

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 A125 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：111 年 04 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 21 位(含主席) — 機構外委員代號為：B、D、G、N、R、S、T、U、V — 非具生物醫學科學背景委員代號為：B、D、Q、R、S、T、U、V — 女性委員代號為：B、E、K、N、Q、R、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)：B、D、R、T、V — 非科學委員代號為(Non-scientific)：B、D、Q、R、S、V <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"> — 張定宗主任委員聲明為會審期中案件編號 AB-CR-108-033、AB-CR-109-096 之計畫主持人 — 阮俊能副主任委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-109-013 之協同主持人 — 許釗凱委員聲明為新案案件編號 A-BR-110-113 之協同主持人 — 蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-110-009 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-110-028、A-BR-108-025 之協同主持人；異常案件編號 A-BR-110-035 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-110-021 之協同主持人；會審期中案件編號 A-BR-110-021 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-110-009 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-110-028 之協同主持人；異常案件編號 A-BR-110-035 之協同主持人 — 蔡孟哲委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-106-081 之協同主持人 — 孫苑庭委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-106-081 之計畫主持人 — 謝旻玲委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-110-078 之協同主持人 		第一人體研究倫理審查委員會

	—曾懷萱委員聲明為會審期中案件編號 AB-CR-109-075 之協同主持人																																																										
二	確認第 A124 次會議決議內容及執行情形。 【決議】同意核備。	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																																								
三	審核人體研究計畫案： 本次會議計有 2 件人體研究計畫提會討論： 2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A125-1、A125-2)	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																																								
四	1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 <u>13</u> 件： <table border="1" data-bbox="290 636 1118 1507"> <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-108-001</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-107</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-081</td> <td>實質</td> <td>9</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-033 (主審)</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-001</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-071</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-078</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-111</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-009</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-009</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-051</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-001</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-021</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-108-001	實質	2	同意核備	A-BR-109-107	實質	3	同意核備	A-BR-106-081	實質	9	同意核備	AB-CR-110-033 (主審)	實質	4	同意核備	AB-CR-110-001	實質	4	同意核備	AB-CR-108-071	實質	5	同意核備	AB-CR-110-078	實質	2	同意核備	A-BR-109-111	實質	1	同意核備	A-BR-110-009	實質	2	同意核備	A-BR-110-009	實質	3	同意核備	A-BR-110-051	實質	2	同意核備	A-BR-110-001	實質	2	同意核備	A-BR-110-021	實質	1	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	修正類型	修正次數	決議																																																								
A-BR-108-001	實質	2	同意核備																																																								
A-BR-109-107	實質	3	同意核備																																																								
A-BR-106-081	實質	9	同意核備																																																								
AB-CR-110-033 (主審)	實質	4	同意核備																																																								
AB-CR-110-001	實質	4	同意核備																																																								
AB-CR-108-071	實質	5	同意核備																																																								
AB-CR-110-078	實質	2	同意核備																																																								
A-BR-109-111	實質	1	同意核備																																																								
A-BR-110-009	實質	2	同意核備																																																								
A-BR-110-009	實質	3	同意核備																																																								
A-BR-110-051	實質	2	同意核備																																																								
A-BR-110-001	實質	2	同意核備																																																								
A-BR-110-021	實質	1	同意核備																																																								
	2. 期中報告會議審查/初審需提會討論案件，共 <u>13</u> 件：																																																										

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-108-033	無	同意核備
AB-CR-109-075	無	同意核備
AB-CR-110-028	SUSAR 案例(1 人/ 次: Dyspnea(呼吸困 難))	同意核備
AB-CR-110-036	無	同意核備
A-BR-108-003	無	同意核備
A-BR-108-025	無	同意核備
A-BR-108-027	無	修正後再審
A-BR-110-013	無	同意核備
A-BR-110-021	無	同意核備
A-BR-110-029	無	同意核備
AB-CR-109-096	無	同意核備
A-BR-109-013	無	同意核備
A-BR-110-003	無	同意核備

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 1 案：

本會編號	主持人	來源	個案編號	決議
A-BR-110-035	蘇五洲	研究團 隊通報 SUSAR	N-02- 8005	1.不為非預期 問題 2.不屬違規 3.微幅超過最 小風險

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 0 案。

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：

- 有關本會 111 年 03 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
- 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 2 案：

本會編號	申請人	決議
AB-CR-111-022	葉裕民	同意核備
AB-CR-111-023	林建中	同意核備

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

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。
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(111.01.14~111.02.18止共計 3 案)：

