

國立成功大學醫學院附設醫院 第二人體研究倫理審查委員會

110 年度第 B111 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：110 年 02 月 18 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>1. 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：A、B、F、G、H、I、M、N、O、Q、T、V。 — 非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、I、J、O、Q、T。 — 女性委員代號為：A、B、I、J、M、Q、R、T。 <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 機構外委員代號為(Unaffiliated)：I、T。 — 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：B、I、O、Q、T。 <p>3. 利益迴避：以下案件均迴避討論及表決：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 吳尚殷委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-107-027 之主持人、臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-108-006、B-BR-105-044、B-BR-105-040、AB-CR-106-001、AB-CR-107-045 之協同主持人；會審期中報告案件編號 B-BR-108-044 之協同主持人。 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																
二	<p>確認第 B110 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	第二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 8 件人體研究計畫提會討論： 7 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B111-1、B111-2、B111-3、B111-4、B111-5、B111-7、B111-8)</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：B111-6)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																
四	<p>1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 14 件：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>B-BR-105-006</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-108-006</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-105-044</td> <td>實質</td> <td>19</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-105-006	實質	1	同意	B-BR-108-006	實質	3	同意	B-BR-105-044	實質	19	同意	依決議辦理	第二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																
B-BR-105-006	實質	1	同意																
B-BR-108-006	實質	3	同意																
B-BR-105-044	實質	19	同意																

AB-CR-107-073 (主審)	實質	8	同意
B-BR-106-094	實質	4	同意
B-BR-109-004	實質	2	同意
B-BR-105-040	實質	11	同意
B-BR-107-004	實質	5	同意
B-BR-106-034	實質	7	同意
AB-CR-109-014 (主審)	實質	4	同意
AB-CR-106-001 (主審)	實質	14	同意
AB-CR-108-024 (主審)	實質	6	同意
AB-CR-107-045 (主審)	實質	9	同意
AB-CR-107-027	實質	9	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 5 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-108-042	無	同意
AB-CR-109-007	無	同意
B-BR-108-068	無	同意
B-BR-105-006	無	同意
B-BR-108-044	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 1 案。

本會編號	來源	個案編號	決議
AB-CR-108-018	研究團隊 通報試驗 偏離	2508000 07-10076 1	1. 為非預期問題 2. 輕微違規 3. 微幅超過最小風險

4. 非本會要求終止/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 0 案。

五 報告事項：

1. 有關本會 110 年 01 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 4 案。

本會編號	主持人	決議

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

AB-CR-110-004	柯文謙	同意核備
AB-CR-110-005	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-006	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-007	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研究案：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。

【決議】同意核備。

5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(110.01.05~110.02.16止共計 6 案)：

本會編號	申請人	決議
OLU-110-001	蘇勇曄	同意核備
OLU-110-003	李欣學	同意核備
OLU-110-005	心臟血管外科	同意核備
OLU-110-006	許志新	同意核備
OLU-110-008	李純慧	同意核備
OLU-110-009	蔡瑞鴻	同意核備

6. 實地訪查案件(110.01.05~110.02.16止共計 0 案)。

7. 試驗偏離事件(110.01.05~110.02.16止共計 11 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-107-059	E7410016	109.10.27	110.01.08	同意核備
	E7410036	109.11.24		
AB-CR-107-062	11012	109.10.21	110.02.01	同意核備
AB-CR-107-074	230008	109.08.27	110.01.25	同意核備
		109.09.09		
		109.09.23		
		109.10.07		
AB-CR-107-083	052800007/302027	109.05.19	110.01.11	同意核備
AB-CR-108-018	250800007-100761	109.03.25	110.01.08	同意核備
	250800012-101837	109.10.13		
B-BR-107-022	T2217-004-009	109.11.24	110.01.08	同意

AB-CR-108-055	6256100901 1	109.12.20	110.01.08	核備
AB-CR-109-014	11197	109.11.15	110.01.08	同意 核備
	14485	109.11.26		
B-BR-102-080	2755-452 (4818)	109.12.01	110.01.08	同意 核備
B-BR-105-042	S4010	106.01.19	110.01.22	同意 核備
	S4011	106.10.12		
B-BR-106-034	7403002	107.03.08	110.01.08	同意 核備

8. 人體研究計畫變更案(110.01.05~110.02.16 止共計 56 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-108-032	陳柏熹	同意核備
B-BR-106-060	張定宗	同意核備
B-BR-108-016	許耿福	同意核備
B-BR-109-048	顏家瑞	同意核備
B-BR-107-042	陳尚鴻	同意核備
B-BR-102-044-T	陳麗美	同意核備
AB-CR-105-031 (副審)	陳立宗	同意核備
AB-CR-108-016 (主審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-045 (副審)	張定宗	同意核備
AB-CR-104-068 (主審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-074 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-073 (副審)	郭耀隆	同意核備
AB-CR-107-008 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-105-032 (副審)	柯文謙	同意核備
AB-CR-104-009	陳立宗	同意核備
AB-CR-108-016 (主審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-081 (主審)	鄭斌男	同意核備
AB-CR-109-029 (副審)	鄭斌男	同意核備
AB-CR-108-022 (副審)	顏家瑞	同意核備

