

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 B122 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：111 年 1 月 13 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、E、G、H、I、J、N、P、Q、U、V、W。 — 非具生物醫學科學背景委員代號為：A、C、G、H、I、J、P、Q。 — 女性委員代號為：A、B、C、G、H、I、J、N、P。 <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 機構外委員代號為(Unaffiliated)：B、H、I。 — 非科學背景委員代號為(Non-scientific)：A、G、H、I、P、Q。 <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-109-095、AB-CR-109-051 之主持人。 — 吳孟興委員聲明為新案案件編號 B-BR-110-110 之主持人。 — 吳尚殷委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-109-083、AB-CR-105-045、B-BR-109-024 之共同主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-109-006、AB-CR-109-003、AB-CR-109-005 之共同主持人；終止案件編號 B-BR-108-044 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-110-020 之共同主持人。 — 蔡弘文委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-108-062 之共同主持人。 — 黃致遠委員聲明為會審期中報告案件編號 B-BR-107-068 之主持人配偶。 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 B121 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 3 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>3 件同意</p> <p>(大會編號：B122-1、B122-2、B122-3)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

四	1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>16</u> 件：	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																																																																				
	<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-110-020</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-110-006</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-083 (主審)</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-073</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-105-045</td><td>實質</td><td>17</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-106-046</td><td>實質</td><td>9</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-024</td><td>實質</td><td>10</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-110-010</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-068</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-095</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-054</td><td>實質</td><td>1</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-051</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-051</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-050</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-033</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-062</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table>			本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-110-020	實質	1	同意	B-BR-110-006	實質	1	同意	AB-CR-109-083 (主審)	實質	3	同意	AB-CR-108-073	實質	6	同意	AB-CR-105-045	實質	17	同意	B-BR-106-046	實質	9	同意	B-BR-109-024	實質	10	同意	B-BR-110-010	實質	4	同意	B-BR-109-068	實質	1	同意	AB-CR-109-095	實質	7	同意	AB-CR-110-054	實質	1	同意	AB-CR-109-051	實質	4	同意	AB-CR-109-051	實質	5	同意	AB-CR-109-050	實質	5	同意	AB-CR-110-033	實質	3	同意	AB-CR-108-062	實質	7	同意
	本會編號			修正類型	修正次數	決議																																																																	
	B-BR-110-020			實質	1	同意																																																																	
	B-BR-110-006			實質	1	同意																																																																	
	AB-CR-109-083 (主審)			實質	3	同意																																																																	
	AB-CR-108-073			實質	6	同意																																																																	
	AB-CR-105-045			實質	17	同意																																																																	
	B-BR-106-046			實質	9	同意																																																																	
	B-BR-109-024			實質	10	同意																																																																	
	B-BR-110-010			實質	4	同意																																																																	
	B-BR-109-068			實質	1	同意																																																																	
	AB-CR-109-095			實質	7	同意																																																																	
	AB-CR-110-054			實質	1	同意																																																																	
	AB-CR-109-051			實質	4	同意																																																																	
	AB-CR-109-051			實質	5	同意																																																																	
	AB-CR-109-050			實質	5	同意																																																																	
	AB-CR-110-033			實質	3	同意																																																																	
	AB-CR-108-062			實質	7	同意																																																																	
	2. 期中報告會議審查案件，共 <u>13</u> 件：																																																																						
<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-109-006</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-047</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-004</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-105-048</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-107-066</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-107-068</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-064</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-108-084</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-076</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-108-005</td><td>無</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	AB-CR-109-006	無	同意	AB-CR-109-047	無	同意	AB-CR-110-004	無	同意	B-BR-105-048	無	同意	B-BR-107-066	無	同意	B-BR-107-068	無	同意	B-BR-108-064	無	同意	B-BR-108-084	無	同意	B-BR-109-076	無	同意	AB-CR-108-005	無	同意																																						
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																																																					
AB-CR-109-006	無	同意																																																																					
AB-CR-109-047	無	同意																																																																					
AB-CR-110-004	無	同意																																																																					
B-BR-105-048	無	同意																																																																					
B-BR-107-066	無	同意																																																																					
B-BR-107-068	無	同意																																																																					
B-BR-108-064	無	同意																																																																					
B-BR-108-084	無	同意																																																																					
B-BR-109-076	無	同意																																																																					
AB-CR-108-005	無	同意																																																																					

AB-CR-109-003	死亡案例 (1人：存活追蹤階段因病 況惡化過世)	同意
AB-CR-109-005	無	同意
B-BR-109-052	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. 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
AB-CR-108-059	陳彩雲	同意
B-BR-108-044	蘇五洲	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。

五 報告事項：

1. 有關本會 110 年 12 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-110-103	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-104	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-107	陳彩雲	同意核備
AB-CR-111-001	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(110.12.04~111.01.11止共計 5 案)：

