

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 B119 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：110 年 10 月 14 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：新聘委員教育訓練-以實際案例分享 IRB 審查重點</p> <p>主講人：成大醫院人體研究倫理審查委員會 盛 捷幹事</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 22 位(含主席)。</p> <p>— 機構外委員代號為：A、B、D、F、H、N、Q、R、S、T、U。</p> <p>— 非具生物醫學科學背景委員代號為：B、C、D、Q、R、S、T。</p> <p>— 女性委員代號為：A、B、C、D、E、N、Q、R、S。</p> <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <p>— 機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、Q、S。</p> <p>— 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：B、Q、R、S、T。</p> <p>3. 利益迴避：以下案件均迴避討論及表決：</p> <p>— 吳尚殷委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-107-052、B-BR-109-022、B-BR-108-078、B-BR-108-006、AB-CR-109-055、AB-CR-108-049 之共同主持人；會審期中報告案件編號 B-BR-109-050 之主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-108-064 之共同主持人。</p> <p>— 莊喬雄委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-110-058 之主持人。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會								
三	<p>確認第 B118 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>7 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B119-1、B119-2、B119-3、B119-5、B119-7、B119-8、B119-9)</p> <p>3 件同意 (大會編號：B119-4、B119-10、B119-11)</p> <p>1 件不同意免審 (大會編號：B119-6)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會								
五	<p>1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>16</u> 件：</p> <table border="1" data-bbox="236 2018 1061 2085"> <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> </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委員會
本會編號	修正類型	修正次數	決議								

B-BR-107-052	實質	6	同意
B-BR-109-114	實質	1	同意
B-BR-109-120-T	實質	1	同意
B-BR-109-022	實質	4	同意
B-BR-110-010	實質	3	同意
AB-CR-110-058	實質	1	同意
B-BR-109-082	實質	3	同意
B-BR-109-118	實質	1	同意
B-BR-108-078	實質	6	同意
B-BR-108-006	實質	5	同意
B-BR-109-100	實質	2	同意
AB-CR-110-010 (主審)	實質	4	同意
AB-CR-109-055 (主審)	實質	3	同意
AB-CR-108-049 (主審)	實質	6	同意
AB-CR-109-077	實質	2	同意
AB-CR-106-032	實質	11	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 7 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
B-BR-104-054-T	無	同意
B-BR-109-050	死亡 (2 人：疾病進展)	同意
AB-CR-107-062	SUSAR (1 人/2 次：肺炎住院及化學治療後嗜中性球低下合併發燒(Febrile Neutropenia)住院)	同意
AB-CR-108-064	死亡 (1 人：疾病進展)	同意
AB-CR-108-073	SUSAR (1 人/2 次：肺炎及化學治療後嗜中性球低下合併發燒(Febrile Neutropenia)住院)	同意
AB-CR-109-073	無	同意
B-BR-109-068	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。

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 09 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【決議】同意核備。	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
---	---	-------	---------------

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 6 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-110-047	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-072	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-073	葉裕民	同意核備
AB-CR-110-074	蘇文彬	同意核備
AB-CR-110-075	蔡育賢	同意核備
AB-CR-110-076	蘇文彬	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(110.09.07~110.10.12 止共計 0 案)。

6. 實地訪查案件(110.09.07~110.10.12 止共計 0 案)。

7. 試驗偏離事件(110.09.07~110.10.12 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-106-037	3004901	109.06.29	110.10.04	同意核備
	3004902	109.06.29		
	3004903	109.07.06		
	3004904	109.07.10		
	3004905	109.07.17		
	3004906	109.07.20		
	3004908	109.07.06		
	3004909	109.07.13		
	3004910	109.07.20		
	3004911	109.07.06		
	3004912	109.07.06		
	3004901	110.05.31		
	3004902	110.05.31		
	3004903	110.06.07		
	3004904	110.06.10		
	3004905	110.06.22		
	3004906	110.06.28		
	3004908	110.06.07		
	3004909	110.06.10		
3004910	110.06.21			
3004911	110.06.07			
3004912	110.06.07			
3004908	110.06.07			
AB-CR-107-065	2400-00010	110.08.16	110.09.17	同意核備
AB-CR-107-066	886042-002	109.01.23	110.10.04	同意核備
AB-CR-108-048	0134-00001	110.05.13	110.09.10	同意核備