	AB-CR-108-077 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-107-003 (副審)	沈延盛	同意核備		
	AB-CR-109-078 (副審)	李國鼎	同意核備		
	AB-CR-109-091 (副審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-106-074 (副審)	莊喬雄	同意核備		
	AB-CR-109-049 (副審)	陳立宗	同意核備		
	AB-CR-108-031 (副審)	林建中	同意核備		
	AB-CR-107-031 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-109-082 (副審)	林建中	同意核備		
	AB-CR-107-074 (副審)	吳尚殷	同意核備		
	AB-CR-106-075 (副審)	莊喬雄	同意核備		
	AB-CR-108-010 (副審)	周振陽	同意核備		
	AB-CR-108-082 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-109-026 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-109-006 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-109-021 (副審)	蘇文彬	同意核備		
	B-ER-109-048	沈延盛	同意核備		
	B-ER-108-326	周佑聰	同意核備		
	B-ER-104-267	高惠美	同意核備		
	ER-97-219	郭乃文	同意核備		
	B-ER-108-316	李欣學	同意核備		
	B-ER-108-382	孫子傑	同意核備		
	B-ER-109-340	林文亮	同意核備		
	B-ER-108-350	謝奇璋	同意核備		
	B-ER-103-290	張禎容	同意核備		
	B-ER-106-210	林政立	同意核備		
	B-ER-106-432	歐弘毅	同意核備		

B-ER-107-370	張定宗	同意核備
B-ER-108-346	林宗彥	同意核備
B-ER-109-188	黃百川	同意核備
B-ER-108-120	史敏秀	同意核備
B-ER-108-234	張育銘	同意核備
B-ER-106-272	柯乃熒	同意核備
B-ER-107-088	曾稼志	同意核備
B-ER-108-118	邱靜如	同意核備
B-ER-108-328	簡崇曜	同意核備
B-ER-109-256	孫苑庭	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(110.01.05~110.02.16 止共計 3 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-065	李國鼎	同意核備
AB-CR-107-065	李國鼎	同意核備
AB-CR-107-065	李國鼎	同意核備

10. 簡易審查報備案(110.01.05~110.02.16 止共計 18 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-298	邱柏惟	同意核備
B-ER-109-250	李昱達	同意核備
B-ER-109-400	賴維淑	同意核備
B-ER-109-300	王興豪	同意核備
B-ER-109-316	詹紹華	同意核備
B-ER-109-448	蘇鈺筑	同意核備
B-ER-109-442	胡哲源	同意核備
B-ER-109-450	許哲嘉	同意核備
B-ER-109-312	周佑聰	同意核備
B-ER-109-422	齊嘉鈺	同意核備
B-ER-109-436	楊佩妮	同意核備

B-ER-109-466	高雅慧	同意核備
B-ER-109-426	陳熾今	同意核備
B-ER-109-444	吳至行	同意核備
B-ER-109-446	徐瑜璟	同意核備
B-ER-109-414	蘇維仁	同意核備
B-ER-109-428	許凱嵐	同意核備
B-ER-109-488	賴嘉鎮	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(110.01.05~110.02.16 止共計 0 案)。

12. 免審審查報備案(110.01.05~110.02.16 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(110.01.05~110.02.16 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-110-002	陳麒亘	同意核備
B-EC-110-004	賴宇荷	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：1 案。

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-326	蘇斐琳	同意核備

16. 期中報告(110.01.05~110.02.16 止共計 36 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-048	蘇五洲	同意核備
AB-CR-104-068	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-005	翁孟玉	同意核備
AB-CR-106-004	沈延盛	同意核備
AB-CR-106-011	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-013	楊耀榮	同意核備
AB-CR-106-088	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-007	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-107-008	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-081	鄭斌男	同意核備
AB-CR-108-045	許志新	同意核備
AB-CR-109-056	顏家瑞	同意核備

AB-CR-109-057	蘇五洲	同意核備
B-BR-105-089	詹世鴻	同意核備
B-BR-107-018	顏家瑞	同意核備
B-BR-109-024	蘇五洲	同意核備
B-BR-109-036	葉裕民	同意核備
B-BR-109-052	沈延盛	同意核備
B-ER-105-294	陳雅萍	同意核備
B-ER-107-012	賴嘉鎮	同意核備
B-ER-107-204	陳英貞	同意核備
B-ER-107-322	陳高欽	同意核備
B-ER-107-366	吳毅晉	同意核備
B-ER-107-378	賴嘉鎮	同意核備
B-ER-107-386	顏家瑞	同意核備
B-ER-108-020	陳立宗	同意核備
B-ER-108-028	吳安邦	同意核備
B-ER-108-120	史敏秀	同意核備
B-ER-108-234	張育銘	同意核備
B-ER-108-236	詹紹華	同意核備
B-ER-108-326	周佑聰	同意核備
B-ER-108-372	李兆甯	同意核備
B-ER-108-382	孫子傑	同意核備
B-ER-108-410	薛元碩	同意核備
B-ER-108-432	鄭斌男	同意核備
B-ER-109-002	何宗憲	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(110.01.05~110.02.16 止共計 42 案；含審查通過 40 案，申請撤案共 2 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-006	顏家瑞	同意核備
AB-CR-104-024	蘇文彬	同意核備
B-BR-104-086	蔡孟哲	同意核備

