

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 B114 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：110 年 5 月 13 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</p> <p>主 題：人體研究利益衝突管理、審議與案例</p> <p>主講人：成大醫院人體研究倫理審查委員會 林婉婷幹事</p>   |       | 第二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。</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> <p>— 確認到達開會法定人數共 19 位(含主席)。</p> <p>— 機構外委員代號為：A、B、C、E、F、H、M、O、P、Q、R。</p> <p>— 非具生物醫學科學背景委員代號為：C、E、H、O、Q、R。</p> <p>— 女性委員代號為：A、C、E、H、O、P、Q、R、S。</p> <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <p>— 機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、O、Q。</p> <p>— 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：C、E、O、Q、R。</p> <p>3. 利益迴避：以下案件均迴避討論及表決：</p> <p>— 邱南津委員聲明為新申請案件編號 B-BR-110-020、B-BR-110-036 之共同主持人。</p> <p>— 吳尚殷委員聲明為新申請案件編號 B-BR-110-030、B-BR-110-034 之共同主持人；臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-108-006、B-BR-109-024、AB-CR-107-045、AB-CR-107-063、AB-CR-108-029、AB-CR-109-052、AB-CR-109-092 之共同主持人；會審期中報告案件編號 B-BR-109-024、AB-CR-108-039、AB-CR-108-077 之共同主持人。</p> <p>— 張定宗主任委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-109-051 之主持人。</p> <p>— 邱元佑副主任委員聲明為臨床試驗實質變更報告案件編號 B-BR-109-030 之共同主持人。</p> <p>— 蔡弘文委員聲明為臨床試驗實質變更報告案件編號 AB-CR-108-062 之共同主持人。</p> | 依決議辦理 | 第二人體研究倫理審查委員會 |
| 三  | <p>確認第 B113 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 |
| 四  | <p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 11 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>10 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意<br/>(大會編號：B114-1、B114-2、B114-3、B114-4、B114-5、B114-6、B114-7、B114-9、B114-10、B114-11)</p> <p>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：B114-8)

五

1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 23 件：

| 本會編號                  | 修正類型 | 修正次數 | 決議        |
|-----------------------|------|------|-----------|
| B-BR-109-054-T        | 實質   | 1    | 同意        |
| B-BR-109-024          | 實質   | 6    | 同意        |
| B-BR-106-054          | 實質   | 10   | 同意        |
| B-BR-109-030          | 實質   | 3    | 同意        |
| B-BR-105-014-T        | 實質   | 4    | 同意        |
| AB-CR-109-092<br>(主審) | 實質   | 2    | 同意        |
| AB-CR-108-045<br>(主審) | 實質   | 7    | 同意        |
| AB-CR-106-032         | 實質   | 10   | 同意        |
| B-BR-106-004          | 實質   | 14   | 同意        |
| B-BR-108-006          | 實質   | 4    | 同意        |
| B-BR-109-038          | 實質   | 3    | 同意        |
| B-BR-109-016          | 實質   | 5    | 同意        |
| B-BR-109-100          | 實質   | 1    | 同意        |
| AB-CR-106-070<br>(主審) | 實質   | 4    | 同意        |
| AB-CR-109-052<br>(主審) | 實質   | 1    | 同意        |
| AB-CR-109-061<br>(主審) | 實質   | 3    | 同意        |
| AB-CR-109-076<br>(主審) | 實質   | 2    | 同意        |
| AB-CR-108-042<br>(主審) | 實質   | 5    | 修正後<br>同意 |
| AB-CR-109-051<br>(主審) | 實質   | 2    | 修正後<br>同意 |
| AB-CR-107-045<br>(主審) | 實質   | 10   | 同意        |
| AB-CR-108-029         | 實質   | 5    | 同意        |
| AB-CR-107-063         | 實質   | 10   | 同意        |
| AB-CR-108-062         | 實質   | 6    | 同意        |