	AB-CR-109-014	21743	110.07.07	110.09.17	同意 核備		
	AB-CR-109-058	S16022	110.03.30	110.09.27	同意 核備		
		S16027	110.04.07				
		S16030	110.04.20				
		S16026	110.03.07				
		S16002	110.01.14				
		S16007	110.01.19				
			110.02.23				
			110.03.23				
			110.04.20				
	AB-CR-109-089	2904-00002 (156867)	110.08.05	110.09.20	同意 核備		
	B-BR-109-050	602	110.05.18	110.10.04	同意 核備		
	AB-CR-110-004	10-0062	110.08.02	110.09.10	同意 核備		
		10-0064					
		10-0057					
		10-0059					
		10-0063					
		10-0066					
		10-0069					
		10-0071					
		10-0060					
		10-0061					
		10-0068					
		10-0070					
		10-0072					
		10-0073					
		10-0074					
		10-0076					
		10-0078					
		10-0079					
		10-0081					
		10-0082					
		10-0075					
		10-0077					
		10-0080					
		10-0083					
		10-0085					
		10-0086					
	10-0084						
	10-0089						
	10-0093						
	10-0094						
	10-0096						
	10-0097						
	10-0088						
	10-0090						
	10-0091						
	10-0092						
	10-0095						
	10-0099						
	10-0100						
	10-0101						
	10-0102						
	10-0104						
	10-0108						

			10-0110					
			10-0103					
			10-0109					
			10-0111					
			10-0112					
			10-0114					
			10-0118					
			10-0106					
			10-0120					
			10-0121					
			10-0124					
			10-0127					
			10-0128					
			10-0113					
			10-0116					
			10-0117					
			10-0122					
			10-0123					
			10-0130					
			10-0119					
			10-0125					
			10-0134					
			10-0136					
			10-0137					
			10-0139					
			10-0131					
			10-0144					
			10-0145					
			10-0148					
		AB-CR-110-004	10-0151	110.08.02	110.09.10	同意		
			10-0155			核備		
			10-0132					
			10-0133					
			10-0135					
			10-0141					
			10-0142					
			10-0149					
			10-0138					
			10-0147					
			10-0150					
			10-0152					
			10-0153					
			10-0157					
			10-0140					
			10-0158					
			10-0160					
			10-0161					
			10-0163					
			10-0168					
			10-0156					
			10-0162					
			10-0166					
			10-0171					
			10-0003					
			10-0011					
			10-0010					
			10-0172					
			10-0176					
			10-0178					

		AB-CR-110-004	10-0188 10-0191 10-0195 10-0199 10-0169 10-0174 10-0175 10-0185 10-0186 10-0193 10-0177 10-0182 10-0189 10-0192 10-0194 10-0196 10-0179 10-0190 10-0197 10-0198 10-0200 10-0202 10-0201 10-0205 10-0207 10-0208 10-0210 10-0211 10-0204 10-0212 10-0214 10-0217 10-0218 10-0213 10-0215 10-0219 10-0012 10-0015 10-0018 10-0020 10-0004 10-0016 10-0019 10-0022 10-0024 10-0025 10-0007 10-0026 10-0029 10-0031 10-0033 10-0035 10-0008 10-0014 10-0036 10-0039 10-0040 10-0042 10-0021	110.08.02	110.09.10	同意 核備		
--	--	---------------	---	-----------	-----------	----------	--	--

