

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 B120 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：110 年 11 月 11 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 20 位(含主席)。 －機構外委員代號為：A、B、C、E、F、G、H、P、Q、R、S。 －非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、D、E、G、P、R。 －女性委員代號為：A、B、D、E、F、G、P。 <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：E、F、G。 －非科學背景委員代號為(Non-scientific)：A、B、E、G、P、R。 <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"> －張定宗委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-109-013 之主持人。 －吳孟興委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-109-028 之共同主持人。 －吳尚殷委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-110-066 之主持人；臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-109-052、AB-CR-104-002、B-BR-109-014、B-BR-109-036 之共同主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-107-074 之主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-109-035、AB-CR-109-088、B-BR-109-014、B-BR-109-098、B-BR-110-030、B-BR-110-034、AB-CR-108-038 之共同主持人；原受試者繼續研究程序通報申請案件編號 B-BR-109-036 之共同主持人。 －邱南津委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-110-036 之共同主持人。 | 依決議辦理 | 第二人體研究倫理審查委員會 |
| 二 | <p>確認第 B119 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 7 件人體研究計畫提會討論： 5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> | 依決議辦理 | 第二人體研究倫理審查委員會 |

| | (大會編號：B120-2、B120-3、B120-4、B120-5、B120-6) 2 件同意 (大會編號：B120-1、B120-7) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--|------|-----------|------|----|--------------|----|---|----|--------------|----|---|----|--------------|----|---|----|-----------------------|----|---|----|-----------------------|----|---|----|-----------------------|----|---|----|---------------|----|----|----|---------------|----|---|----|----------------|----|---|-----------|--------------|----|---|----|--------------|----|---|----|--------------|----|---|----|--------------|----|---|----|--------------|----|---|----|--------------|----|---|----|-----------------------|----|---|----|-----------------------|----|----|----|-----------------------|----|---|----|-----------------------|----|---|----|-----------------------|----|---|----|-----------------------|----|---|----|-----------------------|----|---|----|------|--------------|----|---------------|---|----|-------|---------------|
| 四 | <p>1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>22</u> 件：</p> <table border="1"> <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-108-084</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-028</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-110-036</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-052 (主審)</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-008 (主審)</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-033 (主審)</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-104-002</td><td>實質</td><td>13</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-082</td><td>實質</td><td>8</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-096-T</td><td>實質</td><td>1</td><td>修正後 同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-004</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-014</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-110-032</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-036</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-110-066</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-110-062</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-072 (主審)</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-073 (主審)</td><td>實質</td><td>13</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-042 (主審)</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-043 (主審)</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-054 (主審)</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-013 (主審)</td><td>實質</td><td>8</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-061 (主審)</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table> <p>2. 