2. 期中報告會議審查案件，共 8 件：

| 本會編號           | 死亡或 SUSAR 案例                              | 決議 |
|----------------|---|----|
| AB-CR-107-065  | SUSAR 案例<br>(心臟超音波異常住院：1<br>人/ 白血球低下：1 人) | 同意 |
| AB-CR-108-039  | 無   | 同意 |
| AB-CR-108-040  | 死亡案例<br>(1 人：疾病惡化)                        | 同意 |
| B-BR-108-018-T | 無   | 同意 |
| B-BR-109-012   | 無   | 同意 |

依決議辦理

第二人體研  
究倫理審查  
委員會

|               |   |    |
|---------------|---|----|
| B-BR-109-024  | 無 | 同意 |
| AB-CR-108-077 | 無 | 同意 |
| B-BR-107-004  | 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 3 案：

| 本會編號          | 主持人 | 決議 |
|---------------|-----|----|
| AB-CR-108-028 | 沈延盛 | 同意 |
| B-BR-105-080  | 王志堯 | 同意 |
| B-ER-108-220  | 王志榮 | 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 04 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-110-030 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-110-031 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-110-032 | 劉秉彥 | 同意核備 |
| AB-CR-110-034 | 楊宜青 | 同意核備 |
| AB-CR-110-035 | 黃堂修 | 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 2 案：

| 本會編號         | 主持人 | 決議   |
|--------------|-----|------|
| B-ER-110-068 | 夏興國 | 同意核備 |
| B-ER-110-072 | 張書銘 | 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(110.03.26~110.05.03止共計 3 案)：

| 本會編號        | 主持人 | 決議   |
|-------------|-----|------|
| OLU-110-013 | 陳建旭 | 同意核備 |
| OLU-110-014 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| OLU-110-015 | 林中仁 | 同意核備 |

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

6. 實地訪查案件(110.03.26~110.05.11 止共計 3 案)：

| 本會編號          | 主持人 | 決議  |
|---------------|-----|---|
| AB-CR-110-004 | 柯文謙 | <p>本案對照組受試者佔 14%，未受疫苗注射，若經解盲認定試驗疫苗具安全性暨免疫生成性，須否通知補打疫苗，俾利安全？反之，若疫苗結果未若預期，有無流程通知受試者另行施打之訊息？請研究團隊提出確切期程暨作法。</p>  |
| AB-CR-110-011 | 楊宜青 | <p>本案對照組受試者佔 6 分之 1，未受疫苗注射，倘經解盲認試驗疫苗具安全性暨免疫生成性，須否通知補打疫苗，俾利安全？反之，如解盲結果未若預期，有無流程通知全體受試者須另行施打？請研究團隊提出確切期程暨作法。</p> <p><b>【備註】</b>有關訪查當天發現兩位 CRO(受託研究機構)人員出現在收案區域的門外，經確認係配合本院訪查，排定監督臨床試驗執行情形(Monitor)，當場已提醒該人員不宜出現在收案區域。當日計畫主持人適赴外地會議，另約時間與主持人訪談 CRO 人員出現收案區域一事，主持人回應 CRO 人員來院均為 Monitor，故再次提醒研究團隊 CRO 人員不宜再出現在收案區域。</p> |

