

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 A126 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：111 年 05 月 31 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 22 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"> — 蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-106-077、A-BR-110-091、A-BR-109-033、A-BR-110-009、AB-CR-109-004、AB-CR-110-028、A-BR-107-017、A-BR-108-047、A-BR-110-053、A-BR-110-035、A-BR-109-087、A-BR-106-043、A-BR-108-089 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-107-057、AB-CR-109-038、AB-CR-110-047、A-BR-110-035 之協同主持人；異常案件編號 AB-CR-109-094 之協同主持人 — 李國鼎委員聲明為會審期中案件編號 AB-CR-107-057、AB-CR-109-038、AB-CR-110-047 之協同主持人；異常案件編號 AB-CR-109-094 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-109-033、A-BR-110-009、AB-CR-107-039、AB-CR-110-028、A-BR-108-047、A-BR-110-053、A-BR-110-035、A-BR-109-087、A-BR-108-089、A-BR-109-101 之協同主持人 — 許釗凱委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-107-065 之協同主持人 — 曾懷萱委員聲明為會審期中案件編號 AB-CR-110-038 之協同主持人 		第一人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 A125 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	審核人體研究計畫案： 本次會議計有 5 件人體研究計畫提會討論： 5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A126-1、A126-2、A126-3、A126-4、A126-5)	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>28</u> 件： <table border="1" data-bbox="292 409 1121 1982"> <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-106-077</td><td>實質</td><td>14</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-109-021</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-110-091</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>HR-98-113</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-109-033</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-110-009</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-109-097</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-039</td><td>實質</td><td>12</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-105-011</td><td>實質</td><td>19</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-071</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-004 (主審)</td><td>實質</td><td>8</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-068 (主審)</td><td>實質</td><td>8</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-014 (主審)</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-083 (主審)</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-028 (主審)</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-107-065</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-107-017</td><td>實質</td><td>11</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-108-099</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-108-047</td><td>實質</td><td>11</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-110-053</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-110-035</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-110-097</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-109-087</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>A-BR-110-107</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-106-077	實質	14	同意核備	A-BR-109-021	實質	7	同意核備	A-BR-110-091	實質	2	同意核備	HR-98-113	實質	6	同意核備	A-BR-109-033	實質	7	同意核備	A-BR-110-009	實質	4	同意核備	A-BR-109-097	實質	2	同意核備	AB-CR-107-039	實質	12	同意核備	AB-CR-105-011	實質	19	同意核備	AB-CR-108-071	實質	6	同意核備	AB-CR-109-004 (主審)	實質	8	同意核備	AB-CR-108-068 (主審)	實質	8	同意核備	AB-CR-109-014 (主審)	實質	7	同意核備	AB-CR-109-083 (主審)	實質	4	同意核備	AB-CR-110-028 (主審)	實質	4	同意核備	A-BR-107-065	實質	7	同意核備	A-BR-107-017	實質	11	同意核備	A-BR-108-099	實質	4	同意核備	A-BR-108-047	實質	11	同意核備	A-BR-110-053	實質	2	同意核備	A-BR-110-035	實質	4	同意核備	A-BR-110-097	實質	1	同意核備	A-BR-109-087	實質	4	同意核備	A-BR-110-107	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-106-077	實質	14	同意核備																																																																																																				
A-BR-109-021	實質	7	同意核備																																																																																																				
A-BR-110-091	實質	2	同意核備																																																																																																				
HR-98-113	實質	6	同意核備																																																																																																				
A-BR-109-033	實質	7	同意核備																																																																																																				
A-BR-110-009	實質	4	同意核備																																																																																																				
A-BR-109-097	實質	2	同意核備																																																																																																				
AB-CR-107-039	實質	12	同意核備																																																																																																				
AB-CR-105-011	實質	19	同意核備																																																																																																				
AB-CR-108-071	實質	6	同意核備																																																																																																				
AB-CR-109-004 (主審)	實質	8	同意核備																																																																																																				
AB-CR-108-068 (主審)	實質	8	同意核備																																																																																																				
AB-CR-109-014 (主審)	實質	7	同意核備																																																																																																				
AB-CR-109-083 (主審)	實質	4	同意核備																																																																																																				
AB-CR-110-028 (主審)	實質	4	同意核備																																																																																																				
A-BR-107-065	實質	7	同意核備																																																																																																				
A-BR-107-017	實質	11	同意核備																																																																																																				
A-BR-108-099	實質	4	同意核備																																																																																																				
A-BR-108-047	實質	11	同意核備																																																																																																				
A-BR-110-053	實質	2	同意核備																																																																																																				
A-BR-110-035	實質	4	同意核備																																																																																																				
A-BR-110-097	實質	1	同意核備																																																																																																				
A-BR-109-087	實質	4	同意核備																																																																																																				
A-BR-110-107	實質	1	同意核備																																																																																																				

