
A-ER-110-321	王善茹	同意核備
A-ER-110-341	陳嘉容	同意核備
A-ER-110-349	許凱嵐	同意核備
A-ER-110-345	鄭靜蘭	同意核備
A-ER-110-355	蔡政軒	同意核備
A-ER-110-333	李苡潞	同意核備
A-ER-110-325	詹紹華	同意核備
A-ER-110-305	黃莉婷	同意核備
A-ER-110-301	蔡孟達	同意核備
A-ER-110-327	劉冠宏	同意核備
A-ER-110-397	陳品豪	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案：1案：

本會編號	主持人	決議
A-ER-110-323	顏家瑞	同意核備

12. 免審審查報備案(110.10.15~110.11.26 止共計 1案)：

本會編號	主持人	決議
------	-----	----

A-EX-110-027	顏志傑	同意核備
A-EX-110-029	鄭靜蘭	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(110.10.15~110.11.26 止共計 0案)：

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(110.10.15~110.11.26 止共計 38案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-075	莊喬雄	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-107-070	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-090	蔡慧珍	同意核備
AB-CR-109-096	張定宗	同意核備
AB-CR-110-028	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-033	陳彩雲	同意核備
A-BR-106-043	蘇五洲	同意核備
A-BR-107-043	王玠能	同意核備
A-BR-109-021	顏家瑞	同意核備
A-BR-109-049	黃睿謙	同意核備
A-BR-110-019	顏家瑞	同意核備
A-BR-110-035	蘇五洲	同意核備
A-ER-101-181	蔡育賢	同意核備
A-ER-101-219	蔡育賢	同意核備
A-ER-102-239	鄭斌男	同意核備
A-ER-104-316	邱宏智	同意核備
A-ER-106-197	王姿云	同意核備
A-ER-107-189	徐秀雲	同意核備
A-ER-107-217	郭耀隆	同意核備
A-ER-107-237	蔡育賢	同意核備
A-ER-107-281	張勝勛	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-108-079	吳佳慶	同意核備
A-ER-108-301	黃佳婕	同意核備
A-ER-108-331	蔡孟哲	同意核備
A-ER-109-049	吳珮瑩	同意核備
A-ER-109-231	黃柏菁	同意核備
A-ER-109-345	楊惠美	同意核備
A-ER-109-349	邱宏智	同意核備
A-ER-109-355	黃千睿	同意核備
A-ER-109-363	陳熾今	同意核備
A-ER-109-403	陳婉如	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-109-467	邱南津	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(110.10.15~110.11.26 止共計 21 案；含審查通過 18 案，申請撤案共 3 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-071	陳彩雲	同意核備
AB-CR-106-074	莊喬雄	同意核備
AB-CR-106-085	陳立宗	同意核備
A-BR-101-129	林旻靜	同意核備
A-BR-106-045	陳立宗	同意核備
A-BR-107-095	王姿云	同意核備
A-BR-108-043	楊宜青	同意核備
A-ER-105-281	游群翔	同意核備
A-ER-107-059	林毓志	同意核備
A-ER-107-199	李明吉	同意核備
A-ER-108-185	吳晉祥	同意核備
A-ER-108-251	郭耀隆	同意核備
A-ER-108-439	張明熙	同意核備

A-ER-109-069	王維芳	同意核備
A-ER-109-137	魏昱仁	同意核備
A-ER-109-303	陳嘉容	同意核備
A-ER-109-335	田于廷	同意核備
A-ER-109-431	吳孟興	同意核備
AB-CR-107-044	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-021	蘇文彬	同意核備
A-BR-105-043	吳孟興	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(110.10.15~110.11.26 止共計 38 人)：

本會編號	停權人員	身分	決議
A-ER-100-364	李威霆	本院在職	同意核備
A-ER-101-321			同意核備
ER-99-292	成戎珠	校部在職	同意核備
B-ER-101-256	歐俊巖	本院在職	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	本院在職	同意核備
B-ER-103-313			同意核備
B-ER-103-127	朱伯振	校部離職	同意核備
A-ER-102-123	林秋烽	校部離職	同意核備
A-ER-101-296	林怡君	本院在職	同意核備
A-ER-102-335			同意核備
B-ER-102-254	陳麗玉	本院在職	同意核備
A-ER-102-181	黃振勳	本院在職	同意核備
A-ER-102-349	林君昱	校部在職	同意核備
B-ER-103-325	藍聖閔	本院在職	同意核備
B-ER-104-108			同意核備
A-ER-104-023	徐阿田	校部離職	同意核備
B-ER-104-096			同意核備
A-BR-105-079-T	白芸慧	本院在職	同意核備

B-ER-105-070	蔡美玲	校部在職	同意核備
B-ER-106-188	顏亦廷	本院在職	同意核備
B-ER-104-122			同意核備
A-ER-105-379	汪翠滢	校部在職	同意核備
B-ER-106-206	陳怡仁	本院在職	同意核備
A-ER-104-402	鄭博丞	本院代訓	同意核備
A-ER-106-393	許碩恩	本院在職	同意核備
B-ER-103-319	陳勇安	本院在職	同意核備
B-ER-106-288	楊朝詠	本院在職	同意核備
A-ER-107-233			同意核備
B-ER-107-222	徐瑋萱	校部在職	同意核備
A-ER-107-251	陳亭羽	本院在職	同意核備
B-ER-106-318	林怡婷	本院在職	同意核備
A-ER-103-038	邱彥程	本院在職	同意核備
B-ER-108-318			同意核備
B-ER-107-150	蔡佳良 劉建男	校部在職	同意核備
A-ER-107-397			同意核備
A-ER-106-191	甘偵蓉	校部 離職	同意核備
A-ER-107-083	林秉生	本院在職	同意核備
A-ER-108-141	蔡宜臻	本院在職	同意核備
A-ER-109-253	陳琮硯	本院在職	同意核備
A-ER-109-167	蘇睿寧	本院在職	同意核備
B-ER-108-336	沈維真	本院在職	同意核備
			同意核備
B-ER-106-066			同意核備
B-ER-108-332	李貫廷	本院在職	同意核備
B-ER-108-300	蘇炳睿	本院在職	同意核備
B-BR-106-014	陳俐文	本院在職	同意核備
B-ER-109-134	廖信閔	本院在職	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(110.10.15~110.11.26 止共計 2 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
------	--------	----

	<table border="1"> <tr> <td>A-ER-105-281</td> <td>游群翔</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-104-011</td> <td>許釗凱</td> <td>同意核備</td> </tr> </table>	A-ER-105-281	游群翔	同意核備	A-BR-104-011	許釗凱	同意核備		
A-ER-105-281	游群翔	同意核備							
A-BR-104-011	許釗凱	同意核備							
	<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(110.10.15~110.11.26 共計 <u>0</u> 案)。</p>								
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 15：49								

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