AB-CR-110-004	10-0023	110.08.02	110.09.10	同意核備
	10-0027			
	10-0028			
	10-0032			
	10-0037			
	10-0030			
	10-0034			
	10-0045			
	10-0046			
	10-0047			
	10-0049			
	10-0043			
	10-0044			
	10-0048			
	10-0050			
	10-0051			
10-0054				
10-0052				
10-0053				
10-0055				
10-0056				
AB-CR-110-007	100032	110.06.09	110.09.20	同意核備
B-BR-109-014	102010	110.05.12	110.09.20	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(110.09.07~110.10.12 止共計 43 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-108-216	李秀花	同意核備
B-ER-109-118	林大雅	同意核備
B-ER-109-268	陳柏帆	同意核備
B-ER-108-250	陳盈妊	同意核備
B-ER-109-024	陳柏齡	同意核備
B-ER-109-354	陳佳德	同意核備
B-ER-108-348	余聰	同意核備
B-ER-108-058	張惠華	同意核備
B-ER-107-122	黃美智	同意核備
B-ER-109-494	顏妙芬	同意核備
B-ER-109-416	吳至行	同意核備
B-ER-110-124	吳至行	同意核備
AB-CR-104-023 (主審)	柯文謙	同意核備
AB-CR-105-042 (主審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-048 (主審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-040 (副審)	顏家瑞	同意核備

AB-CR-110-025 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-105-022-R	陳彩雲	同意核備
AB-CR-107-064	許雅婷	同意核備
B-BR-105-048	張育誌	同意核備
B-BR-107-026	蘇五洲	同意核備
B-BR-108-032	陳柏熹	同意核備
B-BR-109-030	李俊璋	同意核備
B-BR-109-052	沈延盛	同意核備
B-BR-110-022	郭耀隆	同意核備
AB-CR-109-082 (副審)	林建中	同意核備
AB-CR-109-082 (副審)	林建中	同意核備
AB-CR-109-029 (副審)	鄭斌男	同意核備
AB-CR-107-052 (副審)	陳志弘	同意核備
AB-CR-106-037 (副審)	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-108-055 (副審)	李貽恆	同意核備
AB-CR-105-027 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-005 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-050 (副審)修 1	趙庭興	同意核備
AB-CR-110-050 (副審)修 2	趙庭興	同意核備
AB-CR-110-023 (副審)	楊宜青	同意核備
AB-CR-110-041 (副審)	李國鼎	同意核備
AB-CR-109-005 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-062 (副審)	翁孟玉	同意核備
AB-CR-110-049 (副審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-110-018 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-033 (副審)	張定宗	同意核備
AB-CR-108-048 (副審)	蘇文彬	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(110.09.07~110.10.12 止共計 0案)。

【決議】同意核備。

10. 簡易審查報備案(110.09.07~110.10.12 止共計 16案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-110-298	林志豪	同意核備
B-ER-110-258	洪麗娟	同意核備
B-ER-110-284	曾筠婷	同意核備
B-ER-110-264	蔡郁清	同意核備
B-ER-110-280	張心怡	同意核備
B-ER-110-274	黃正池	同意核備
B-ER-110-286	徐慧萍	同意核備
B-ER-110-300	郭欣瑜	同意核備
B-ER-110-310	蔡育賢	同意核備
B-ER-110-276	蔡瑋倫	同意核備
B-ER-110-288	戴大為	同意核備
B-ER-110-292	戴珮琄	同意核備
B-ER-110-282	張淑貞	同意核備
B-ER-110-294	郭耀隆	同意核備
B-ER-110-304	蘇哲民	同意核備
B-ER-110-272	蔡昆霖	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(110.09.07~110.10.12 止共計 0案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(110.09.07~110.10.12 止共計 0案)。

【決議】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-110-020	施欣怡	同意核備

14. 臨床個案報告審查報備案(110.09.07~110.10.12 止共計 1案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-110-034	巫政霖	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-110-180	紀美宏	同意核備

