

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 4 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：111 年 3 月 10 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"> <li>－確認到達開會法定人數共 20 位(含主席)。</li> <li>－機構外委員代號為：B、C、D、F、G、H、I、Q、S、T、U。</li> <li>－非具生物醫學科學背景委員代號為：B、C、D、E、H、U。</li> <li>－女性委員代號為：B、C、D、E、F、H、P、Q。</li> </ul> <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－機構外委員代號為(Unaffiliated)：C、D、F。</li> <li>－非科學背景委員代號為(Non-scientific)：B、C、D、U。</li> </ul> <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"> <li>－張定宗委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-109-095 之主持人。</li> <li>－莊喬雄委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-110-066 之主持人。</li> <li>－吳尚殷委員聲明為新案案件編號 AB-CR-111-011 之協同主持人；臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-108-006 之協同主持人；會審期中報告案件編號 B-BR-109-048 之協同主持人。</li> <li>－蔡弘文委員聲明為會審期中報告案件編號 AB-CR-108-062 之協同主持人。</li> </ul>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																
二	<p>確認第 B123 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 6 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>6 件同意</p> <p>(大會編號：B124-1、B124-2、B124-3、B124-4、B124-5、B124-6)</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 10 件：</p> <table border="1" data-bbox="239 1758 1061 2004"> <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-ER-109-032</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>不同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-110-026</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-066</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-ER-109-032	實質	2	不同意	B-BR-110-026	實質	1	同意	AB-CR-110-066	實質	2	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-ER-109-032	實質	2	不同意																
B-BR-110-026	實質	1	同意																
AB-CR-110-066	實質	2	同意																

B-BR-104-054-T	實質	5	同意
B-BR-107-066	實質	1	同意
B-BR-108-006	實質	6	同意
AB-CR-107-065 (主審)	實質	12	同意
AB-CR-109-061 (主審)	實質	6	同意
AB-CR-109-095 (主審)	實質	8	同意
AB-CR-110-034	實質	3	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 12 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-108-018	無	同意
AB-CR-108-062	無	同意
AB-CR-109-061	無	同意
AB-CR-110-023	無	同意
B-BR-105-094	無	同意
B-BR-107-002	無	同意
B-BR-108-094	無	同意
B-BR-109-048	無	同意
AB-CR-109-014	無	同意
AB-CR-109-059	無	同意
B-BR-109-086	無	同意
B-BR-109-116	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 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。

五 報告事項：

1. 有關本會 111 年 02 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 2 案：

本會編號	主持人	決議
------	-----	----

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

AB-CR-111-007	蘇五洲	同意核備
AB-CR-111-009	顏家瑞	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(111.02.08~111.03.08止共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
OLU-111-006	鄭斌男	同意核備
OLU-111-007	泌尿部	同意核備
OLU-111-008	鄭兆能	同意核備
OLU-111-010	林建中	同意核備

6. 實地訪查案件(111.02.08~111.03.08止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

7. 試驗偏離事件(111.02.08~111.03.08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-107-043	19325002	110.12.27	111.02.25	同意核備
AB-CR-107-059	E7410025	111.01.12	111.02.25	同意核備
	E7410028	111.01.12		
AB-CR-108-048	0134-00001 (278008)	110.11.15	111.02.11	同意核備
AB-CR-109-027	121001	110.09.01	111.02.11	同意核備
AB-CR-109-047	E7405003	111.02.01	111.02.25	同意核備
	E7405005	111.02.01		
AB-CR-109-047	E7405005	111.01.25	111.02.25	同意核備
AB-CR-109-061	2304-20267 5	110.11.03	111.02.25	同意核備
AB-CR-110-034	10841001 及 10841002	110.11.09	111.02.11	同意核備
AB-CR-110-064	10047	110.12.23	111.02.18	同意核備
B-BR-109-052	001-004	110.11.18	111.02.21	同意核備

B-BR-110-022	17008002	110.12.24	111.02.18	同意核備
--------------	----------	-----------	-----------	------