期中報告會議審查案件，共 <u>19</u> 件：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>死亡或 SUSAR 案例</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-107-065</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table> | 本會編號 | 修正類型 | 修正次數 | 決議 | B-BR-108-084 | 實質 | 2 | 同意 | B-BR-109-028 | 實質 | 3 | 同意 | B-BR-110-036 | 實質 | 1 | 同意 | AB-CR-109-052 (主審) | 實質 | 2 | 同意 | AB-CR-109-008 (主審) | 實質 | 4 | 同意 | AB-CR-110-033 (主審) | 實質 | 2 | 同意 | AB-CR-104-002 | 實質 | 13 | 同意 | AB-CR-108-082 | 實質 | 8 | 同意 | B-BR-109-096-T | 實質 | 1 | 修正後 同意 | B-BR-109-004 | 實質 | 5 | 同意 | B-BR-109-014 | 實質 | 5 | 同意 | B-BR-110-032 | 實質 | 2 | 同意 | B-BR-109-036 | 實質 | 3 | 同意 | B-BR-110-066 | 實質 | 1 | 同意 | B-BR-110-062 | 實質 | 1 | 同意 | AB-CR-108-072 (主審) | 實質 | 4 | 同意 | AB-CR-107-073 (主審) | 實質 | 13 | 同意 | AB-CR-109-042 (主審) | 實質 | 3 | 同意 | AB-CR-110-043 (主審) | 實質 | 1 | 同意 | AB-CR-109-054 (主審) | 實質 | 5 | 同意 | AB-CR-109-013 (主審) | 實質 | 8 | 同意 | AB-CR-108-061 (主審) | 實質 | 7 | 同意 | 本會編號 | 死亡或 SUSAR 案例 | 決議 | AB-CR-107-065 | 無 | 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-108-084 | 實質 | 2 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B-BR-109-028 | 實質 | 3 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B-BR-110-036 | 實質 | 1 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-109-052 (主審) | 實質 | 2 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-109-008 (主審) | 實質 | 4 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-110-033 (主審) | 實質 | 2 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-104-002 | 實質 | 13 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-108-082 | 實質 | 8 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B-BR-109-096-T | 實質 | 1 | 修正後 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B-BR-109-004 | 實質 | 5 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B-BR-109-014 | 實質 | 5 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B-BR-110-032 | 實質 | 2 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B-BR-109-036 | 實質 | 3 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B-BR-110-066 | 實質 | 1 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B-BR-110-062 | 實質 | 1 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-108-072 (主審) | 實質 | 4 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-107-073 (主審) | 實質 | 13 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-109-042 (主審) | 實質 | 3 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-110-043 (主審) | 實質 | 1 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-109-054 (主審) | 實質 | 5 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-109-013 (主審) | 實質 | 8 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-108-061 (主審) | 實質 | 7 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本會編號 | 死亡或 SUSAR 案例 | 決議 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-107-065 | 無 | 同意 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|----------------|-------------------|----|
| AB-CR-107-074 | 無 | 同意 |
| AB-CR-108-076 | 無 | 同意 |
| AB-CR-109-035 | 死亡案例 (1人：車禍身故) | 同意 |
| AB-CR-109-086 | 無 | 同意 |
| AB-CR-109-088 | 無 | 同意 |
| AB-CR-109-089 | 無 | 同意 |
| B-BR-108-010 | 無 | 同意 |
| B-BR-108-050 | 無 | 同意 |
| B-BR-109-014 | 無 | 同意 |
| B-BR-109-054-T | 無 | 同意 |
| B-BR-109-056 | 無 | 同意 |
| B-BR-109-058 | 無 | 同意 |
| B-BR-109-060 | 無 | 同意 |
| B-BR-109-098 | 無 | 同意 |
| B-BR-110-030 | 無 | 同意 |
| B-BR-110-034 | 無 | 同意 |
| AB-CR-107-064 | 死亡案例 (7人：疾病進展) | 同意 |
| AB-CR-108-038 | 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-106-037 | 研究團隊通報 SUSAR | 經稽核組委員查閱相關文獻及本案資料後，判定試驗藥物本已知會增加感染風險，應不符合非預期之判定，認定不屬 SUSAR 亦非 UP，依本會 SOP 規定，核備存查。 |