|  |              |               |   |  |  |
|--|--------------|---------------|---|--|--|
|  | B-ER-109-118 | 林大雅<br>(旗山醫院) | <p>一、計畫程序部份發現以下疑義：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書第 6 頁提及，初步蒐集的資料將與正常未有脂肪肝的患者做對比，惟未見對照組資料來源。主持人復以，目前以脂肪肝病患為納入對象。惟為考量計畫完整性，建議主持人應慮及該比對資料來源，並提出修正案申請。</li> <li>2. 計畫書及同意書均提及回診每次抽血 12 c.c.，惟計畫未見編列相關檢驗費用？主持人回復，受試者半年回診追蹤一次，僅收集臨床常規檢驗數據。則告以若未因研究進行抽血，應依實際狀況修訂同意書內容，俾符事實。</li> <li>3. 礙於該院經費有限，無法聘任專任助理，由臨床護理師（衛教師）協助執行研究部份，惟仍有接觸受試者，請主持人將其納入研究團隊。</li> <li>4. 剩餘檢體原訂保存於檢驗科，考量管理問題，經主持人說明與檢驗科協調後無適合空間，乃無檢體保存規劃。然若不保存剩餘檢體，即請訂正同意書內相關內容。</li> <li>5. 緣於上述疑義，促請主持人盡早提出修正案申請。</li> </ol> <p>二、已簽署之受試者同意書發現以下疑義：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 緣 GCP 明文，主持人應親自簽名。惟本件有 33 份同意書，主持人或共同主持人僅蓋章，未親筆簽名，乃與規定不符。</li> <li>2. 又有 12 份同意書，雖有主持人或共同主持人簽名或蓋章，惟又出現非研究團隊人員 co-sign，乃非妥適。</li> <li>3. 有 2 份同意書，受試者按捺指印，未有見證人簽署。有 1 份同意書，受試者蓋章未親簽。有 1 份同意書，受試者簽署日期有誤。</li> <li>4. 發現數份同意書見證人欄位有塗改痕跡，主持人說明係因簽錯欄位。</li> <li>5. 有 2 份同意書有重複描寫的狀況，主持人說明因院內有規定文書書寫顏色。</li> <li>6. 既無保存檢體的需求，已如前述。惟受試者已表達同意意願，如何處理，乃生疑義。</li> </ol> <p>三、綜觀研究團隊計畫之執行，同意書簽署之合法性尚須加強，請主持人清點所有同意書，並於受試者下次回診時盡速補正遺漏缺失之處。另就已表達同意保留剩餘檢體之受試者，促請團隊須於追蹤回診時重為告知，並徵詢同意。</p> <p>四、目前試驗執行期僅餘約一年，併請主持人再斟酌是否展延試驗期限。</p> |  |  |
|--|--------------|---------------|---|--|--|

7. 試驗偏離事件(110.03.26~110.05.03 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 | E7410015   | 110.02.23 | 110.03.26 | 同意核備 |
|               | E7410031   | 110.02.01 |           |      |
|               | E7410031   | 110.02.22 |           |      |
| AB-CR-107-062 | 11129      | 110.01.28 | 110.04.19 | 同意核備 |
| AB-CR-107-065 | 2400-00005 | 110.02.03 | 110.03.26 | 同意核備 |
| AB-CR-107-074 | 230009     | 110.03.10 | 110.04.06 | 同意核備 |
| AB-CR-108-022 | 4192       | 110.02.22 | 110.03.26 | 同意核備 |
| AB-CR-109-014 | 10315      | 109.09.23 | 110.03.26 | 同意核備 |
| AB-CR-109-058 | 16006      | 110.02.24 | 110.03.26 | 同意核備 |
|               | 16011      | 109.12.09 |           |      |
|               | 16013      | 109.12.18 |           |      |
|               | 16016      | 110.01.05 |           |      |
|               | 16023      | 110.01.15 |           |      |
|               | 16024      | 110.01.19 |           |      |
|               | 16030      | 110.01.28 |           |      |
|               | 16031      | 110.01.28 |           |      |
| 16026         | 110.03.15  |           |           |      |
| AB-CR-109-083 | 886020001  | 110.03.10 | 110.04.28 | 同意核備 |
| AB-CR-110-004 | 10-0098    | 110.03.09 | 110.04.19 | 同意核備 |
| B-ER-109-256  | 30         | 110.04.13 | 110.04.19 | 同意核備 |
| AB-CR-109-009 | 050300003  | 110.02.08 | 110.04.26 | 同意核備 |
|               | 050300005  | 110.02.08 |           |      |
|               | 050300001  | 109.11.30 |           |      |
|               | 050300007  | 109.12.28 |           |      |

8. 人體研究計畫變更案(110.03.26~110.05.03 止共計 62 案)：

| 本會編號         | 主持人 | 決議   |
|--------------|-----|------|
| B-ER-105-406 | 曾堯麟 | 同意核備 |
| B-ER-107-010 | 張偉翔 | 同意核備 |
| B-ER-107-106 | 吳怡真 | 同意核備 |
| B-ER-107-312 | 林政立 | 同意核備 |
| B-ER-108-188 | 廖寶琦 | 同意核備 |
| B-ER-108-188 | 廖寶琦 | 同意核備 |
| B-ER-108-402 | 宋碧姍 | 同意核備 |
| B-ER-109-066 | 宋碧姍 | 同意核備 |
| B-ER-109-068 | 彭貴春 | 同意核備 |
| B-ER-109-088 | 李中一 | 同意核備 |

