

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

111 年度第 B126 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：111 年 5 月 12 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 19 位(含主席)。 －機構外委員代號為：A、B、C、D、E、F、I、O、P、R。 －非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、C、E、O、P、Q、R。 －女性委員代號為：A、B、C、D、E、O、P、Q。 <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：C、D、E。 －非科學背景委員代號為(Non-scientific)：A、B、C、E、P、R。 <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臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-102-079 之主持人。 －邱元佑副主任委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-107-061 之主持人；會審期中報告案件編號 B-BR-109-030 之協同主持人。 －吳尚殷委員聲明為新案案件編號 AB-CR-111-033 之協同主持人；臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-109-050、B-BR-110-066 之主持人；臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-109-036、AB-CR-106-076、AB-CR-110-069 之協同主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-109-035、AB-CR-109-088、B-BR-109-098、B-BR-110-030、B-BR-110-034、AB-CR-110-039 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 B125 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 4 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>4 件修正後同意</p> <p>(大會編號：B126-1、B126-2、B126-3、B126-4)</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 21 件：</p> <table border="1" data-bbox="240 1973 1062 2031"> <thead> <tr> <th data-bbox="240 1973 504 2031">本會編號</th> <th data-bbox="504 1973 762 2031">修正類型</th> <th data-bbox="762 1973 922 2031">修正次數</th> <th data-bbox="922 1973 1062 2031">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議					依決議辦理	第二人體研究倫理審查
本會編號	修正類型	修正次數	決議								

BR-100-078	實質	18	同意
B-BR-110-048	實質	2	同意
B-BR-109-036	實質	4	同意
B-BR-109-018	實質	5	同意
B-BR-104-054-T	實質	6	同意
B-BR-102-079	實質	15	同意
B-BR-109-050	實質	6	同意
AB-CR-108-042 (主審)	實質	13	同意
AB-CR-106-076 (主審)	實質	13	同意
AB-CR-110-069 (主審)	實質	1	修正後 同意
AB-CR-107-061 (主審)	實質	9	同意
B-BR-110-104	實質	1	同意
B-BR-106-016	實質	5	同意
B-BR-110-100	實質	1	同意
B-BR-110-038	實質	1	同意
B-BR-110-028	實質	1	同意
B-BR-110-062	實質	2	同意
B-BR-106-054	實質	13	同意
B-BR-110-102	實質	1	同意
B-BR-110-066	實質	3	同意
B-BR-110-058	實質	3	同意

委員會

2. 期中報告會議審查案件，共 14 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-109-035	無	同意
AB-CR-109-088	無	同意
AB-CR-110-042	死亡案例 (1 人，疾病進展)	同意
B-BR-106-094	無	同意

B-BR-109-012	無	同意
B-BR-109-030	無	同意
B-BR-109-098	無	同意
B-BR-110-030	無	同意
B-BR-110-034	死亡案例 (1人，吸入性肺炎引發多 中器官衰竭死亡)	同意
AB-CR-106-037	SUSAR 案例 (1人，雙側腰痛、噁心和 發燒而住院)	同意
AB-CR-108-048	無	同意
AB-CR-110-039	無	同意
BR-100-034	無	同意
B-BR-106-054	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	決議
AB-CR-110-055	研究團隊通報 SUSAR	1. 為預期問題 2. 不屬違規 3. 未超過最小風險

4. 結案初審需提會討論案件/非本會要求終止/暫時停止執行之研究案，共計 2 案：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-310	方柔貽	同意
B-ER-109-040	沈延盛	同意

5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 0 案。
【決議】同意核備。
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。
【決議】同意核備。

- 五 報告事項：
1. 有關本會 111 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 4 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-111-024	顏家瑞	同意核備

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

AB-CR-111-025	蘇五洲	同意核備
AB-CR-111-027	楊延光	同意核備
AB-CR-111-028	楊延光	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(111.04.01~111.05.10止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
OLU-111-011	陳雅萍	同意核備
OLU-111-019	陳雅萍	同意核備

6. 實地訪查案件(111.04.01~111.05.10止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