A-BR-106-043	實質	18	同意核備
A-BR-108-089	實質	8	同意核備
A-BR-108-051	實質	6	同意核備
A-BR-109-101	實質	2	同意核備

2. 期中報告會議審查/初審需提會討論案件，共 15 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-107-057	無	同意核備
AB-CR-109-038	無	同意核備
AB-CR-110-047	無	同意核備
AB-CR-110-101	無	同意核備
A-BR-103-017	無	同意核備
A-BR-108-093	無	同意核備
A-BR-108-113-T	無	修正後再審
A-BR-109-107	無	同意核備
A-BR-110-003	無	同意核備
A-BR-110-019	無	同意核備
A-BR-110-035	SUSAR 死亡案例(1人:肝衰竭死亡)	同意核備
AB-CR-108-071	無	同意核備
AB-CR-110-038	無	同意核備
A-BR-110-115-T	無	同意核備
A-BR-109-005	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
AB-CR-109-094	鍾為邦	研究團隊通報 SUSAR	E7407002(2022A148248)	1. 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 1 案：

本會編號	申請人	決議
A-ER-108-109	郭耀隆	同意核備

	<p>5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 <u>0</u> 案。</p> <p>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>																																																		
<p>五</p>	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 111 年 04 月份審查作業時效統計結果，提會報備。</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>10</u> 案：</p> <table border="1" data-bbox="293 495 1109 1167"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>申請人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>AB-CR-111-029</td><td>鍾為邦</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-030</td><td>蘇五洲</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-031</td><td>張定宗</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-034</td><td>白明奇</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-035</td><td>歐弘毅</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-036</td><td>許志新</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-037</td><td>蘇五洲</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-038</td><td>陳彩雲</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-039</td><td>吳柏廷</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-041</td><td>廖信閔</td><td>同意核備</td></tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p>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 <u>0</u> 案。</p> <p>5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(111.04.15~111.05.27 止共計 <u>2</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="293 1426 1109 1615"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>申請人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>OLU-111-022</td><td>蔡孟哲</td><td>同意核備</td></tr> <tr><td>OLU-111-023</td><td>周言穎</td><td>同意核備</td></tr> </tbody> </table> <p>6. 實地訪查案件(111.04.15~111.05.27 止共計 <u>1</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="293 1659 1109 2033"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A-ER-110-047</td> <td>蔡玫琳</td> <td> 一、本案編號 R12 受試者之「知情同意過程紀錄表」項目皆未勾選，請補勾選。 二、實地訪查過程中，提供之貴校與安美諾生醫科技有限公司雙方簽訂之「委託計畫合約書」提及“……並同意甲方於廣告使用：宣稱通過成大醫院 IRB </td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	申請人	決議	AB-CR-111-029	鍾為邦	同意核備	AB-CR-111-030	蘇五洲	同意核備	AB-CR-111-031	張定宗	同意核備	AB-CR-111-034	白明奇	同意核備	AB-CR-111-035	歐弘毅	同意核備	AB-CR-111-036	許志新	同意核備	AB-CR-111-037	蘇五洲	同意核備	AB-CR-111-038	陳彩雲	同意核備	AB-CR-111-039	吳柏廷	同意核備	AB-CR-111-041	廖信閔	同意核備	本會編號	申請人	決議	OLU-111-022	蔡孟哲	同意核備	OLU-111-023	周言穎	同意核備	本會編號	主持人	決議	A-ER-110-047	蔡玫琳	一、本案編號 R12 受試者之「知情同意過程紀錄表」項目皆未勾選，請補勾選。 二、實地訪查過程中，提供之貴校與安美諾生醫科技有限公司雙方簽訂之「委託計畫合約書」提及“……並同意甲方於廣告使用：宣稱通過成大醫院 IRB	<p>依決議辦理</p>	<p>第一人體研究倫理審查委員會</p>
本會編號	申請人	決議																																																	
AB-CR-111-029	鍾為邦	同意核備																																																	
AB-CR-111-030	蘇五洲	同意核備																																																	
AB-CR-111-031	張定宗	同意核備																																																	
AB-CR-111-034	白明奇	同意核備																																																	
AB-CR-111-035	歐弘毅	同意核備																																																	
AB-CR-111-036	許志新	同意核備																																																	
AB-CR-111-037	蘇五洲	同意核備																																																	
AB-CR-111-038	陳彩雲	同意核備																																																	
AB-CR-111-039	吳柏廷	同意核備																																																	
AB-CR-111-041	廖信閔	同意核備																																																	
本會編號	申請人	決議																																																	
OLU-111-022	蔡孟哲	同意核備																																																	
OLU-111-023	周言穎	同意核備																																																	
本會編號	主持人	決議																																																	
A-ER-110-047	蔡玫琳	一、本案編號 R12 受試者之「知情同意過程紀錄表」項目皆未勾選，請補勾選。 二、實地訪查過程中，提供之貴校與安美諾生醫科技有限公司雙方簽訂之「委託計畫合約書」提及“……並同意甲方於廣告使用：宣稱通過成大醫院 IRB																																																	