|  |                |     |      |  |  |
|--|----------------|-----|------|--|--|
|  | B-ER-109-090   | 林威廷 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-094-T | 許志新 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-110   | 鄭國順 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-170   | 方素瓊 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-214   | 馮瑞鶯 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-420   | 吳昱學 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-106-024-T | 李俊璋 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-102-070   | 陳立宗 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-108-044   | 蘇五洲 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-109-006   | 黃滄海 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-109-030   | 李俊璋 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-102-013   | 蘇五洲 | 同意核備 |  |  |
|  | BR-100-034     | 林建中 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-106-052   | 蘇五洲 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-108-064   | 蘇玟禎 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-109-060   | 朱家葆 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-109-094   | 張光裕 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-109-044   | 顏家瑞 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-108-044   | 蘇五洲 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-106-013  | 楊耀榮 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-108-027  | 蘇文彬 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-103-020  | 沈延盛 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-110-010  | 歐弘毅 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-108-069  | 陳彩雲 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-104-013  | 顏家瑞 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-103-042  | 蘇五洲 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-108-044  | 鍾為邦 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-109-020  | 陳儒逸 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-106-010  | 張定宗 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-107-057  | 鍾為邦 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-103-036  | 鍾為邦 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-106-011  | 蘇五洲 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-108-018  | 黃于芳 | 同意核備 |  |  |

|                       |     |      |
|-----------------------|-----|------|
| AB-CR-107-043         | 楊延光 | 同意核備 |
| AB-CR-109-021         | 蘇文彬 | 同意核備 |
| AB-CR-110-003         | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-108-062         | 鄭斌男 | 同意核備 |
| AB-CR-110-004         | 柯文謙 | 同意核備 |
| AB-CR-109-022<br>(副審) | 顏家瑞 | 同意核備 |
| AB-CR-107-080<br>(副審) | 林建中 | 同意核備 |
| AB-CR-107-074<br>(副審) | 吳尚殷 | 同意核備 |
| AB-CR-110-001<br>(副審) | 柯文謙 | 同意核備 |
| AB-CR-108-056<br>(副審) | 姜乃榕 | 同意核備 |
| AB-CR-109-071<br>(副審) | 顏家瑞 | 同意核備 |
| AB-CR-109-056<br>(副審) | 顏家瑞 | 同意核備 |
| AB-CR-110-014<br>(副審) | 張定宗 | 同意核備 |
| AB-CR-106-037<br>(副審) | 楊朝鈞 | 同意核備 |
| AB-CR-108-003<br>(副審) | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-108-040<br>(副審) | 陳彩雲 | 同意核備 |
| AB-CR-107-062<br>(副審) | 鍾為邦 | 同意核備 |
| AB-CR-109-019<br>(副審) | 顏家瑞 | 同意核備 |
| AB-CR-108-067<br>(副審) | 顏家瑞 | 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(110.03.26~110.05.03 止共計 1 案)：

| 本會編號          | 主持人 | 決議   |
|---------------|-----|------|
| AB-CR-108-022 | 顏家瑞 | 同意核備 |

10. 簡易審查報備案(110.03.26~110.05.03 止共計 46 案)：

| 本會編號         | 主持人 | 決議   |
|--------------|-----|------|
| B-ER-109-196 | 莊佳蓉 | 同意核備 |
| B-ER-109-286 | 吳宛靜 | 同意核備 |
| B-ER-109-362 | 邱靜如 | 同意核備 |
| B-ER-109-432 | 蔡慧頻 | 同意核備 |
| B-ER-109-438 | 曾堯麟 | 同意核備 |