7. 試驗偏離事件(111.04.01~111.05.10止共計 12 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-108-055	62561009006	111.01.27	111.04.08	同意核備
AB-CR-110-074	TW001001	111.03.03	111.04.14	同意核備
AB-CR-107-059	E7410024	111.03.04	111.04.14	同意核備
	E7410026	111.03.08		
	E7410044	111.03.23		
	E7410003	111.03.25		
AB-CR-110-055	100067	111.03.08	111.04.14	同意核備
AB-CR-110-068	6401002	111.03.10	111.04.14	同意核備
	6401003			
	6401004			
AB-CR-107-065	2400-00008	110.11.22	111.04.18	同意核備
AB-CR-109-061	2304-00004	110.09.01	111.04.18	同意核備
	2304-00002	110.02.19		
	2304-202675	110.08.26		
	2304-00001	110.01.14		
	2304-00005	110.12.09		
AB-CR-110-064	10047	110.12.17	111.04.18	同意核備
B-BR-110-022	17008001	111.02.03	111.04.18	同意核備

AB-CR-106-037	3004912	111.02.22	111.04.18	同意核備
B-BR-102-079	2755-1382	111.04.01	111.04.25	同意核備
AB-CR-109-047	E7405007	111.04.21	111.05.02	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(111.04.01~111.05.10 止共計 48 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-108-188	廖寶琦	同意核備
B-ER-108-448	黃智群	同意核備
B-ER-109-056	林鵬展	同意核備
B-ER-109-428	許凱嵐	同意核備
B-ER-110-060	陳柏熹	同意核備
B-ER-110-388	王冠元	同意核備
B-ER-110-442	葉裕民	同意核備
B-ER-110-468	林靜蘭	同意核備
B-ER-110-502	陳威穎	同意核備
AB-CR-103-036	鍾為邦	同意核備
AB-CR-109-082	林建中	同意核備
AB-CR-110-090	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-082 修 9	林建中	同意核備
AB-CR-109-082 修 10	林建中	同意核備
AB-CR-109-082 修 7	林建中	同意核備
AB-CR-109-082 修 8	林建中	同意核備
AB-CR-110-093	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-052	陳志弘	同意核備
AB-CR-109-035	林建中	同意核備

	AB-CR-108-032	陳立宗	同意核備		
	AB-CR-108-001	許志新	同意核備		
	AB-CR-110-075	蔡育賢	同意核備		
	AB-CR-110-020	王明誠	同意核備		
	AB-CR-108-047	蔡慧珍	同意核備		
	B-BR-110-010 修 5	鄭斌男	同意核備		
	B-BR-110-010 修 6	鄭斌男	同意核備		
	B-BR-110-010 修 7	鄭斌男	同意核備		
	B-BR-110-010 修 8	鄭斌男	同意核備		
	B-BR-110-064	葉裕民	同意核備		
	B-BR-109-016	宋俊明	同意核備		
	B-BR-107-026	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-107-062 (副審)	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-109-064 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-107-024 (副審)	沈延盛	同意核備		
	AB-CR-106-013 (副審)	楊耀榮	同意核備		
	AB-CR-110-007 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-110-083 (副審)	李國鼎	同意核備		
	AB-CR-109-090 (副審)	蔡慧珍	同意核備		
	AB-CR-110-031 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-003 (副審)	蘇五洲	同意核備		

AB-CR-111-010 (副審)	蔡瑞鴻	同意核備
AB-CR-106-022 (副審)	王玠能	同意核備
AB-CR-108-077 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-053 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-109-011 (副審)	吳尚殷	同意核備
AB-CR-110-099 (副審)	曾堯麟	同意核備
AB-CR-108-041 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-059 (副審)	蘇五洲	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(111.04.01~111.05.10 止共計 6 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-109-057	蘇五洲	同意核備
B-BR-110-058 (IIT)	沈延盛	同意核備
B-BR-110-058 (IIT)	沈延盛	同意核備
B-BR-110-058 (IIT)	沈延盛	同意核備
B-BR-110-058 (IIT)	沈延盛	同意核備
B-BR-110-058 (IIT)	沈延盛	同意核備