人體試驗倫理委員會認證”等文字，然合約雙方係嘉南藥理大學暨安美諾，本院縱代審嘉藥之人體研究案，非謂嘉藥即得代本院同意本院名稱之使用，該合約顯有過逾。

三、經查，安美諾生醫科技有限公司官方網站介紹提及“……取得「知名醫學機構」結案報告通過證明，安全性及功效性評估的有效精確數據報告呈現效果”等文字。又多篇新聞報導於標題或內文提及“成大醫院人體試驗委員會認證”、“經成大醫院人體實驗證實”、“成大實證”、“經醫學機構人體實驗證實”，即有以下疑慮：

1. 本會既稱「人體研究倫理審查委員會」，職責為確保人體試驗或研究符合科學與倫理之適當性，又本研究之產品功效評估應為嘉南藥理大學負責，上述文字敘述即誤導一般民眾，使其認為安美諾產品經本院實驗證實安全性及有效性，當不屬本會審查之範疇與職責。又上述文字事先並未告知且經本院同意，不應以本院名義為其產品背書及廣告。

2. 本案目前並未結案，則安美諾生醫科技有限公司官方網站介紹提及“取得「知名醫學機構」結案報告通過證明”亦顯與事實不符。

四、綜上所述，請主持人協助要求安美諾生醫科技有限公司撤除其官方網站“並取得「知名醫學機構」結案報告通過證明”以及所有相關新聞中提及“成大醫院人體試驗委員會認證”、“經成大醫院人體實驗證實”、“成大實證”、“經醫學機構人體實驗證實”之描述。

五、另本案即刻暫停執行，待上述程序完結後，始得繼續執行。

六、依大會決議，擬行文嘉南藥理大學，並副知安美諾生醫科技有限公司、新北市政府衛生局及台南市政府衛生局，除要求嘉南藥理大學針對合約簽訂內容說明，亦要求撤除安美諾生醫科技有限公司官方網站“……取得「知名醫學機構」結案報告通過證明”以及所有相關新聞中提及“成大醫院人體試驗委員會認證”、“經成大醫院人體實驗證實”、“成大實證”、“經醫學機構人體實驗證實”之描述。