本會編號	主持人	決議
OLU-110-063	陳雅萍	同意核備
OLU-110-064	小兒部	同意核備
OLU-110-066	泌尿部	同意核備

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

OLU-110-068	蔡瑞鴻	同意核備
OLU-110-069	許釗凱	同意核備

6. 實地訪查案件(110.12.04~111.01.11 止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

7. 試驗偏離事件(110.12.04~111.01.11 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-107-059	E7410036	109.04.01	110.12.17	同意核備
AB-CR-108-040	158001003	109.11.24	110.12.17	同意核備
AB-CR-108-055	6256100901 1	110.09.14	110.12.20	同意核備
AB-CR-108-064	TW04005	110.04.28	110.12.17	同意核備
AB-CR-109-014	13284	110.10.13	110.12.17	同意核備
AB-CR-109-097	42115004	110.12.03	110.12.20	同意核備
AB-CR-110-034	10841001 10841002	110.08.27	110.12.17	同意核備
		110.09.06		
	10841001	110.09.23		
B-BR-102-080	2755-455	110.10.29	110.12.16	同意核備
B-BR-109-014	102012	110.10.20	110.12.17	同意核備
B-BR-109-022	62032	110.10.18	110.12.17	同意核備
B-BR-110-034	T1220-004- 005	110.11.18	110.12.17	同意核備
B-ER-109-474	MAF21014	110.11.26	110.12.20	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(110.12.04~111.01.11 止共計 58 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-104-101	張文芸	同意核備
B-ER-104-379	陳儒逸	同意核備
B-ER-107-110	黃則達	同意核備
B-ER-107-386	顏家瑞	同意核備
B-ER-108-106	張明熙	同意核備

	B-ER-108-326	周佑聰	同意核備		
	B-ER-109-126	陳麗光	同意核備		
	B-ER-109-310	方柔貽	同意核備		
	B-ER-109-328	謝依婷	同意核備		
	B-ER-109-424	翁慧卿	同意核備		
	B-ER-109-512	洪國書	同意核備		
	B-ER-110-046	李芷婷	同意核備		
	B-ER-110-090	彭貴春	同意核備		
	ER-97-219	郭乃文	同意核備		
	B-BR-106-016	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-106-046	莊佳蓉	同意核備		
	B-BR-107-004	郭乃文	同意核備		
	B-BR-107-090	林裕晴	同意核備		
	B-BR-108-016	許耿福	同意核備		
	B-BR-108-040	吳怡真	同意核備		
	B-BR-109-048	顏家瑞	同意核備		
	B-BR-110-094	李國鼎	同意核備		
	AB-CR-107-045 (主審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-110-043 (主審)	鄭斌男	同意核備		
	AB-CR-110-065 (主審)	翁孟玉	同意核備		
	AB-CR-107-018 (副審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-107-031 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-107-052 (副審)修 7	陳志弘	同意核備		
	AB-CR-107-052 (副審)修 8	陳志弘	同意核備		
	AB-CR-107-052 (副審)修 9	陳志弘	同意核備		

	AB-CR-107-052 (副審) 修 10	陳志弘	同意核備		
	AB-CR-107-052 (副審) 修 11	陳志弘	同意核備		
	AB-CR-107-052 (副審) 修 12	陳志弘	同意核備		
	AB-CR-108-015 (副審)	郭耀隆	同意核備		
	AB-CR-108-080 (副審)	吳孟興	同意核備		
	AB-CR-109-038 (副審)	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-109-096 (副審)	張定宗	同意核備		
	AB-CR-110-008 (副審)	周振陽	同意核備		
	AB-CR-110-034 (副審)	楊宜青	同意核備		
	AB-CR-110-059 (副審)	王德華	同意核備		
	AB-CR-110-061 (副審)	葉裕民	同意核備		
	AB-CR-110-076 (副審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-105-044 (副審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-109-009 (副審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-108-048 (副審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-109-056 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-108-001 (副審)	許志新	同意核備		
	AB-CR-110-027 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-109-082 (副審)	林建中	同意核備		
	AB-CR-108-033 (副審)	張定宗	同意核備		
	AB-CR-110-014 (副審)	張定宗	同意核備		
	AB-CR-110-055 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-110-085 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-029 (副審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-106-086 (副審)	顏家瑞	同意核備		

AB-CR-108-064 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-080 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-110-003 (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(110.12.04~111.01.11 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-065	李國鼎	同意核備
AB-CR-107-065	李國鼎	同意核備

10. 簡易審查報備案(110.12.04~111.01.11 止共計 20 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-110-240	甘宗旦	同意核備
B-ER-110-440	蔡郁清	同意核備
B-ER-110-424	蘇柏誠	同意核備
B-ER-110-420	沈延盛	同意核備
B-ER-110-462	郭乃文	同意核備
B-ER-110-452	沈延盛	同意核備
B-ER-110-446	張孔昭	同意核備
B-ER-110-460	蘇亭錦	同意核備
B-ER-110-434	古佳苓	同意核備
B-ER-110-386	白岳儒	同意核備
B-ER-110-448	李榮順	同意核備
B-ER-110-466	林毅欣	同意核備
B-ER-110-470	蔡幸芬	同意核備
B-ER-110-456	鄭維鈞	同意核備
B-ER-110-476	戴大為	同意核備
B-ER-110-404	陳雅萍	同意核備
B-ER-110-410	李欣學	同意核備
B-ER-110-474	鄭裕生	同意核備