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 1 案：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|--------------|-----|----|
| B-BR-109-014 | 顏家瑞 | 同意 |

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。

| <p>五</p> | <p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 110 年 10 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【決議】同意核備。</p> <p>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 <u>5</u> 案：</p> <table border="1" data-bbox="236 398 1056 770"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-110-079</td> <td>陳彩雲</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-080</td> <td>蘇文彬</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-082</td> <td>蘇五洲</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-083</td> <td>李國鼎</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-084</td> <td>陳彩雲</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>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 <u>0</u> 案。 【決議】同意核備。</p> <p>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 <u>0</u> 案。 【決議】同意核備。</p> <p>5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(110.10.04~110.11.09 止共計 <u>5</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="236 1106 1056 1491"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OLU-110-044</td> <td>蔡孟哲</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>OLU-110-046</td> <td>陳建維</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>OLU-110-047</td> <td>康瑞文</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>OLU-110-050</td> <td>陳彩雲 李欣學</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>OLU-110-051</td> <td>林建中</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>6. 實地訪查案件(110.10.04~110.11.09 止共計 <u>0</u> 案)。 【決議】同意核備。</p> <p>7. 試驗偏離事件(110.10.04~110.11.09 止共計 <u>9</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="236 1621 1056 2004"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>個案編號</th> <th>發生日期</th> <th>審查通過</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-103-042</td> <td>025400006 (439845)</td> <td>107.06.07</td> <td>110.11.01</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-043</td> <td>不適用</td> <td>110.04.16</td> <td>110.10.14</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-073</td> <td>7402007</td> <td>109.11.20</td> <td>110.10.28</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-048</td> <td>013400001</td> <td>110.09.13</td> <td>110.10.28</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> | 本會編號 | 主持人 | 決議 | AB-CR-110-079 | 陳彩雲 | 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 | AB-CR-110-084 | 陳彩雲 | 同意核備 | 本會編號 | 主持人 | 決議 | OLU-110-044 | 蔡孟哲 | 同意核備 | OLU-110-046 | 陳建維 | 同意核備 | OLU-110-047 | 康瑞文 | 同意核備 | OLU-110-050 | 陳彩雲 李欣學 | 同意核備 | OLU-110-051 | 林建中 | 同意核備 | 本會編號 | 個案編號 | 發生日期 | 審查通過 | 決議 | AB-CR-103-042 | 025400006 (439845) | 107.06.07 | 110.11.01 | 同意核備 | AB-CR-107-043 | 不適用 | 110.04.16 | 110.10.14 | 同意核備 | AB-CR-107-073 | 7402007 | 109.11.20 | 110.10.28 | 同意核備 | AB-CR-108-048 | 013400001 | 110.09.13 | 110.10.28 | 同意核備 | <p>依決議辦理</p> | <p>第二人體研究倫理審查委員會</p> |
|---------------|---|-----------|-----------|------|---------------|-----|------|---------------|-----|------|---------------|-----|------|---------------|-----|------|---------------|-----|------|------|-----|----|-------------|-----|------|-------------|-----|------|-------------|-----|------|-------------|------------|------|-------------|-----|------|------|------|------|------|----|---------------|-----------------------|-----------|-----------|------|---------------|-----|-----------|-----------|------|---------------|---------|-----------|-----------|------|---------------|-----------|-----------|-----------|------|--------------|----------------------|
| 本會編號 | 主持人 | 決議 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-110-079 | 陳彩雲 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-110-084 | 陳彩雲 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本會編號 | 主持人 | 決議 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OLU-110-044 | 蔡孟哲 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OLU-110-046 | 陳建維 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OLU-110-047 | 康瑞文 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OLU-110-050 | 陳彩雲 李欣學 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OLU-110-051 | 林建中 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本會編號 | 個案編號 | 發生日期 | 審查通過 | 決議 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-103-042 | 025400006 (439845) | 107.06.07 | 110.11.01 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-107-043 | 不適用 | 110.04.16 | 110.10.14 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-107-073 | 7402007 | 109.11.20 | 110.10.28 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AB-CR-108-048 | 013400001 | 110.09.13 | 110.10.28 | 同意核備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | |
|---------------|---------------|-----------|-----------|-----------|
| AB-CR-109-056 | 71033 | 110.06.16 | 110.10.18 | 同意核備 |
| AB-CR-109-058 | S16007 | 110.01.26 | 110.10.04 | 同意核備 |
| | | 109.12.02 | | |
| | 110.04.20 | | | |
| | 110.03.23 | | | |
| S16010 | 110.02.23 | | | |
| | 109.12.08 | | | |
| S16014 | 110.01.27 | | | |
| | 110.03.02 | | | |
| | 110.03.23 | | | |
| | 110.04.27 | | | |
| S16022 | 110.03.31 | | | |
| | 109.12.23 | | | |
| | 110.03.03 | | | |
| | 110.02.05 | | | |
| S16022 | 110.04.28 | | | |
| | 110.01.13 | | | |
| | 110.03.03 | | | |
| | 110.04.21 | | | |
| S16022 | 110.03.30 | | | |
| | 110.08.02 | 110.10.07 | 同意核備 | |
| | 10261006 | 110.05.03 | 110.10.18 | 同意核備 |
| | AB-CR-109-059 | 104004 | 110.09.26 | 110.10.18 |
| B-BR-108-044 | 488005001 | | | |
| B-BR-109-024 | | | | |

8. 人體研究計畫變更案(110.10.04~110.11.09 止共計 42 案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|-----------------------|-----|------|
| B-ER-109-100 | 鄭斌男 | 同意核備 |
| B-ER-110-112 | 李怡蓉 | 同意核備 |
| B-ER-104-189 | 周宗慶 | 同意核備 |
| B-ER-109-072 | 鄭修琦 | 同意核備 |
| B-ER-103-162 | 邱宏智 | 同意核備 |
| AB-CR-106-029 (主審) | 蘇文彬 | 同意核備 |
| AB-CR-107-045 (主審) | 顏家瑞 | 同意核備 |
| AB-CR-107-079 (副審) | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-107-082 (副審) | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-108-018 (副審) | 黃于芳 | 同意核備 |