7. 試驗偏離事件(111.04.15~111.05.27 止共計 14 案)：

本會編號	主持人	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-106-075	莊喬雄	20880302	111.03.09	111.05.04	同意核備
AB-CR-108-071	王玠能	5701003	110.12.21	111.05.16	同意核備
		NA	110.10.07		
AB-CR-109-050	歐弘毅	852001	110.01.27	111.04.26	同意核備
AB-CR-109-054	鍾為邦	880111	111.02.02	111.04.26	同意核備
AB-CR-109-082	林建中	330407	111.04.08	111.05.04	同意核備
AB-CR-109-095	張定宗	0411242	111.01.17	111.05.06	同意核備
AB-CR-110-008	周振陽	886042-002	111.02.14	111.04.17	同意核備
AB-CR-110-048	顏家瑞	130200003(300101)	110.11.12	111.05.05	同意核備
		130200002	110.11.03		
AB-CR-110-053	蘇五洲	210500002(460624)	111.03.25	111.05.04	同意核備
		210500001(454641)	111.03.02		
		210500001(454641)	111.02.09	111.04.18	
A-BR-108-051	陳彩雲	E7403002	111.01.04	111.05.04	同意核備
A-BR-109-025	白明奇	S3002	111.01.15	111.05.16	同意核備
A-BR-109-093	陳立宗	361-262	111.02.20	111.05.05	同意核備
A-BR-109-097	鄭斌男	TW05.002	110.09.24	111.05.06	同意核備
		TW05.017	111.04.13		
A-ER-110-257	孫苑庭	無	111.0.18	111.04.25	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(111.04.15~111.05.27 止共計 58 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-110-059 (副審)	實質	4	同意核備
AB-CR-109-072 (副審)	實質	2	同意核備
AB-CR-109-059 (副審)	實質	4	同意核備
AB-CR-108-056 (副審)	實質	8	同意核備
AB-CR-111-003 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-109-038 (副審)	實質	7	同意核備
AB-CR-108-007 (副審)	實質	7	同意核備
AB-CR-108-027 (副審)	實質	13	同意核備
AB-CR-108-075 (副審)	實質	9	同意核備
AB-CR-109-071 (副審)	實質	6	同意核備
AB-CR-105-025 (副審)	實質	14	同意核備
AB-CR-108-006 (副審)	實質	8	同意核備
AB-CR-108-018 (副審)	實質	17	同意核備
AB-CR-110-071 (副審)	實質	3	同意核備
AB-CR-109-063 (副審)	實質	4	同意核備
AB-CR-108-064 (副審)	實質	10	同意核備
AB-CR-108-008 (副審)	實質	6	同意核備
AB-CR-111-007 (副審)	實質	1	同意核備
AB-CR-108-010 (副審)	實質	9	同意核備
AB-CR-108-036 (副審)	實質	11	同意核備
AB-CR-110-039 (副審)	實質	3	同意核備
AB-CR-111-002	行政	1	同意核備
AB-CR-110-004	行政	10	同意核備
AB-CR-110-104	行政	2	同意核備
AB-CR-106-056	行政	19	同意核備

	AB-CR-106-008	行政	16	同意核備		
	AB-CR-109-082	行政	12	同意核備		
	AB-CR-109-019	行政	5	同意核備		
	AB-CR-110-082	行政	2	同意核備		
	AB-CR-106-045	行政	14	同意核備		
	AB-CR-110-047	行政	3	同意核備		
	AB-CR-109-053	行政	3	同意核備		
	AB-CR-110-088	行政	2	同意核備		
	AB-CR-109-051	行政	8	同意核備		
	AB-CR-106-078	行政	11	同意核備		
	A-BR-110-047	行政	3	同意核備		
	A-BR-108-087	行政	3	同意核備		
	A-BR-108-025	行政	7	同意核備		
	A-BR-109-035	行政	4	同意核備		
	A-ER-108-009	行政	4	同意核備		
	A-ER-108-195	實質	2	同意核備		
	A-ER-103-363	實質	5	同意核備		
	A-ER-108-527	實質	2	同意核備		
	A-ER-109-233	實質	2	同意核備		
	A-ER-109-527	行政	1	同意核備		
	A-ER-109-541	實質	3	同意核備		
	A-ER-110-053	行政	2	同意核備		
	A-ER-110-073	行政	1	同意核備		
	A-ER-110-101	實質	1	同意核備		
	A-ER-110-117	實質	1	同意核備		
	A-ER-110-119	實質	2	同意核備		
	A-ER-110-183	行政	1	同意核備		
	A-ER-110-137	實質	1	同意核備		
	A-ER-110-249	實質	1	同意核備		
	A-ER-110-311	實質	1	同意核備		