8. 人體研究計畫變更案(111.02.08~111.03.08 止共計 38 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-262	黃千惠	同意核備
B-ER-110-292	戴珮琄	同意核備
B-ER-110-134	黃睦翔	同意核備
B-ER-109-126	陳麗光	同意核備
B-ER-110-340	吳柏廷	同意核備
B-ER-107-004	林毓志	同意核備
B-ER-110-416	古鯉榕	同意核備
B-BR-106-034	楊宜青	同意核備
B-BR-105-044	蘇五洲	同意核備
AB-CR-108-002 (副審)	許志新	同意核備
AB-CR-109-026 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-093 (副審)	林志勝	同意核備
AB-CR-110-057 (副審)	張定宗	同意核備
AB-CR-108-043 (副審)	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-110-018 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-087 (副審)	蔡育賢	同意核備
AB-CR-110-059 (副審)	王德華	同意核備
AB-CR-107-074 (副審)	吳尚殷	同意核備
AB-CR-106-078 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-110-050 (副審)	趙庭興	同意核備
AB-CR-109-074 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-086 (副審)	陳彩雲	同意核備

AB-CR-109-006 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-090 (副審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-067 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-099 (副審)	曾堯麟	同意核備
AB-CR-106-004 (副審)	沈延盛	同意核備
AB-CR-103-020	沈延盛	同意核備
AB-CR-110-058	莊喬雄	同意核備
AB-CR-108-024	陳彩雲	同意核備
AB-CR-106-075 (副審)	莊喬雄	同意核備
AB-CR-109-081 (副審)	林建中	同意核備
AB-CR-110-056 (主審)	鍾為邦	同意核備
AB-CR-108-039 (副審)	蘇文彬	同意核備
AB-CR-107-010 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-085 (副審)	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-063 (副審)	王德華	同意核備
AB-CR-108-016 (主審)	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(111.02.08~111.03.08 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-109-094	張光裕	同意核備

10. 簡易審查報備案(111.02.08~111.03.08 止共計 14 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-110-498	陳柏齡	同意核備
B-ER-110-482	蔡政軒	同意核備
B-ER-110-494	楊孔嘉	同意核備
B-ER-110-518	楊朝鈞	同意核備

B-ER-110-500	徐秀雲	同意核備
B-ER-110-392	黃瀚陞	同意核備
B-ER-110-522	陳百昇	同意核備
B-ER-110-486	洪筱瑩	同意核備
B-ER-110-362	洪煒斌	同意核備
B-ER-110-520	郭耀隆	同意核備
B-ER-110-544	葉裕民	同意核備
B-ER-110-390	周振陽	同意核備
B-ER-110-572	洪志凱	同意核備
B-ER-110-546	陳緯哲	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(111.02.08~111.03.08 止共計 0案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(111.02.08~111.03.08 止共計 1案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-111-002	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(111.02.08~111.03.08 止共計 1案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-111-002	洪嘉鴻	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
B-ER-110-378	陳慧君	同意核備
B-ER-110-380	高承詣	同意核備

16. 期中報告(111.02.08~111.03.08 止共計 51案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-103-020	沈延盛	同意核備
AB-CR-105-005	翁孟玉	同意核備
AB-CR-107-007	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-107-041	陳立宗	同意核備
AB-CR-108-012	顏家瑞	同意核備

	AB-CR-108-042	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-109-007	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-109-008	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-109-016	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-109-051	張定宗	同意核備		
	AB-CR-110-066	莊喬雄	同意核備		
	B-BR-101-008	林裕晴	同意核備		
	B-BR-105-040	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-105-084	林裕晴	同意核備		
	B-BR-106-024-T	李俊璋	同意核備		
	B-BR-108-008	柯文謙	同意核備		
	B-BR-109-004	顏家瑞	同意核備		
	B-BR-109-100	翁孟玉	同意核備		
	B-BR-110-008	沈延盛	同意核備		
	B-BR-110-030	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-110-048	鍾為邦	同意核備		
	B-ER-103-029	柯文謙	同意核備		
	B-ER-104-035	黃則達	同意核備		
	B-ER-104-379	陳儒逸	同意核備		
	B-ER-105-078	林宙晴	同意核備		
	B-ER-105-294	陳雅萍	同意核備		
	B-ER-107-010	張偉翔	同意核備		
	B-ER-107-012	賴嘉鎮	同意核備		
	B-ER-107-110	黃則達	同意核備		
	B-ER-107-432	沈延盛	同意核備		
	B-ER-108-320	洪麗娟	同意核備		
	B-ER-108-326	周佑聰	同意核備		
	B-ER-108-388	沈延盛	同意核備		
	B-ER-108-410	薛元碩	同意核備		
	B-ER-108-426	徐瑜璟	同意核備		