| | | | | | |
|--|-----------------------|-----|------|--|--|
| | AB-CR-108-037 (主審) | 蘇五洲 | 同意核備 | | |
| | AB-CR-108-038 (副審) | 蘇五洲 | 同意核備 | | |
| | AB-CR-108-081 (副審) | 吳尚殷 | 同意核備 | | |
| | AB-CR-109-006 (副審) | 蘇五洲 | 同意核備 | | |
| | AB-CR-110-001 (副審) | 柯文謙 | 同意核備 | | |
| | AB-CR-110-066 (副審) | 莊喬雄 | 同意核備 | | |
| | AB-CR-110-067 (主審) | 張定宗 | 同意核備 | | |
| | B-BR-102-013 | 蘇五洲 | 同意核備 | | |
| | B-BR-105-044 | 蘇五洲 | 同意核備 | | |
| | B-BR-106-004 | 李國鼎 | 同意核備 | | |
| | B-BR-107-028 | 顏家瑞 | 同意核備 | | |
| | B-BR-107-074 | 歐弘毅 | 同意核備 | | |
| | B-BR-109-018 | 王玠能 | 同意核備 | | |
| | B-BR-109-110 | 薛元毓 | 同意核備 | | |
| | B-BR-110-030 | 蘇五洲 | 同意核備 | | |
| | B-BR-110-060 | 李南瑤 | 同意核備 | | |
| | AB-CR-109-044 (副審) | 鍾為邦 | 同意核備 | | |
| | AB-CR-110-032 (副審) | 劉秉彥 | 同意核備 | | |
| | AB-CR-110-052 (副審) | 陳彩雲 | 同意核備 | | |
| | AB-CR-105-025 (副審) | 蘇文彬 | 同意核備 | | |
| | AB-CR-110-024 (副審) | 翁孟玉 | 同意核備 | | |
| | AB-CR-108-060 (副審) | 顏家瑞 | 同意核備 | | |
| | AB-CR-109-018 (副審) | 蘇文彬 | 同意核備 | | |
| | AB-CR-110-001 (副審) | 柯文謙 | 同意核備 | | |
| | AB-CR-109-067 (副審) | 鄭斌男 | 同意核備 | | |

| | | |
|-----------------------|-----|------|
| AB-CR-108-001 (副審) | 許志新 | 同意核備 |
| AB-CR-110-061 (副審) | 葉裕民 | 同意核備 |
| AB-CR-107-058 (副審) | 蘇文彬 | 同意核備 |
| AB-CR-110-004 (副審) | 柯文謙 | 同意核備 |
| AB-CR-110-004 (副審) | 柯文謙 | 同意核備 |
| AB-CR-110-019 (副審) | 孫苑庭 | 同意核備 |
| AB-CR-110-013 (副審) | 李政翰 | 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(110.10.04~110.11.09 止共計 4 案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|---------------|-----|------|
| B-BR-107-042 | 陳尚鴻 | 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 |
| AB-CR-108-073 | 陳彩雲 | 同意核備 |

10. 簡易審查報備案(110.10.04~110.11.09 止共計 13 案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|--------------|-----|------|
| B-ER-110-260 | 謝達斌 | 同意核備 |
| B-ER-110-302 | 李佳駿 | 同意核備 |
| B-ER-110-308 | 鄭裕生 | 同意核備 |
| B-ER-110-312 | 賴政詩 | 同意核備 |
| B-ER-110-320 | 翁閔楷 | 同意核備 |
| B-ER-110-322 | 林宗彥 | 同意核備 |
| B-ER-110-328 | 黃千惠 | 同意核備 |
| B-ER-110-330 | 李文煌 | 同意核備 |
| B-ER-110-334 | 顏貝珊 | 同意核備 |
| B-ER-110-340 | 吳柏廷 | 同意核備 |
| B-ER-110-346 | 賴俞璇 | 同意核備 |
| B-ER-110-360 | 魏士郁 | 同意核備 |

| | | |
|--------------|-----|------|
| B-ER-110-370 | 黃睦翔 | 同意核備 |
|--------------|-----|------|