10. 簡易審查報備案(111.04.01~111.05.10 止共計 41 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-110-504	許耿福	同意核備
B-ER-110-506	潘信誠	同意核備

	B-ER-110-510	林韋伶	同意核備		
	B-ER-110-526	林梅鳳	同意核備		
	B-ER-110-540	詹仁豪	同意核備		
	B-ER-110-552	吳珮瑩	同意核備		
	B-ER-110-554	陳健生	同意核備		
	B-ER-110-558	吳柏廷	同意核備		
	B-ER-110-560	吳柏廷	同意核備		
	B-ER-110-562	張珍	同意核備		
	B-ER-110-564	高綺吟	同意核備		
	B-ER-110-566	李國鼎	同意核備		
	B-ER-110-574	余睿羚	同意核備		
	B-ER-110-576	蔡孟哲	同意核備		
	B-ER-110-578	劉秉彥	同意核備		
	B-ER-110-580	陳雅萍	同意核備		
	B-ER-110-582	林政立	同意核備		
	B-ER-110-584	李南瑤	同意核備		
	B-ER-110-586	黃國淵	同意核備		
	B-ER-111-004	鄭裕生	同意核備		
	B-ER-111-006	卓瓊鈺	同意核備		
	B-ER-111-012	郭立杰	同意核備		
	B-ER-111-014	蔡一如	同意核備		
	B-ER-111-016	吳紅蓮	同意核備		
	B-ER-111-022	林啟禎	同意核備		
	B-ER-111-024	蔡弘文	同意核備		
	B-ER-111-028	劉立凡	同意核備		
	B-ER-111-030	游振祥	同意核備		
	B-ER-111-032	林文貴	同意核備		
	B-ER-111-034	蔡錦良	同意核備		
	B-ER-111-036	林美吟	同意核備		
	B-ER-111-040	孫苑庭	同意核備		

B-ER-111-046	汪翠滢	同意核備
B-ER-111-048	彭貴春	同意核備
B-ER-111-050	蔡慧頻	同意核備
B-ER-111-052	劉巖文	同意核備
B-ER-111-054	孫苑庭	同意核備
B-ER-111-070	郭耀昌	同意核備
B-ER-111-074	李苡潞	同意核備
B-ER-111-076	陳畊仲	同意核備
B-ER-111-082	李榮順	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(111.04.01~111.05.10 止共計 0案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(111.04.01~111.05.10 止共計 0案)：

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(111.04.01~111.05.10 止共計 4案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-111-008	余沛修	同意核備
B-EC-111-012	詹仁豪	同意核備
B-EC-111-014	詹仁豪	同意核備
B-EC-111-016	周志傑	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：

【決議】同意核備。

16. 期中報告(111.04.01~111.05.10 止共計 52案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-032	陳立宗	同意核備
AB-CR-107-024	沈延盛	同意核備
AB-CR-108-021	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-022	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-031	林建中	同意核備
AB-CR-108-037	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-065	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-027	白明奇	同意核備