B-ER-108-430	曾進忠	同意核備
B-ER-108-448	王姿云	同意核備
B-ER-108-460	李忠達	同意核備
B-ER-109-032	賴嘉鎮	同意核備
B-ER-109-130	甘宗旦	同意核備
B-ER-109-258	蘇柏嵐	同意核備
B-ER-109-354	陳佳德	同意核備
B-ER-109-370	郭浩然	同意核備
B-ER-109-394	陳貞如	同意核備
B-ER-109-414	蘇維仁	同意核備
B-ER-109-446	徐瑜璟	同意核備
B-ER-109-448	蘇鈺筑	同意核備
B-ER-109-474	李國鼎	同意核備
B-ER-109-476	李忠達	同意核備
B-ER-110-002	賴嘉鎮	同意核備
B-ER-110-032	蔡孟哲	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(111.02.08~111.03.08 止共計 14 案；含審查通過 14 案，申請撤案共 0 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-032	柯文謙	同意核備
B-BR-106-008	黃朝慶	同意核備
B-BR-106-060	張定宗	同意核備
B-BR-107-020	陳立宗	同意核備
B-BR-107-064	蘇五洲	同意核備
B-ER-108-236	詹紹華	同意核備
B-ER-109-016	郭鈞瑋	同意核備
B-ER-109-214	馮瑞鶯	同意核備
B-ER-109-388	許耿福	同意核備
B-ER-109-426	陳熾今	同意核備
B-ER-109-478	張心怡	同意核備



B-ER-110-020	林峻宇	同意核備
B-ER-110-128	李欣學	同意核備
B-ER-110-168	許玉雲	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(111.02.08~111.03.08 共計 35 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-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(111.02.08~111.03.08 共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-108-457	陳柏偉	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：(111.02.08~111.03.08 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

六	<p>提案討論：此次無提案討論。</p> <p>(一) 有關新案送審之多期程試驗案，其送審流程及方式，提請討論。</p> <p><b>【說明】</b> 報告者：葉蓉幹事</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 於第 B120 次會議中審查一新申請案「MOUNTAINEER-02: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物的第 2/3 期試驗，針對患有先前曾接受治療的局部晚期無法切除或轉移性 HER2+胃或胃食道交接處腺癌 (GEC)的受試者，研究 Tucatinib 併用 Trastuzumab、Ramucirumab 及 Paclitaxel」，其研究內容包含第 2/3 期試驗，然新案送審之受試者同意書僅提出第 2 期試驗內容；經討論決議提出修正意見：“因第二期與第三期試驗之目的與設計本有差異，有鑑於本案目前僅第二期試驗有完整試驗設計與受試者同意書。另依計畫書內容，第三期試驗仍需等第二期結束後才會啟動且受試者也不相同，故為使題目與實際執行內容一致化，並避免混淆受試者，建議題目修改為僅針對第二期試驗”。</li> <li>2. 研究團隊回覆內容提及試驗案為一項多國多中心的全球性試驗，計畫書的試驗設計讓第二期試驗無縫過渡至第三期試驗，且為避免受試者混淆，在受試者同意書中特別標註目前執行內容為第二期試驗，後續會以修正案提交第三期之受試者同意書。</li> <li>3. 本案再次提至第 B121 次會議審查，針對本案建議後續以修正案提出第 3 期試驗之受試者同意書時，應增派委員並提會議審查。</li> <li>4. 此議題經第 132 次行政會議討論，建議：為加速藥物研發、縮短審查時效，多期程試驗以單次新案送審 IRB 已成為國際趨勢，建議順應潮流辦理。然不同臨床期別執行內容差異較大也較複雜，若提出修正案，建議行政人員可提醒委員們，而審查組委員、副主任委員、原審查委員均可在審查過程中，依案件複雜程度決定是否增派委員或提會議討論。</li> </ol> <p><b>【決議】</b>照案通過</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
七	散會：同日 14：57。		

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