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(110.10.04~110.11.09 止共計 0案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(110.10.04~110.11.09 止共計 1案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|--------------|-----|------|
| B-ER-110-028 | 呂宗學 | 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(110.10.04~110.11.09 止共計 2案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|--------------|-----|------|
| B-EC-110-036 | 蔡進相 | 同意核備 |
| B-EC-110-038 | 胡湘微 | 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-BR-109-078 | 陳天送 | 同意核備 |

16. 期中報告(110.10.04~110.11.09 止共計 31案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|---------------|-----|------|
| AB-CR-103-038 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-104-043 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| AB-CR-104-077 | 顏家瑞 | 同意核備 |
| AB-CR-105-001 | 葉裕民 | 同意核備 |
| AB-CR-106-070 | 趙庭興 | 同意核備 |
| AB-CR-108-027 | 蘇文彬 | 同意核備 |
| AB-CR-108-040 | 陳彩雲 | 同意核備 |
| AB-CR-109-027 | 白明奇 | 同意核備 |
| AB-CR-109-072 | 黃于芳 | 同意核備 |
| AB-CR-109-077 | 陳彩雲 | 同意核備 |
| AB-CR-109-078 | 李國鼎 | 同意核備 |
| AB-CR-109-087 | 陳立宗 | 同意核備 |
| AB-CR-110-041 | 李國鼎 | 同意核備 |
| AB-CR-110-042 | 顏家瑞 | 同意核備 |

| | | |
|--------------|-----|------|
| B-BR-102-080 | 張定宗 | 同意核備 |
| B-BR-108-014 | 李宜堅 | 同意核備 |
| B-BR-109-024 | 蘇五洲 | 同意核備 |
| B-BR-110-022 | 郭耀隆 | 同意核備 |
| B-BR-110-032 | 蔡育賢 | 同意核備 |
| B-ER-104-229 | 杜伊芳 | 同意核備 |
| B-ER-106-232 | 蔡孟哲 | 同意核備 |
| B-ER-106-272 | 柯乃熒 | 同意核備 |
| B-ER-107-170 | 廖信閔 | 同意核備 |
| B-ER-107-326 | 陳立宗 | 同意核備 |
| B-ER-108-144 | 黃溫雅 | 同意核備 |
| B-ER-108-284 | 蔡孟達 | 同意核備 |
| B-ER-109-224 | 張志偉 | 同意核備 |
| B-ER-109-268 | 陳柏帆 | 同意核備 |
| B-ER-109-338 | 李青記 | 同意核備 |
| B-ER-109-364 | 吳綺容 | 同意核備 |
| B-ER-109-366 | 蔣輯武 | 同意核備 |

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(110.10.04~110.11.09 止共計 9 案；含審查通過 8 案，申請撤案共 1 案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|---------------|-----|------|
| AB-CR-107-027 | 吳尚殷 | 同意核備 |
| AB-CR-107-084 | 歐弘毅 | 同意核備 |
| B-BR-106-028 | 許耿福 | 同意核備 |
| B-BR-109-032 | 蔡進相 | 同意核備 |
| ER-100-119 | 沈延盛 | 同意核備 |
| B-ER-109-188 | 黃百川 | 同意核備 |
| B-ER-109-276 | 黃建璋 | 同意核備 |
| B-ER-109-344 | 蔡政軒 | 同意核備 |
| B-ER-106-226 | 羅健寧 | 同意核備 |

18. 暫時停止受理新研究案之名單(110.10.04~110.11.09 共計 38 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-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 |

19. 恢復受理新研究案之名單(110.10.04~110.11.09 共計 1 案)：

| 本會編號 | 主持人 | 決議 |
|--------------|-----|------|
| A-ER-108-349 | 袁國 | 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：(110.10.04~110.11.09 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

| | | | |
|---|--|-------|---------------|
| 六 | 提案討論： (一) 修改試驗偏離通報表之說明及審查選項，提請討論。 【說明】 | 依決議辦理 | 第二人體研究倫理審查委員會 |
|---|--|-------|---------------|

| | | | |
|---|---|--|---------------|
| | <p>1. 因應 110 年 11 月起，試驗偏離改為線上通報方式，修改表單中相關說明文字。</p> <p>2. 由於試驗偏離情況複雜，審查委員大多需依個案而下意見，因此參考其他家醫院的審查表，並與稽核組委員討論後，將審查意見整合並簡化。</p> <p>3. 已經第 129 次行政會議討論，提請大會決議。</p> <p>【決議】照案通過並公告至本會網頁。</p> | | |
| 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 14：46。 | | |

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