

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 B112 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：110 年 03 月 11 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：研究中的追蹤審查和案例分享 主講人：吳尚殷委員（第二人體研究倫理審查委員會委員）</p>		
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 22 位(含主席)。 －機構外委員代號為：。A、B、C、F、H、I、J、M、N、P、Q、T、U、V、W。 －非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、H、N、O、Q、U、V、W。 －女性委員代號為：A、B、C、H、N、O、P、Q、R、U、W。 (二)AAHRPP 標準(Criteria)： －機構外委員代號為(Unaffiliated)：C、H、N。 －非科學背景委員代號為(Non-scientific)：A、B、H、N、U、V、W。 (三)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決： －吳尚殷委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-107-018、B-BR-109-014、B-BR-109-024、AB-CR-103-038、AB-CR-108-021、AB-CR-109-023、AB-CR-108-037 之協同主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-107-045 之協同主持人。 －邱元佑委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-109-030 之協同主持人。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
三	<p>確認第 B111 次會議決議內容及執行情形。 【決議】同意核備。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
四	<p>審核人體研究計畫案： 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：B112-1、B112-2、B112-3、B112-4、B112-5、B112-6、B112-7) 1 件同意</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

(大會編號：B112-8)							
五	1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>14</u> 件：			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-107-018	實質			7	同意
		B-BR-109-014	實質			3	同意
		B-BR-106-090	實質			5	同意
		B-BR-109-092-T	實質			1	同意
		B-BR-109-024	實質			5	同意
		AB-CR-103-038	實質			12	同意
		AB-CR-108-021	實質			7	同意
		B-BR-109-030	實質			1	同意
		B-BR-107-076-T	實質			8	同意
		AB-CR-109-023 (主審)	實質			3	同意
		AB-CR-108-037 (主審)	實質			4	同意
		AB-CR-109-013 (主審)	實質			4	同意
		AB-CR-109-050 (主審)	實質			2	同意
	AB-CR-108-074	實質	4	同意			
	2. 期中報告會議審查案件，共 <u>10</u> 件：						

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-106-015	無	同意
AB-CR-107-045	死亡案例 (1 人：疾病惡化)	同意
AB-CR-108-018	無	同意
AB-CR-108-062	無	同意
AB-CR-108-063	死亡案例 (2 人：疾病惡化)	同意
B-BR-107-002	死亡案例 (急性心肌梗塞 1 人， 心臟衰竭 2 人)	同意
B-BR-107-082	無	同意
AB-CR-109-014	無	同意
B-BR-106-030	無	同意
B-BR-108-094	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. 非本會要求終止/暫時停止執行之研究案，共計 0 案：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-012	楊舜如	同意

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。

六 報告事項：

1. 有關本會 110 年 02 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 3 案。

本會編號	主持人	決議
AB-CR-110-009	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-011	楊宜青	同意核備
AB-CR-110-013	李政翰	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。

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(110.02.03~110.03.09止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
OLU-110-010	陳建旭	同意核備

6. 實地訪查案件(110.02.03~110.03.09止共計 0 案)。

7. 試驗偏離事件(110.02.03~110.03.09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-107-055-R	S0403	109.12.29	110.02.19	同意核備
		110.01.04		
		110.01.11		
AB-CR-107-062	11398	109.12.10	110.02.26	同意核備
AB-CR-107-066	886042005	109.05.05	110.02.08	同意核備
AB-CR-107-074	230009	109.12.25	110.02.05	同意核備
	230008	110.01.13		
AB-CR-108-061	2303-00002	109.11.09	110.02.19	同意核備
AB-CR-108-073	E1383001	109.12.27	110.02.05	同意核備
	E1383002	110.01.07		

8. 人體研究計畫變更案(110.02.03~110.03.09止共計 40 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-108-016	許耿福	同意核備
B-BR-109-022	顏家瑞	同意核備
B-BR-106-052	蘇五洲	同意核備
B-BR-109-098	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-036 (副審)	方深毅	同意核備
AB-CR-107-010 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-073 (副審)	郭耀隆	同意核備
AB-CR-109-018 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-036	吳尚殷	同意核備
AB-CR-109-037 (副審)	鍾為邦	同意核備
B-ER-109-034	蘇五洲	同意核備
B-ER-108-410	薛元碩	同意核備
B-ER-108-408	馮瑞鶯	同意核備