本會編號	申請人	決議
OLU-111-015	陳彩雲	同意核備
OLU-111-018	陳建旭	同意核備
OLU-111-016	蔡育賢	同意核備

6. 實地訪查案件(111.01.14~111.02.18止共計 0 案)。
7. 試驗偏離事件(111.01.14~111.02.18止共計 10 案)：

本會編號	主持人	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-109-048	蔡育賢	610043004	110.12.16	111.03.28	同意核備
AB-CR-109-093	林志勝	440301	111.02.21	111.03.28	同意核備
AB-CR-109-011	吳尚殷	1581004-1002	111.02.04	111.03.21	同意核備
AB-CR-109-070	沈延盛	E7405003	110.05.25	111.03.18	同意核備
		E7405004			
		E7405005			
		E7405007			
AB-CR-110-017	葉裕民	190400001&190400006	110.11.10	111.04.01	同意核備
AB-CR-110-028	蘇五洲	88211105	111.02.23	111.04.01	同意核備
AB-CR-109-070	沈延盛	E7405010	111.02.18	111.04.11	同意核備
AB-CR-109-082	林建中	330334	111.02.08	111.03.28	同意核備
		330407			
		330601			
		330313			
AB-CR-109-095	張定宗	0411305	111.01.27	111.04.11	同意核備
		0411306	111.02.07		
A-BR-104-045	吳孟興	I08-22060	111.02.25	111.04.11	

8. 人體研究計畫變更案(111.01.14~111.02.18止共計 39 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-108-012	行政	3	同意核備
AB-CR-106-004	行政	10	同意核備
AB-CR-108-075 (副審)	實質	8	同意核備
AB-CR-109-049 (副審)	實質	5	同意核備
AB-CR-108-003 (副審)	實質	11	同意核備
AB-CR-110-073	行政	3	同意核備
AB-CR-105-003	行政	20	同意核備
AB-CR-107-070 (副審)	實質	8	同意核備
AB-CR-108-031	行政	9	同意核備
AB-CR-110-004 (副審)	實質	9	同意核備
AB-CR-110-049 (副審)	實質	3	同意核備
AB-CR-109-033	行政	4	同意核備
AB-CR-110-098 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-107-080 (副審)	實質	9	同意核備
AB-CR-110-022	行政	3	同意核備
AB-CR-108-061	行政	8	同意核備
AB-CR-107-041 (副審)	實質	7	同意核備
AB-CR-109-066 (副審)	實質	4	同意核備
AB-CR-110-107 (副審)	實質	1	同意核備
A-BR-110-073	行政	1	同意核備
A-BR-106-077	行政	13	同意核備
A-BR-107-043	行政	10	同意核備
A-BR-102-025	行政	3	同意核備
A-BR-110-045	行政	4	同意核備
A-ER-109-089	實質	1	同意核備
A-ER-109-221	實質	2	同意核備
A-ER-109-417	實質	1	同意核備

A-ER-109-541	行政	2	同意核備
A-ER-109-567	行政	3	同意核備
A-ER-110-009	行政	1	同意核備
A-ER-110-059	行政	2	同意核備
A-ER-110-061	實質	1	同意核備
A-ER-110-189	實質	1	同意核備
A-ER-110-327	實質	2	同意核備
A-ER-110-331	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(111.01.14~111.02.18 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-109-089	顏家瑞	同意核備
A-BR-109-089	顏家瑞	同意核備

10. 簡易審查報備案(111.01.14~111.02.18 止共計 36 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-110-491	孫婉娜	同意核備
A-ER-110-403	劉介修	同意核備
A-ER-110-393	陳高欽	同意核備
A-ER-110-529	呂佩融	同意核備
A-ER-110-567	何中良	同意核備
A-ER-110-413	顏志傑	同意核備
A-ER-110-525	吳毅晉	同意核備
A-ER-110-561	吳沅樺	同意核備
A-ER-110-575	鄭斌男	同意核備
A-ER-110-503	簡世杰	同意核備
A-ER-110-411	李宗達	同意核備
A-ER-111-013	徐慧萍	同意核備
A-ER-110-493	胡哲源	同意核備
A-ER-110-509	魏慈慧	同意核備

A-ER-110-551	洪志凱	同意核備
A-ER-110-249	楊宜青	同意核備
A-ER-111-003	沈延盛	同意核備
A-ER-110-459	吳怡真	同意核備
A-ER-110-455	何中良	同意核備
A-ER-110-585	呂瑾立	同意核備
A-ER-110-579	郭怡良	同意核備
A-ER-110-547	莊淑芬	同意核備
A-ER-110-531	鄧燕妮	同意核備
A-ER-110-549	李歡芳	同意核備
A-ER-110-521	王姿云	同意核備
A-ER-110-535	黃于芳	同意核備
A-ER-110-497	陳彩雲	同意核備
A-ER-110-557	蕭振仁	同意核備
A-ER-110-569	張義昇	同意核備
A-ER-110-513	洪建中	同意核備
A-ER-111-027	賴維淑	同意核備
A-ER-110-507	張哲豪	同意核備
A-ER-110-511	陳熾今	同意核備
A-ER-111-001	梁玉玲	同意核備
A-ER-111-015	沈延盛	同意核備
A-ER-111-053	謝至嘉	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(111.01.14~111.02.18 止共計 0 案)。
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(111.01.14~111.02.18 止共計 5 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-111-007	徐瑜璟	同意核備
A-EC-111-009	楊仁	同意核備
A-EC-111-011	許修銘	同意核備