	AB-CR-109-033	許志新	同意核備		
	AB-CR-109-052	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-109-072	黃于芳	同意核備		
	AB-CR-109-081	林建中	同意核備		
	AB-CR-110-031	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-034	楊宜青	同意核備		
	AB-CR-110-072	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-077	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-110-080	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-110-082	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-083	李國鼎	同意核備		
	HR-99-015-T	王世敏	同意核備		
	B-BR-102-013	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-108-098	徐碧真	同意核備		
	B-BR-109-018	王玠能	同意核備		
	B-BR-109-024	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-109-044	顏家瑞	同意核備		
	B-BR-109-094	張光裕	同意核備		
	B-BR-110-014	黃蘭茵	同意核備		
	B-BR-110-016	蔡昆霖	同意核備		
	B-BR-110-094	李國鼎	同意核備		
	ER-97-219	郭乃文	同意核備		
	ER-100-079	賴吾為	同意核備		
	ER-100-083	賴吾為	同意核備		
	B-ER-102-416	陳官琳	同意核備		
	B-ER-107-102	陳彩雲	同意核備		
	B-ER-107-108	黃維立	同意核備		
	B-ER-108-058	張惠華	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-108-464	王靜枝	同意核備
B-ER-109-072	鄭修琦	同意核備
B-ER-109-100	鄭斌男	同意核備
B-ER-109-428	許凱嵐	同意核備
B-ER-109-498	簡世杰	同意核備
B-ER-110-008	張馨云	同意核備
B-ER-110-054	趙庭興	同意核備
B-ER-110-082	張偉翔	同意核備
B-ER-110-086	洪元斌	同意核備
B-ER-110-088	林建中	同意核備
B-ER-110-106	周楠華	同意核備
B-ER-110-114	段生輝	同意核備
B-ER-110-124	吳至行	同意核備
B-ER-110-192	曾進忠	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(111.04.01~111.05.10 止共計 33 案；含審查通過 28 案，申請撤案共 5 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-010	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-032	陳彩雲	同意核備
B-BR-105-089	詹世鴻	同意核備
B-BR-108-072	謝依婷	同意核備
B-BR-109-066	陳緯哲	同意核備
B-BR-109-096-T	呂忻瑾	同意核備
B-BR-110-080	柯文謙	同意核備
B-ER-105-012	王靜枝	同意核備
B-ER-105-138	吳綺容	同意核備
B-ER-107-318	張權發	同意核備
B-ER-107-404	陳尚鴻	同意核備
B-ER-108-172	蔡郁清	同意核備
B-ER-108-268	吳忠泰	同意核備

B-ER-108-304	紀美宏	同意核備
B-ER-109-054	蘇柏嵐	同意核備
B-ER-109-220	鄭維鈞	同意核備
B-ER-109-254	蔡瑋倫	同意核備
B-ER-109-270	陳威穎	同意核備
B-ER-109-272	陳全裕	同意核備
B-ER-109-296	張婉慈	同意核備
B-ER-109-340	林文亮	同意核備
B-ER-109-368	曾大千	同意核備
B-ER-110-058	徐畢卿	同意核備
B-ER-110-084	黃致遠	同意核備
B-ER-110-138	劉映汝	同意核備
B-ER-110-140	周家伶	同意核備
B-ER-110-176	林建中	同意核備
B-ER-110-220	柯乃熒	同意核備
AB-CR-109-008	鍾為邦	同意核備
AB-CR-109-092	蘇五洲	同意核備
B-BR-108-006	蘇五洲	同意核備
B-ER-108-458	陳柏偉	同意核備
B-ER-109-156	王建國	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(111.04.01~111.05.10 共計 43 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
	B-ER-105-070	蔡美玲	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-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-108-318		同意核備
	B-ER-107-150	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-107-083	林秉生	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
B-ER-108-336	沈維真	同意核備
B-ER-106-066		同意核備
B-ER-108-332	李貫廷	同意核備
B-ER-108-300	蘇炳睿	同意核備
B-BR-106-014	陳俐文	同意核備
B-BR-108-074	杜威廷	同意核備
B-ER-109-282	林宜皇	同意核備
B-ER-109-362	邱靜如 胡嘉倩 王至良 侯思妤 唐筱涵 郭柏慶	同意核備
A-BR-108-027	林政佑 洪菁霞 賴奕儒	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(111.04.01~111.05.10 共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-109-469	羅玉岱 盧豐華 楊雅萍 李薇 陳蓉 陳品豪 王靖汶	同意核備
B-ER-109-156	王建國	同意核備
A-ER-109-353	吳忠翰	同意核備
B-ER-109-134	廖信閔	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：(111.04.01~111.05.10 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

六	提案討論：此次無提案討論。		第二人體研究倫理審查委員會
---	---------------	--	---------------

七	個案討論：此次無個案討論。		第二人體研究倫理審查委員會
八	個案報告：此次無個案報告。		第二人體研究倫理審查委員會
九	散會：同日 14：20。		

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