	B-ER-109-248	李崇豪	同意核備		
	B-ER-109-106	侯佳伶	同意核備		
	B-ER-109-328	謝依婷	同意核備		
	B-ER-109-296	張婉慈	同意核備		
	B-ER-109-270	陳威穎	同意核備		
	AB-CR-108-047 (副審)	蔡慧珍	同意核備		
	AB-CR-109-035 (副審)	林建中	同意核備		
	AB-CR-109-025 (副審)	張定宗	同意核備		
	AB-CR-107-050 (副審)	柯文謙	同意核備		
	AB-CR-109-056 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-109-081 (副審)	林建中	同意核備		
	AB-CR-108-081 (副審)	吳尚殷	同意核備		
	AB-CR-107-024 (副審)	沈延盛	同意核備		
	AB-CR-109-046 (副審)	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-106-059 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-004 (副審)	柯文謙	同意核備		
	AB-CR-108-019 (副審)	吳孟興	同意核備		
	AB-CR-108-035 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-107-052 (副審)	陳志弘	同意核備		
	AB-CR-104-073 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-109-096 (副審)	張定宗	同意核備		
	AB-CR-109-067 (副審)	鄭斌男	同意核備		
	AB-CR-108-069 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-108-069 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-108-069 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-108-069 (副審)	陳彩雲	同意核備		

AB-CR-108-069 (副審)	陳彩雲	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(110.02.03~110.03.09 止共計 7 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-062	鍾為邦	同意核備
AB-CR-107-062	鍾為邦	同意核備
AB-CR-107-065	李國鼎	同意核備
AB-CR-106-059	蘇五洲	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
B-BR-106-020	陳立宗	同意核備

10. 簡易審查報備案(110.02.03~110.03.09 止共計 3 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-388	許耿福	同意核備
B-ER-109-476	李忠達	同意核備
B-ER-109-504	周振陽	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(110.02.03~110.03.09 止共計 0 案)。

12. 免審審查報備案(110.02.03~110.03.09 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-110-002	許惠淑	同意核備
B-EX-110-004	賴嘉鎮	同意核備

13. 免審審查不同意案改為簡易審查案：1 案：

本會編號	主持人	決議
B-EX-109-050	李兆甯	同意核備

14. 臨床個案報告審查報備案(110.02.03~110.03.09 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(110.02.03~110.03.09 止共計 40 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-103-020	沈延盛	同意核備
AB-CR-104-009	陳立宗	同意核備

	AB-CR-105-032	柯文謙	同意核備		
	AB-CR-106-014	王明誠	同意核備		
	AB-CR-107-010	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-107-041	陳立宗	同意核備		
	AB-CR-108-012	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-108-017	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-019	吳孟興	同意核備		
	AB-CR-108-051	楊延光	同意核備		
	AB-CR-109-008	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-109-015	王德華	同意核備		
	AB-CR-109-051	張定宗	同意核備		
	AB-CR-109-059	鄭斌男	同意核備		
	B-BR-101-008	林裕晴	同意核備		
	B-BR-105-084	林裕晴	同意核備		
	B-BR-105-094	王姿云	同意核備		
	B-BR-106-054	林毓志	同意核備		
	B-BR-108-004	陳彩雲	同意核備		
	B-BR-109-004	顏家瑞	同意核備		
	B-ER-103-029	柯文謙	同意核備		
	B-ER-104-267	高惠美	同意核備		
	B-ER-104-371	洪瑞祥	同意核備		
	B-ER-104-379	陳儒逸	同意核備		
	B-ER-107-016	郭保麟	同意核備		
	B-ER-107-098	莊佳蓉	同意核備		
	B-ER-107-404	陳尚鴻	同意核備		
	B-ER-108-118	邱靜如	同意核備		
	B-ER-108-226	黃建璋	同意核備		
	B-ER-108-316	李欣學	同意核備		
	B-ER-108-414	吳至行	同意核備		
	B-ER-108-426	徐瑜璟	同意核備		

B-ER-108-460	李忠達	同意核備
B-ER-109-014	林博文	同意核備
B-ER-109-016	郭鈞璋	同意核備
B-ER-109-020	田于廷	同意核備
B-ER-109-024	陳柏齡	同意核備
B-ER-109-032	賴嘉鎮	同意核備
B-ER-109-042	孫苑庭	同意核備
B-ER-109-048	沈延盛	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(110.02.03~110.03.09 止共計 21 案；含審查通過 14 案，申請撤案共 7 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-008	陳立宗	同意核備
B-BR-108-028	楊耀榮	同意核備
B-BR-108-060	羅筱涓	同意核備
B-BR-109-002	李俊璋	同意核備
B-ER-106-194-T	王拔群	同意核備
B-ER-108-014	孫永年	同意核備
B-ER-108-036	姚宜吟	同意核備
B-ER-108-196	蔡森田	同意核備
B-ER-108-202	蔡文玲	同意核備
B-ER-108-308	鄧景浩	同意核備
B-ER-108-322	呂宗樺	同意核備
B-ER-108-342	鄭翔如	同意核備
B-ER-109-026	黃于芳	同意核備
B-ER-109-044	蔡明松	同意核備
B-ER-105-338	吳安邦	同意核備
B-ER-106-082	陳怡伶	同意核備
B-ER-107-184	蘇維仁	同意核備
B-ER-107-276	林建中	同意核備
B-ER-108-258	郭宗航	同意核備

