

國立成功大學醫學院附設醫院 第一人體研究倫理審查委員會

111 年度第 A135 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：112 年 02 月 21 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 21 位(含主席) — 機構外委員代號為：A、C、D、M、O、Q、R、S、U、V — 非具生物醫學科學背景委員代號為：A、C、M、R、T、U、V — 女性委員代號為：A、C、F、I、M、O、P、R、T、U <p>AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、C、M、U — 非科學委員代號為(Non-scientific)：A、C、M、T、U、V <p>(二)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決</p> <ul style="list-style-type: none"> — 林建中委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-111-065、AB-CR-110-085 之協同主持人；會審期中案件編號 A-BR-109-101、A-BR-108-047 之協同主持人；終止案件編號 A-BR-110-053 之協同主持人；異常案件編號 AB-CR-110-053 之協同主持人 — 李國鼎委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-110-021 之協同主持人 — 孫苑庭委員聲明為會審期中案件編號 AB-CR-110-019 之計畫主持人 — 蔡昆霖委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-109-101 之計畫主持人 — 張芳益委員聲明為會審期中案件編號 AB-CR-110-019 計畫主持人之三等親 	—	第一人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 A134 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	第一人體研究倫理審查委員會
三	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A135-1、A135-2、A135-4、A135-5)</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A135-3、A135-6)</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項同意</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

(大會編號：A135-7)				依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會
四	1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 <u>10</u> 件：				
	本會編號	修正類型	修正次數	決議	
	AB-CR-111-090 (主審)	實質	1	同意	
	AB-CR-110-008	實質	6	同意	
	A-BR-111-009	實質	1	同意	
	A-BR-111-065	實質	1	同意	
	A-BR-103-032	實質	7	同意	
	A-BR-108-037	實質	3	同意	
	AB-CR-110-085	實質	6	同意	
	A-BR-111-015	實質	1	同意	
	A-BR-111-069	實質	1	同意	
	A-BR-110-021	實質	2	同意	
	2. 期中報告會議審查/初審需提會討論案件，共 <u>8</u> 件：				
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議			
AB-CR-109-017	無	同意			
AB-CR-110-019	無	同意			
A-BR-109-003	SUSAR 案例(1 人: Lung infection(肺部 感染))	同意			
A-BR-109-097	無	同意			
A-BR-109-101	無	同意			
A-BR-108-047	無	同意			
A-BR-110-007	無	同意			
AB-CR-110-021	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 <u>1</u> 案：					
本會編號	主持人	來源	個案編號	決議	
AB-CR-110-053	林建中	研究團隊 通報本院 初始 SUSAR	210 500 006(454 604)	1. 不為非預期問題 2. 不屬違規 3. 微幅超過最小風險	
4. 結案初審需提會討論案件/終止/暫時停止執行之研究案，共計 <u>2</u>					

	案：		
	本會編號	主持人	決議
	AB-CR-108-079	蘇五洲	同意核備
	A-BR-110-053	蘇五洲	同意核備
	5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 <u>0</u> 案。		
	6. 執行期限屆至尚未繳交期中報告需審查之爭議事件，共計 <u>0</u> 案。		