A-ER-110-317	實質	1	同意核備
A-ER-110-375	實質	1	同意核備
ER-98-289	實質	13	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(111.04.15~111.05.27 止共計 8 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-108-107 (IIT)*共 3 案	黃欽威	同意核備
A-BR-110-001 (IIT)	陳立宗	同意核備
AB-CR-109-011 *共 3 案	吳尚殷	同意核備
AB-CR-109-094	鍾為邦	同意核備

10. 簡易審查報備案(111.04.15~111.05.27 止共計 36 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-110-577	齊嘉鈺	同意核備
A-ER-111-043	顏淑婷	同意核備
A-ER-111-073	陳熾今	同意核備
A-ER-110-563	郭立杰	同意核備
A-ER-110-553	黃則達	同意核備
A-ER-110-587	陳儒逸	同意核備
A-ER-110-515	蔡森田	同意核備
A-ER-111-057	戴大為	同意核備
A-ER-111-069	王姿云	同意核備
A-ER-110-543	張惠華	同意核備
A-ER-111-033	翁慧卿	同意核備
A-ER-111-047	顏淑婷	同意核備
A-ER-111-097	吳孟興	同意核備
A-ER-111-017	林建佑	同意核備
A-ER-111-007	洪嘉鴻	同意核備
A-ER-111-091	戴大為	同意核備
A-ER-111-023	莊孟蓉	同意核備

A-ER-110-573	張子彥	同意核備
A-ER-110-519	邱靜如	同意核備
A-ER-110-565	顏家瑞	同意核備
A-ER-110-545	洪明原	同意核備
A-ER-111-031	鄭靜蘭	同意核備
A-ER-110-559	洪志凱	同意核備
A-ER-111-049	李青記	同意核備
A-ER-111-019	陳立宗	同意核備
A-ER-110-527	方素瓔	同意核備
A-ER-111-061	胡哲源	同意核備
A-ER-111-067	林玲伊	同意核備
A-ER-110-583	黃溫雅	同意核備
A-ER-110-541	朱俊憲	同意核備
A-ER-111-065	施韋廷	同意核備
A-ER-110-539	黃怡苓	同意核備
A-ER-111-109	沈延盛	同意核備
A-ER-111-011	楊朝鈞	同意核備
A-ER-110-517	吳梨華	同意核備
A-ER-110-571	李芷婷	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(111.04.15~111.05.27 止共計 2案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-111-007	王拔群	同意核備
A-EX-111-009	陳勁甫	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(111.04.15~111.05.27 止共計 1案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-111-017	姜良叡	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(111.04.15~111.05.27 止共計 80案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-078	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-031	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-061	邱元佑	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-108-046	鍾為邦	同意核備
AB-CR-108-079	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-029	鄭斌男	同意核備
AB-CR-109-037	鍾為邦	同意核備
AB-CR-109-082	林建中	同意核備
AB-CR-109-090	蔡慧珍	同意核備
AB-CR-109-094	鍾為邦	同意核備
AB-CR-110-033	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-044	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-056	鍾為邦	同意核備
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-110-090	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-095	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-099	曾堯麟	同意核備
AB-CR-110-100	趙庭興	同意核備
A-BR-102-025	陳立宗	同意核備
A-BR-107-017	蘇文彬	同意核備
A-BR-108-073	沈延盛	同意核備
A-BR-109-011	林玲伊	同意核備
A-BR-109-015	陳儒逸	同意核備
A-BR-109-017	洪嘉鴻	同意核備