16. 期中報告(110.09.07~110.10.12 止共計 42案)：

本會編號	主持人	決議
------	-----	----

	AB-CR-104-073	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-107-045	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-107-063	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-021	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-059	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-108-061	李國鼎	同意核備		
	AB-CR-108-063	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-108-065	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-109-034	林建中	同意核備		
	AB-CR-109-052	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-109-059	鄭斌男	同意核備		
	AB-CR-109-074	陳彩雲	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-109-080	廖信閔	同意核備		
	AB-CR-109-081	林建中	同意核備		
	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		
	B-BR-102-079	張定宗	同意核備		
	B-BR-105-038	李佳雯	同意核備		
	B-BR-105-058-T	張定宗	同意核備		
	B-BR-107-026	蘇五洲	同意核備		
	B-ER-100-341	林裕晴	同意核備		
	B-ER-104-189	周宗慶	同意核備		
	B-ER-107-004	林毓志	同意核備		
	B-ER-107-292	呂瑾立	同意核備		
	B-ER-107-312	林政立	同意核備		
	B-ER-108-206	宋碧姍	同意核備		
	B-ER-108-212	杜業豐	同意核備		
	B-ER-108-216	李秀花	同意核備		
	B-ER-108-340	鄭修琦	同意核備		
	B-ER-108-348	余聰	同意核備		

B-ER-109-176	洪良宜	同意核備
B-ER-109-188	黃百川	同意核備
B-ER-109-234	胡祐寧	同意核備
B-ER-109-252	張惠華	同意核備
B-ER-109-256	孫苑庭	同意核備
B-ER-109-294	李明吉	同意核備
B-ER-109-318	薛伶珊	同意核備
B-ER-109-344	蔡政軒	同意核備
B-ER-109-386	余聰	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(110.09.07~110.10.12 止共計 23 案；含審查通過 22 案，申請撤案共 1 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-013	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-014	王明誠	同意核備
AB-CR-106-015	王明誠	同意核備
B-BR-105-032	顏家瑞	同意核備
B-BR-105-092	徐碧真	同意核備
B-BR-106-050	陳柏熹	同意核備
B-BR-106-080	黃英修	同意核備
B-BR-107-038	沈靜芬	同意核備
B-ER-103-222	林靜蘭	同意核備
B-ER-103-417	洪郁修	同意核備
B-ER-105-206	葉娟美	同意核備
B-ER-107-172	楊耀榮	同意核備
B-ER-107-246	洪嘉鴻	同意核備
B-ER-107-284	林文亮	同意核備
B-ER-108-162	黃美智	同意核備
B-ER-108-328	簡崇曜	同意核備
B-ER-109-172	鄭興	同意核備
B-ER-109-178	莊佳璋	同意核備
B-ER-109-210	謝奇璋	同意核備
B-ER-109-212	白明奇	同意核備
B-ER-109-346	吳至行	同意核備

B-ER-109-390	廖亭凱	同意核備
AB-CR-108-019	吳孟興	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(110.09.07~110.10.12 共計 39 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-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	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
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
A-ER-109-167	蘇睿寧	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-ER-109-134	廖信閔	同意核備
A-ER-108-349	袁國	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(110.09.07~110.10.12 共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-103-417	洪郁修	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：(110.09.07~110.10.12 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

七	提案討論： (一) 修訂標準作業程序 13.1「法定適應症外/專案進口/緊急治療個案之送審與管理」。 【說明】	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
---	---	-------	---------------

	1. 修訂五、(二) 8.(3)之內容：若原產國未核准上市，仍屬臨床試驗之藥品或醫療器材，送交本會進行書面審查後，提交審查會議投票表決；爾後使用同一種藥品或醫療器材，經委員審查後提審查會議核備；亦可視需要提會議審查。 【決議】同意修訂並依照更新版標準作業程序執行。		
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 16：49。		

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