五	報告事項：	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																															
	1. 有關本會 112 年 01 月份審查作業時效統計結果，提會報備。																																																	
	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 <u>4</u> 案：																																																	
	<table border="1"> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-011</td> <td>鄭斌男</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-012</td> <td>蘇柏嵐</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-013</td> <td>顏家瑞</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-014</td> <td>葉裕民</td> <td>同意核備</td> </tr> </table>			本會編號	主持人	決議	AB-CR-112-011	鄭斌男	同意核備	AB-CR-112-012	蘇柏嵐	同意核備	AB-CR-112-013	顏家瑞	同意核備	AB-CR-112-014	葉裕民	同意核備																																
	本會編號			主持人	決議																																													
	AB-CR-112-011			鄭斌男	同意核備																																													
	AB-CR-112-012			蘇柏嵐	同意核備																																													
	AB-CR-112-013			顏家瑞	同意核備																																													
	AB-CR-112-014			葉裕民	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人體試驗計畫案：共計 <u>0</u> 案。																																																	
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。																																																		
5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(112.01.16~112.02.17 止共計 <u>0</u> 案)。																																																		
6. 實地訪查案件(112.01.16~112.02.17 止共計 <u>0</u> 案)。																																																		
7. 試驗偏離事件(112.01.16~112.02.17 止共計 <u>11</u> 案)：																																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>個案編號</th> <th>發生日期</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-109-017</td> <td>陳彩雲</td> <td>15804-001</td> <td>111.11.07</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-049</td> <td>陳立宗</td> <td>3004001</td> <td>111.12.05</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-090</td> <td>蔡慧珍</td> <td>1664</td> <td>111.12.16</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-003</td> <td>李純慧</td> <td>109026</td> <td>111.11.04</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-003</td> <td>李純慧</td> <td>111010</td> <td>111.12.23</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-048</td> <td>顏家瑞</td> <td>1302000 15 (300740)</td> <td>111.12.07</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-052</td> <td>陳彩雲</td> <td>9511002</td> <td>111.12.22</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-037</td> <td>顏家瑞</td> <td>0192000 09</td> <td>112.01.04</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-029</td> <td>鍾為邦</td> <td>E7401001</td> <td>111.11.09</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	主持人	個案編號	發生日期	決議	AB-CR-109-017	陳彩雲	15804-001	111.11.07	同意核備	AB-CR-109-049	陳立宗	3004001	111.12.05	同意核備	AB-CR-109-090	蔡慧珍	1664	111.12.16	同意核備	AB-CR-110-003	李純慧	109026	111.11.04	同意核備	AB-CR-110-003	李純慧	111010	111.12.23	同意核備	AB-CR-110-048	顏家瑞	1302000 15 (300740)	111.12.07	同意核備	AB-CR-110-052	陳彩雲	9511002	111.12.22	同意核備	AB-CR-111-037	顏家瑞	0192000 09	112.01.04	同意核備	AB-CR-111-029	鍾為邦	E7401001	111.11.09	同意核備
本會編號	主持人	個案編號	發生日期	決議																																														
AB-CR-109-017	陳彩雲	15804-001	111.11.07	同意核備																																														
AB-CR-109-049	陳立宗	3004001	111.12.05	同意核備																																														
AB-CR-109-090	蔡慧珍	1664	111.12.16	同意核備																																														
AB-CR-110-003	李純慧	109026	111.11.04	同意核備																																														
AB-CR-110-003	李純慧	111010	111.12.23	同意核備																																														
AB-CR-110-048	顏家瑞	1302000 15 (300740)	111.12.07	同意核備																																														
AB-CR-110-052	陳彩雲	9511002	111.12.22	同意核備																																														
AB-CR-111-037	顏家瑞	0192000 09	112.01.04	同意核備																																														
AB-CR-111-029	鍾為邦	E7401001	111.11.09	同意核備																																														

AB-CR-111-040	鄭斌男	E7408001	111.11.01	同意核備
A-BR-110-007	顏家瑞	02004	111.12.08	同意核備
A-BR-108-047	吳尚殷	88022017, 88022015	111.10.27 111.08.09	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(112.01.16~112.02.17 止 共計 38 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-108-005	實質	8	同意核備
AB-CR-110-045	實質	5	同意核備
AB-CR-108-018	實質	19	同意核備
AB-CR-111-077	實質	1	同意核備
AB-CR-111-086	實質	1	同意核備
AB-CR-110-063	實質	5	同意核備
AB-CR-110-064	實質	5	同意核備
AB-CR-106-042	實質	18	同意核備
AB-CR-108-055	實質	10	同意核備
AB-CR-110-095	實質	4	同意核備
AB-CR-107-008	實質	16	同意核備
AB-CR-107-031	實質	15	同意核備
AB-CR-108-010	實質	11	同意核備
AB-CR-108-004	行政	7	同意核備
AB-CR-110-016	行政	9	同意核備
AB-CR-111-019	行政	4	同意核備
AB-CR-110-075	實質	4	同意核備
AB-CR-109-046	行政	6	同意核備
AB-CR-109-088	行政	6	同意核備
AB-CR-106-008	行政	18	同意核備
AB-CR-109-061	行政	10	同意核備
A-BR-108-099	行政	5	同意核備
A-BR-107-063	行政	10	同意核備
A-ER-109-569	實質	1	同意核備
A-ER-106-197	行政	8	同意核備