|  |              |     |      |  |  |
|--|--------------|-----|------|--|--|
|  | B-ER-109-464 | 楊孔嘉 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-470 | 彭貴春 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-480 | 許耿福 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-482 | 紀志賢 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-492 | 曾堯麟 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-498 | 簡世杰 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-506 | 張子彥 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-508 | 古鯉榕 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-510 | 林筱如 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-514 | 張超群 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-520 | 吳晉祥 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-526 | 黃于芳 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-109-530 | 蔡孟哲 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-002 | 賴嘉鎮 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-006 | 沈靜芬 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-008 | 張馨云 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-010 | 蔡少正 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-012 | 許耿福 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-014 | 歐弘毅 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-016 | 洪嘉鴻 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-018 | 陳彩雲 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-020 | 林峻宇 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-024 | 許凱嵐 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-026 | 連偉志 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-034 | 林美智 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-036 | 陳靜敏 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-040 | 賴昭翰 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-042 | 巫政霖 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-050 | 柯乃熒 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-054 | 趙庭興 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-056 | 劉蕙瑜 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-058 | 徐畢卿 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-110-060 | 陳柏熹 | 同意核備 |  |  |

|              |     |      |
|--------------|-----|------|
| B-ER-110-066 | 郭郁珊 | 同意核備 |
| B-ER-110-070 | 杜伊芳 | 同意核備 |
| B-ER-110-080 | 歐鳳姿 | 同意核備 |
| B-ER-110-082 | 張偉翔 | 同意核備 |
| B-ER-110-084 | 黃致遠 | 同意核備 |
| B-ER-110-092 | 黃堂修 | 同意核備 |
| B-ER-110-096 | 洪嘉鴻 | 同意核備 |
| B-ER-110-102 | 陳弘益 | 同意核備 |

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(110.03.26~110.05.03 止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(110.03.26~110.05.03 止共計 1 案)：

| 本會編號         | 主持人 | 決議   |
|--------------|-----|------|
| B-ER-110-008 | 黃馨嬋 | 同意核備 |

13. 免審審查不同意案改為簡易審查案：0 案。

【決議】同意核備。

14. 臨床個案報告審查報備案(110.03.26~110.05.03 止共計 3 案)：

| 本會編號         | 主持人 | 決議   |
|--------------|-----|------|
| B-EC-110-010 | 潘信誠 | 同意核備 |
| B-EC-110-012 | 蔡栩云 | 同意核備 |
| B-EC-110-014 | 吳柏廷 | 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-109-322 | 謝名宗 | 同意核備 |

16. 期中報告(110.03.26~110.05.03 止共計 54 案)：

| 本會編號          | 主持人 | 決議   |
|---------------|-----|------|
| AB-CR-107-027 | 吳尚殷 | 同意核備 |
| AB-CR-107-029 | 林毅志 | 同意核備 |
| AB-CR-107-032 | 陳彩雲 | 同意核備 |
| AB-CR-107-071 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-107-080 | 林建中 | 同意核備 |
| AB-CR-108-031 | 林建中 | 同意核備 |
| AB-CR-108-035 | 顏家瑞 | 同意核備 |
| AB-CR-108-036 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-108-068 | 楊宜青 | 同意核備 |
| AB-CR-109-027 | 白明奇 | 同意核備 |

|  |                |     |      |  |  |
|--|----------------|-----|------|--|--|
|  | AB-CR-109-032  | 陳彩雲 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-109-033  | 許志新 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-109-035  | 林建中 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-109-040  | 吳尚殷 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-109-044  | 鍾為邦 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-109-073  | 郭耀隆 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-109-075  | 楊延光 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-109-079  | 張定宗 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-109-087  | 陳立宗 | 同意核備 |  |  |
|  | AB-CR-109-090  | 蔡慧珍 | 同意核備 |  |  |
|  | BR-100-034     | 林建中 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-102-013   | 蘇五洲 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-105-032   | 顏家瑞 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-105-044   | 蘇五洲 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-106-054   | 林毓志 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-107-052   | 蘇五洲 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-108-010   | 郭耀隆 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-108-014   | 李宜堅 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-108-074   | 杜威廷 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-109-030   | 李俊璋 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-109-094   | 張光裕 | 同意核備 |  |  |
|  | B-BR-109-098   | 蘇五洲 | 同意核備 |  |  |
|  | ER-97-219      | 郭乃文 | 同意核備 |  |  |
|  | ER-100-119     | 沈延盛 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-102-416   | 陳官琳 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-103-187   | 彭貴春 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-105-138   | 吳綺容 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-106-076   | 蔡佩芳 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-107-110   | 黃則達 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-107-112   | 王德華 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-107-112   | 王德華 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-107-120-T | 高雅慧 | 同意核備 |  |  |
|  | B-ER-108-002   | 謝式洲 | 同意核備 |  |  |