		B-ER-108-406	官法全	同意核備			
		B-ER-108-466	李文煌	同意核備			
18. 暫時停止受理新研究案之名單(110.02.03~110.03.09 共計 <u>38</u> 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	汪翠澄	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
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		同意核備
A-ER-106-191	甘偵蓉	同意核備
AB-CR-108-018	黃于芳 周振陽 沈孟儒 許耿福 鄭雅敏 黃思瑋 謝雪芳	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(110.02.03~110.03.09 共計 5 案)。

本會編號	主持人	決議
A-ER-105-359	曾千慈	同意核備

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)。

【決議】同意核備。

21. 已核備案件之勘誤：共計 0 案。

【決議】同意核備。

22. 本會要求中止(暫停)之名單：(110.02.03~110.03.09 共計 0 案)：

【決議】同意核備。

七	<p>提案討論：</p> <p>(一) 修訂 SOP 6.3「臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」相關程序，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <p>本院初始報告僅“預期之嚴重不良事件”列為核備條件，考量臨床試驗嚴重不良事件的通報，經稽核組判定後，除預期之嚴重不良事件外，非預期且與試驗不相關之嚴重不良事件對於受試者安全性較無影響，應不須提會討論，故修改本會標準作業程序 6.3「臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估」的本院初始報告核備條件為“預期及非預期且與試驗不相關之嚴重不良事件提審查會議報告並核備”。</p> <p>【決議】</p> <p>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
八	<p>個案討論：</p> <p>(一) 有關內科部鄭醫師繳交乙份結案報告 (IRB 編號：B-ER-109-092)之研究材料使用範圍似有疑慮，提請討論。</p> <p>【說明】</p> <p>1. 研究名稱為「直接抗病毒藥物治療慢性 C 型肝炎之長期效益：氧化壓力、脂質代謝及細胞老化之交互影響」，本會同意本案使用剩餘檢體為以下 3 個來源：</p> <p>(1)計畫名稱：直接抗病毒藥物對於慢性 C 型肝炎病患血液脂蛋白/脂肪代謝之長期影響(IRB 編號:A-ER-105-479)；</p> <p>(2)計畫名稱：直接抗病毒藥物治療慢性 C 型肝炎對脂質、J 載脂蛋白、主動脈硬度和心血管疾病風險的長期影響 (IRB 編號：A-ER-107-409)；</p> <p>(3)成大醫院人體生物資料庫申請 20 例 HCC 組織檢體</p> <p>2. 於結案時檢附非經本會同意之剩餘檢體受試者同意書：</p> <p>(1)研究用檢體或剩餘檢體採集說明同意書 序號 1-7、序號 11-15(共 12 份)，皆勾選“同意提供此次研究使用，若未來有任何的研究需使用我的檢體，我都完全同意”。</p> <p>(2)計畫名稱：C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究 (IRB 編號：B-ER-108-154) 序號 8-10, 25, 26, 28, 35, 37-40(共 11 份)，除序號 8 勾選“不同意保存剩餘檢體，試驗結束後請銷毀”，其餘皆勾選“同意已非去連結方式保存我的剩餘檢體，逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究”。</p> <p>3. 審查委員於第一次審查意見中提問到“為何本計畫大量使用了非經申請之剩餘檢體進行本研究，請說明並將非經申請的檢體排除於研究中”；計畫主持人答覆為“本研究沿用舊有檢體但申請時因疏漏未將其列表進申請書中，已將不符合申請</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

	<p>的檢體排除於本研究中”。</p> <p>4. 審查複審意見如下：</p> <p>(1)本案屬違規案件，雖已結案，然違規情節重大，建議提會。</p> <p>(2)本案新案核准樣本數為 220 人，最後收案人數為 17 人，兩者差距懸殊，是否通過本結案，請大會定奪。</p> <p>【決議】 修正後同意(3/22 同意，5/22 修正後同意，4/22 不同意，10/22 未參與討論)</p> <p>違規情狀：嚴重且持續性違規(11/22 嚴重且持續性違規，1/22 棄權，10/22 未參與討論)</p> <p>【修正意見】</p> <p>一、研究團隊已將不符合申請的檢體排除，收集之個案數也有所變動，但分析結果卻相同，似有疑義，請將剩餘之 17 位受試者重新進行分析後再繳交完整的結案報告(包含圖表分析)。</p> <p>二、因使用非經本會同意的剩餘檢體進行研究，請向本會補通報計畫偏離。</p> <p>三、另因本案使用超出核可之剩餘檢體範圍，且排除前亦使用到勾選“不同意保存剩餘檢體，試驗結束後請銷毀”之剩餘檢體，有嚴重違規之虞，目前計畫主持人使用剩餘檢體且尚在進行之計畫案有：A-ER-107-409、B-ER-108-432，因應本案使用剩餘檢體之情況，請研究團隊於一個月內繳交這兩件計畫案的期中報告，並附上已收之剩餘檢體同意書供本會審查。</p>		
九	個案報告：此次無個案報告。		第二人體研究倫理審查委員會
十	散會：同日 16：11。		

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