A-EC-111-013	謝式洲	同意核備
A-EC-111-015	謝式洲	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(111.01.14~111.02.18 止共計 33案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-010	張定宗	同意核備
AB-CR-107-058	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-016	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-025	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-026	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-108-070	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-026	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-030	蘇柏嵐	同意核備
AB-CR-110-078	陳立宗	同意核備
AB-CR-110-081	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-089	林建中	同意核備
A-BR-108-087	陳立宗	同意核備
A-BR-109-019	楊耀榮	同意核備
A-BR-109-035	陳彩雲	同意核備
A-BR-109-083	蘇五洲	同意核備
A-BR-110-061	沈延盛	同意核備
A-ER-106-421	陳儒逸	同意核備
A-ER-108-041	蔡孟勳	同意核備
A-ER-108-103	莊佳蓉	同意核備
A-ER-108-133	蔡一如	同意核備
A-ER-109-007	黃美智	同意核備
A-ER-109-013	郭鈞瑋	同意核備
A-ER-109-039	張光裕	同意核備
A-ER-109-093	蘇維仁	同意核備
A-ER-109-485	岳芳如	同意核備

A-ER-109-507	詹仁豪	同意核備
A-ER-109-513	方素瓊	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-109-549	陳柏偉	同意核備
A-ER-110-027	李佩紜	同意核備
A-ER-110-029	徐慧萍	同意核備
A-ER-110-109	李佩紜	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(111.01.14~111.02.18 止共計 23 案；含審查通過 16 案，申請撤案共 7 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-056	宋俊明	同意核備
A-BR-106-051	蘇五洲	同意核備
A-BR-108-111-T	周杰穎	同意核備
A-BR-109-055	劉柏志	同意核備
A-BR-109-071	柯乃熒	同意核備
A-ER-107-409	鄭斌男	同意核備
A-ER-108-011	陳儒逸	同意核備
A-ER-108-233	陳柏偉	同意核備
A-ER-108-305	黃敏信	同意核備
A-ER-108-391	蔡宗諭	同意核備
A-ER-109-177	李怡欣	同意核備
A-ER-109-311	羅玉岱	同意核備
A-ER-109-317	林佳溼	同意核備
A-ER-109-359	黃敏信	同意核備
A-ER-109-383	孫婉娜	同意核備
A-ER-109-433	賴昭翰	同意核備
A-BR-109-079	王竣令	同意核備
A-ER-108-351	翁嘉澤	同意核備
A-ER-109-017	郭立杰	同意核備

A-ER-109-049	吳珮瑩	同意核備
A-ER-109-413	林威宏	同意核備
A-ER-109-449	林呈鳳	同意核備
A-ER-109-493	歐鳳姿	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(111.01.14~111.02.18 止共計 50 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-106-206	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	劉建男	校部 離職	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		
	B-ER-108-336	沈維真	本院 在職	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		
	B-BR-108-074	杜威廷	本院 在職	同意核備		
	B-ER-109-282	林宜皇	本院	同意核備		

			在職			
	A-ER-109-469	羅玉岱 盧豐華 楊雅萍 李 薇 陳 蓉 陳品豪 王靖汶	本院 在職	同意核備		
	B-ER-109-156	王建國	本院 在職	同意核備		
	A-ER-109-353	吳忠翰	本院 在職	同意核備		
	B-ER-110-076	周有容	本院 在職	同意核備		
	A-ER-109-331	柯玉珍	本院 在職	同意核備		
	B-ER-109-124	陳貞如	本院 在職	同意核備		
	A-ER-110-037	陳慧君	本院 在職	同意核備		
	HR-98-097	賴吾為	本院 在職	同意核備		
	B-ER-109-116	蘇睿寧	本院 在職	同意核備		
	19. 恢復受理新研究案之名單(111.01.14~111.02.18 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(111.01.14~111.02.18 共計 <u>0</u> 案)。					
六	提案討論： (一) 因應追蹤/結案報告審查系統已全面上線，修訂各項通過證明繳交追蹤報告相關描述，提請討論 【說明】 報告者：盛捷幹 事				依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
	1. 目前本會追蹤/結案報告皆已改為線上申請及審查，惟新案及修正案通過證明內容中，相關描述仍為“追蹤/結案報告請以書面繳交；報告書請逕送本院人體研究倫理審查委員會辦公室；報告表格最新版本請至本會網頁(http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/)下載”。 2. 擬修正相關描述為“追蹤/結案報告請至 IRB 線上審查系統(https://nckuhirb.hosp.ncku.edu.tw/admin) 填寫相關報告內容”，並同步修改英文通過證明之敘述。 3. 另因應 AAHRPP 評鑑，結案報告以 closure reports 呈現，故將英文通過證明內“Final Report”統一用詞為“closure reports”。					

	<p>【決議】 同意修訂各項通過證明內容及文字勘誤，依修訂後版本使用。</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 13：43		

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