|                |     |      |
|----------------|-----|------|
| B-ER-108-058   | 張惠華 | 同意核備 |
| B-ER-108-072   | 郭怡良 | 同意核備 |
| B-ER-108-084   | 郭立杰 | 同意核備 |
| B-ER-108-090   | 蘇五洲 | 同意核備 |
| B-ER-108-108   | 王亮懿 | 同意核備 |
| B-ER-108-398   | 楊思雋 | 同意核備 |
| B-ER-109-040   | 沈延盛 | 同意核備 |
| B-ER-109-054   | 蘇柏嵐 | 同意核備 |
| B-ER-109-086   | 余聰  | 同意核備 |
| B-ER-109-090   | 林威廷 | 同意核備 |
| B-ER-109-094-T | 許志新 | 同意核備 |

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(110.03.26~110.05.03 止共計 31 案；含審查通過 27 案，申請撤案共 4 案)：

| 本會編號         | 主持人 | 決議   |
|--------------|-----|------|
| B-BR-103-023 | 趙庭興 | 同意核備 |
| B-BR-107-078 | 鄭修琦 | 同意核備 |
| B-BR-108-042 | 楊耀榮 | 同意核備 |
| B-BR-108-052 | 許凱嵐 | 同意核備 |
| B-BR-108-056 | 鄭修琦 | 同意核備 |
| B-BR-109-020 | 劉昂潤 | 同意核備 |
| B-BR-109-026 | 張偉翔 | 同意核備 |
| B-ER-101-187 | 張定宗 | 同意核備 |
| B-ER-103-426 | 蔡孟達 | 同意核備 |
| B-ER-105-066 | 蕭富仁 | 同意核備 |
| B-ER-105-106 | 陳彩雲 | 同意核備 |
| B-ER-105-422 | 蔡育賢 | 同意核備 |
| B-ER-106-032 | 沈延盛 | 同意核備 |
| B-ER-106-042 | 高綺吟 | 同意核備 |
| B-ER-106-072 | 方素瓔 | 同意核備 |
| B-ER-106-134 | 黃滄海 | 同意核備 |
| B-ER-107-262 | 黃千睿 | 同意核備 |
| B-ER-108-190 | 陳俞沛 | 同意核備 |
| B-ER-108-248 | 吳忠翰 | 同意核備 |
| B-ER-108-306 | 楊貳翔 | 同意核備 |

|               |     |      |
|---------------|-----|------|
| B-ER-108-392  | 江士昇 | 同意核備 |
| B-ER-109-010  | 呂建欣 | 同意核備 |
| B-ER-109-052  | 林蚊娟 | 同意核備 |
| B-ER-109-058  | 吳孟儒 | 同意核備 |
| B-ER-109-076  | 劉立凡 | 同意核備 |
| B-ER-109-092  | 鄭斌男 | 同意核備 |
| B-ER-109-146  | 郭麗芬 | 同意核備 |
| AB-CR-109-015 | 王德華 | 同意核備 |
| AB-CR-109-043 | 王德華 | 同意核備 |
| B-BR-107-024  | 王志堯 | 同意核備 |
| B-ER-108-272  | 黃千睿 | 同意核備 |

18. 暫時停止受理新研究案之名單(110.03.26~110.05.03 共計 42 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 |
|  | 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 |
|  | B-ER-108-318 | 邱彥程        | 同意核備 |
|  | A-ER-106-399 | 呂宗禕        | 同意核備 |
|  | B-ER-107-150 | 蔡佳良<br>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 |
|  | A-ER-108-393 | 陳逸亭        | 同意核備 |
|  | A-ER-107-083 | 林秉生        | 同意核備 |
|  | A-ER-108-131 | 許拯源        | 同意核備 |
|  | A-ER-108-141 | 蔡宜臻        | 同意核備 |
|  | A-ER-109-253 | 陳琮硯        | 同意核備 |
|  | A-ER-108-403 | 蘇睿寧        | 同意核備 |
|  | B-ER-108-336 | 沈維真        | 同意核備 |
|  | B-ER-106-06  |            | 同意核備 |
|  | B-ER-108-296 | 王如雪        | 同意核備 |
|  | B-ER-107-272 |            | 同意核備 |
|  | B-ER-108-332 | 李貫廷        | 同意核備 |