B-ER-110-472	洪淑娥	同意核備
B-ER-110-468	林靜蘭	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(110.12.04~111.01.11 止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(110.12.04~111.01.11 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-110-030	鄭靜蘭	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(110.12.04~111.01.11 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-110-042	洪瑜澤	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：2 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-110-067	張定宗	同意核備
B-ER-110-248	余聰	同意核備

16. 期中報告(110.12.04~111.01.11 止共計 39 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-103-042	蘇五洲	同意核備
AB-CR-104-048	蘇五洲	同意核備
AB-CR-105-025	蘇文彬	同意核備
AB-CR-106-004	沈延盛	同意核備
AB-CR-106-087	柯文謙	同意核備
AB-CR-107-080	林建中	同意核備
AB-CR-107-083	張定宗	同意核備
AB-CR-108-029	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-048	蘇文彬	同意核備
AB-CR-108-054	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-056	姜乃榕	同意核備
AB-CR-108-077	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-082	陳彩雲	同意核備

AB-CR-110-051	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-054	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-055	陳彩雲	同意核備
B-BR-106-068	沈哲宏	同意核備
B-BR-107-072	官大紳	同意核備
B-BR-108-078	顏家瑞	同意核備
B-BR-109-036	葉裕民	同意核備
B-BR-109-082	廖信閔	同意核備
B-BR-110-044	陳彩雲	同意核備
ER-100-314	鄭雅敏	同意核備
B-ER-103-293	康瑞文	同意核備
B-ER-104-267	高惠美	同意核備
B-ER-104-267	高惠美	同意核備
B-ER-106-056	許志新	同意核備
B-ER-106-234	蕭振仁	同意核備
B-ER-106-418	林建中	同意核備
B-ER-107-372	鄭雅勻	同意核備
B-ER-108-262	吳毅晉	同意核備
B-ER-108-350	謝奇璋	同意核備
B-ER-109-074	沈延盛	同意核備
B-ER-109-208	郭耀隆	同意核備
B-ER-109-310	方柔貽	同意核備
B-ER-109-402	薛俊盈	同意核備
B-ER-109-418	鄭斌男	同意核備
B-ER-109-420	吳昱學	同意核備
B-ER-109-442	胡哲源	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(110.12.04~111.01.11 止共計 25 案；含審查通過 18 案，申請撤案共 7 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-066	陳彩雲	同意核備

AB-CR-106-088	顏家瑞	同意核備
B-BR-107-074	歐弘毅	同意核備
B-BR-107-082	陳昌文	同意核備
B-BR-108-018-T	楊宜青	同意核備
B-BR-108-054	陳致嘉	同意核備
B-BR-108-058	張勝勛	同意核備
B-ER-106-406	謝奇璋	同意核備
B-ER-107-016	郭保麟	同意核備
B-ER-107-120-T	高雅慧	同意核備
B-ER-107-304	張子彥	同意核備
B-ER-109-284	莊孟蓉	同意核備
B-ER-109-320	黃慧珍	同意核備
B-ER-109-360	李中一	同意核備
B-ER-109-412-T	呂宗學	同意核備
B-ER-109-450	許哲嘉	同意核備
B-ER-110-102	陳弘益	同意核備
B-ER-110-136	高綺吟	同意核備
AB-CR-109-079	張定宗	同意核備
B-BR-109-046	吳孟興	同意核備
B-BR-110-002	官大紳	同意核備
B-ER-109-274	黃蘭茵	同意核備
B-ER-109-520	吳晉祥	同意核備
B-ER-106-188	顏亦廷	同意核備
B-ER-104-122	顏亦廷	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(110.12.04~111.01.11 共計 37 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		同意核備
	A-ER-102-323	歐俊巖	同意核備
	A-ER-101-084		同意核備
	B-ER-101-270		同意核備
	B-ER-103-313	洪裕昌	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		同意核備
	A-ER-102-335	林怡君	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		同意核備
	B-ER-104-108	藍聖閔	同意核備
	A-ER-104-023		同意核備
	B-ER-104-096	徐阿田	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		同意核備
	A-ER-107-233	楊朝詠	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		同意核備
	B-ER-108-318	邱彥程	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
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-102-060	吳晉祥	同意核備
B-ER-109-134	廖信閔	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

19. 恢復受理新研究案之名單(110.12.04~111.01.11 共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-107-150	蔡佳良	同意核備
A-ER-107-397		同意核備
B-ER-106-188	顏亦廷	同意核備
B-ER-104-122		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：(110.12.04~111.01.11 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 13：34。		

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