	B-BR-105-030	陳立宗	同意核備		
	B-BR-106-074-T	徐秀雲	同意核備		
	ER-100-060	劉清泉	同意核備		
	B-ER-103-304	陳菟莉	同意核備		
	B-ER-103-332	曾堯麟	同意核備		
	B-ER-104-060	蔡弘文	同意核備		
	B-ER-104-089	陳怡伶	同意核備		
	B-ER-105-238	蘇芳慶	同意核備		
	B-ER-105-390	曾堯麟	同意核備		
	B-ER-105-444	許玉雲	同意核備		
	B-ER-106-120	葉裕民	同意核備		
	B-ER-106-298	陳柏偉	同意核備		
	B-ER-106-322	林政佑	同意核備		
	B-ER-106-324	林政佑	同意核備		
	B-ER-107-038	歐弘毅	同意核備		
	B-ER-107-230	廖悅如	同意核備		
	B-ER-107-258	黃啟元	同意核備		
	B-ER-108-146	趙曉秋	同意核備		
	B-ER-108-178	鄭斌男	同意核備		
	B-ER-108-192	施建安	同意核備		
	B-ER-108-208	謝旻玲	同意核備		
	B-ER-108-222	蔡錦良	同意核備		
	B-ER-108-232	黃盈慈	同意核備		
	B-ER-108-240	胡祐寧	同意核備		
	B-ER-108-242	邱郁雯	同意核備		
	B-ER-108-244	黃于芳	同意核備		
	B-ER-108-274	莊孟蓉	同意核備		
	B-ER-108-292	黃睦翔	同意核備		
	B-ER-108-310	賴霽妤	同意核備		
	B-ER-108-354	王博	同意核備		

B-ER-108-360	蘇柏嵐	同意核備
B-ER-108-370	楊耀榮	同意核備
B-ER-108-376	黃于芳	同意核備
B-ER-108-378	方品惠	同意核備
B-ER-109-038	王姿云	同意核備
B-ER-109-046	張獻元	同意核備
B-ER-109-222	李青記	同意核備
AB-CR-106-027	莊喬雄	同意核備
AB-CR-106-028	莊喬雄	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(110.01.05~110.02.16 共計 32 人)：

本會編號	主持人	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
A-ER-105-359	曾千慈	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
A-ER-106-399	呂宗樺	同意核備
B-ER-107-150	蔡佳良 劉建男	同意核備
A-ER-107-397	甘偵蓉	同意核備
A-ER-106-191		同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(110.01.05~110.02.16 共計 0 案)。
20. 逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論後續處置(共計 0 案)。
21. 已核備案件之勘誤：共計 0 案。
22. 本會要求中止(暫停)之名單：(110.01.05~110.02.16 共計 0 案)。

六	<p>提案討論：</p> <p>(一) 若審查委員為資料安全監測委員會(如：DSMB, IDMC, DMC) 成員，迴避審查之必要性，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 於第 A108 次審查會議中，某一委員主動揭露為該案 Mortality Adjudication Committee (MAC) 委員，但非研究之計畫主持人/共(協)同主持人，經由委員自行認定可以參與案件討論但迴避表決；此非先前常見之迴避情況，目前本會也未針對此情況有所規定，故提出討論。 2. 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第 8 條：審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查： <ol style="list-style-type: none"> 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。 五、其他經審查會決議應予迴避者。 3. 資料安全監測委員會(如：DSMB, IDMC, DMC)之成員為獨立於試驗之外，且須揭露是否與試驗委託者及此研究有任何已知或潛在的利益衝突。 4. 經第 121 次行政會議討論，建議如下： 審查委員若為資料安全監測委員會(如：DSMB, IDMC, DMC) 成員，雖然與委託廠商不一定有聘僱關係，但仍有出席費之領取，且因需通過案件才會成立監測委員會，可能間接影響會議討論與表決。為排除可能之利益衝突，從嚴處理，於初審時如確定審查委員為該案之資料安全監測委員會成員，該委員於案件審查過程皆須進行迴避，會議中也須離席避免參與該案討論與表決。 <p>【決議】 同意依第 121 次行政會議決議辦理。</p> <p>(二) 因應 AAHRPP 評鑑要求，修改標準作業程序 7.2「會議審查流程」。</p> <p>【說明】</p> <p>AAHRPP 評鑑條文新增若諮詢專家出席審查會議，會議紀錄需記載出席之諮詢專家姓名及其專長說明，故修改本會標準作業程序 7.2「會議審查流程」，以符合評鑑條文。</p> <p>【決議】 同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
七	<p>個案討論：此次無個案討論。</p>		第二人體研究倫理審查委員會
八	<p>個案報告：此次無個案報告。</p>		第二人體研究倫理審查

			委員會
九	散會：同日 15：05。		

填表人：張婉如 副召集人：邱元佑副主任委員 召集人：張定宗主任委員