|              |   |              |               |      |              |     |      |      |     |    |              |     |      |  |  |
|--------------|---|--------------|---------------|------|--------------|-----|------|------|-----|----|--------------|-----|------|--|--|
|              | <table border="1"> <tr> <td>B-ER-108-290</td> <td>李柏增</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-ER-108-300</td> <td>蘇炳睿</td> <td>同意核備</td> </tr> </table> <p>19. 恢復受理新研究案之名單(110.03.26~110.05.03 共計 <u>0</u>案)。<br/> <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>20. 逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論後續處置(共計 <u>0</u>案)。<br/> <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>21. 已核備案件之勘誤：共計 <u>0</u>案。<br/> <b>【決議】</b> 同意核備。</p> <p>22. 本會要求中止(暫停)之名單：(110.03.26~110.05.03 共計 <u>1</u>案)：</p> <table border="1"> <tr> <td>本會編號</td> <td>主持人</td> <td>決議</td> </tr> <tr> <td>B-ER-109-490</td> <td>周信宏</td> <td>同意核備</td> </tr> </table> | B-ER-108-290 | 李柏增           | 同意核備 | B-ER-108-300 | 蘇炳睿 | 同意核備 | 本會編號 | 主持人 | 決議 | B-ER-109-490 | 周信宏 | 同意核備 |  |  |
| B-ER-108-290 | 李柏增   | 同意核備         |               |      |              |     |      |      |     |    |              |     |      |  |  |
| B-ER-108-300 | 蘇炳睿   | 同意核備         |               |      |              |     |      |      |     |    |              |     |      |  |  |
| 本會編號         | 主持人   | 決議           |               |      |              |     |      |      |     |    |              |     |      |  |  |
| B-ER-109-490 | 周信宏   | 同意核備         |               |      |              |     |      |      |     |    |              |     |      |  |  |
| 七            | <p>提案討論：</p> <p>(一) 參照 AAHRPP 國際評鑑條文，且為符合適當的實際操作情況，擬修訂本會表單「納入易受傷害族群說明表(適用於決定能力欠缺成人之研究)」，提至大會討論。<br/> <b>【說明】</b><br/> 1. 將第七項 d 之內容修改為“對受試者健康福祉的損害最小化且低”並刪除“<input type="checkbox"/>不適用”之選項。<br/> <b>【決議】</b> 本案擬提至第 B115 次審查會議再行報告。</p> <p>(二) 擬定簡易版同意書「臨床個案報告(Case Report)病人資料提供同意書」，提供臨床個案報告之申請者可統一使用。<br/> <b>【說明】</b><br/> 1. 臨床個案報告雖非屬人體研究範疇，申請者蒐集個案資料作為期刊發表內容時，仍需取得資料提供者同意，且知情同意過程為醫學期刊審查項目之一，故申請者希望本會可協助提供同意書範本，以確保資料蒐集過程與發表內容符合相關法規要求。<br/> 2. 參考花蓮慈濟醫院研究倫理委員會之簡易版同意書，經第 122 次行政會議確認同意書內容並於審查會議核備後，將公告於本會網站，提供有需求之送件者自行下載使用。<br/> <b>【決議】</b> 本案擬提至第 B115 次審查會議再行報告。</p>   | 依決議辦理        | 第二人體研究倫理審查委員會 |      |              |     |      |      |     |    |              |     |      |  |  |
| 八            | 個案討論：此次無個案討論。   |              | 第二人體研究倫理審查委員會 |      |              |     |      |      |     |    |              |     |      |  |  |
| 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 16：37   |              |               |      |              |     |      |      |     |    |              |     |      |  |  |

填表人：王芝雅 副召集人：邱元佑副主任委員 召集人：張定宗主任委員