	A-BR-109-109	張毓珊	同意核備		
	A-BR-109-113	郭乃文	同意核備		
	A-BR-110-025	康瑞文	同意核備		
	A-BR-110-041	陳彩雲	同意核備		
	A-BR-110-055	張志偉	同意核備		
	A-BR-110-091	葉裕民	同意核備		
	ER-99-131	林啟禎	同意核備		
	A-ER-101-089	宋俊明	同意核備		
	A-ER-105-061	郭浩然	同意核備		
	A-ER-105-099	曾稼志	同意核備		
	A-ER-106-451	胡哲源	同意核備		
	A-ER-106-495	孫孝芳	同意核備		
	A-ER-108-065	洪郁修	同意核備		
	A-ER-108-073	謝淑蘭	同意核備		
	A-ER-108-085	陳官琳	同意核備		
	A-ER-108-093	蔡牧宏	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-108-557	徐秀雲	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-109-121	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-109-171	郭立杰	同意核備		

A-ER-109-415	孫健耀	同意核備
A-ER-109-429	宋碧姍	同意核備
A-ER-109-503	李經維	同意核備
A-ER-109-509	郭立杰	同意核備
A-ER-109-529	馮瑞鶯	同意核備
A-ER-109-563	郭浩然	同意核備
A-ER-109-579	張憲彰	同意核備
A-ER-110-009	謝至嘉	同意核備
A-ER-110-021	馮瑞鶯	同意核備
A-ER-110-041	林政立	同意核備
A-ER-110-051	洪菁霞	同意核備
A-ER-110-053	林任雋	同意核備
A-ER-110-067	蔡書維	同意核備
A-ER-110-113	許雅晴	同意核備
A-ER-110-117	余睿羚	同意核備
A-ER-110-137	孫孝芳	同意核備
A-ER-110-139	郭賓崇	同意核備
A-ER-110-151	邱宏智	同意核備
A-ER-110-153	吳博銘	同意核備
A-ER-110-169	賴俊杰	同意核備
A-ER-110-183	戴大為	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(111.04.15~111.05.27 止共計 15 案；含審查通過 12 案，申請撤案共 3 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-109-009	徐碧真	同意核備
A-BR-109-069	吳忠泰	同意核備
A-ER-107-063	紀美宏	同意核備
A-ER-108-103	莊佳蓉	同意核備
A-ER-109-123	林志豪	同意核備
A-ER-109-343	王堯生	同意核備

A-ER-109-353	吳忠翰	同意核備
A-ER-109-361	林泊宇	同意核備
A-ER-109-409	梁詩欣	同意核備
A-ER-110-131	吳易霖	同意核備
A-ER-110-135	李怡玲	同意核備
A-ER-110-453	孫苑庭	同意核備
A-BR-109-059	吳沅樺	同意核備
A-ER-109-483	林呈鳳	同意核備
A-ER-110-013	王建國	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(111.04.15~111.05.27 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-BR-108-074	杜威廷	本院在職	同意核備
	B-ER-109-282	林宜皇	本院在職	同意核備
	A-ER-109-469	羅玉岱 盧豐華 楊雅萍 李薇 陳蓉	本院在職	同意核備

		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>陳品豪 王靖汶</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>B-ER-109-362</td> <td>邱靜如 胡嘉倩 王至良 侯思妤 唐筱涵 郭柏慶</td> <td>校部 在職</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-027</td> <td>林政佑 洪菁霞 賴奕儒</td> <td>本院 在職</td> <td>同意核備</td> </tr> </table>		陳品豪 王靖汶			B-ER-109-362	邱靜如 胡嘉倩 王至良 侯思妤 唐筱涵 郭柏慶	校部 在職	同意核備	A-BR-108-027	林政佑 洪菁霞 賴奕儒	本院 在職	同意核備		
	陳品豪 王靖汶															
B-ER-109-362	邱靜如 胡嘉倩 王至良 侯思妤 唐筱涵 郭柏慶	校部 在職	同意核備													
A-BR-108-027	林政佑 洪菁霞 賴奕儒	本院 在職	同意核備													
		<p>19. 恢復受理新研究案之名單(111.04.15~111.05.27 止共計 <u>0</u>案)。</p> <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(111.04.15~111.05.27 共計 <u>0</u>案)。</p>														
六	<p>提案討論：</p> <p>(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</p> <p>【說明】 報告者：盛捷幹</p> <p>事</p> <ol style="list-style-type: none"> 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”。 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。 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】</p> <p>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>	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 15：32															

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