A-ER-103-351	實質	6	同意核備
A-ER-109-571	實質	1	同意核備
A-ER-108-315	行政	1	同意核備
A-ER-111-191	行政	1	同意核備
A-ER-110-067	實質	2	同意核備
A-ER-110-125	實質	3	同意核備
A-ER-110-303	實質	2	同意核備
A-ER-110-173	實質	3	同意核備
A-ER-111-451	實質	1	同意核備
A-ER-108-491	實質	3	同意核備
A-ER-110-115	行政	3	同意核備
A-ER-110-521	行政	1	同意核備
A-ER-109-577	行政	1	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(112.01.16~112.02.17 止共計 5 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-109-082	林建中	同意核備
AB-CR-110-048	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-088	顏家瑞	同意核備
AB-CR-111-039	吳柏廷	同意核備
A-BR-108-107	黃欽威	同意核備

10. 簡易審查報備案(112.01.16~112.02.17 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-111-493	王至禎	同意核備
A-ER-111-519	吳毅晉	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案：0 案。

12. 免審審查報備案(112.01.16~112.02.17 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-112-001	呂宗學	同意核備

A-EX-111-039	劉展榮	同意核備
--------------	-----	------

13. 免審審查不同意案改為簡易審查案：0案。
14. 臨床個案報告審查報備案(112.01.16~112.02.17 止共計 0案)。
15. 審查意見逾期仍未回覆逕予撤案/審查中逕予撤案：0案。
16. 期中報告(112.01.16~112.02.17 止共計 37案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-008	陳彩雲	同意核備
AB-CR-108-001	許志新	同意核備
AB-CR-108-002	許志新	同意核備
AB-CR-108-004	鍾為邦	同意核備
AB-CR-109-054	鍾為邦	同意核備
AB-CR-110-063	王德華	同意核備
AB-CR-111-062	李純慧	同意核備
A-ER-103-363	黃則達	同意核備
A-ER-105-505	曾進忠	同意核備
A-ER-106-229	林靜蘭	同意核備
A-ER-106-249	張禎容	同意核備
A-ER-107-029	楊雅婷	同意核備
A-ER-107-387	賴嘉鎮	同意核備
A-ER-108-009	林博文	同意核備
A-ER-108-527	曾進忠	同意核備
A-ER-108-531	葉儀君	同意核備
A-ER-109-001	劉秉彥	同意核備
A-ER-109-003	莊喬雄	同意核備
A-ER-109-011	莊佳蓉	同意核備
A-ER-109-023	陳官琳	同意核備
A-ER-109-035	曾堯麟	同意核備
A-ER-109-403	陳婉如	同意核備
A-ER-109-489	李政翰	同意核備
A-ER-109-527	郭浩然	同意核備
A-ER-109-535	何宗憲	同意核備

A-ER-109-539	巫政霖	同意核備
A-ER-110-289	李宗霖	同意核備
A-ER-110-311	陳盈元	同意核備
A-ER-110-367	黃慧珍	同意核備
A-ER-110-413	顏志傑	同意核備
A-ER-110-419	林文亮	同意核備
A-ER-110-461	沈延盛	同意核備
A-ER-110-467	呂瑾立	同意核備
A-ER-110-471	林博文	同意核備
A-ER-110-501	蕭振仁	同意核備
A-ER-110-505	張定宗	同意核備
A-ER-110-575	鄭斌男	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(112.01.16~112.02.17 止共計 12 案；含審查通過 11 案，申請撤案共 1 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-024	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-004	葉裕民	同意核備
AB-CR-109-019	顏家瑞	同意核備
A-BR-102-098	蘇五洲	同意核備
A-ER-107-423	歐弘毅	同意核備
A-ER-109-477	陳立宗	同意核備
A-ER-110-121	林志豪	同意核備
A-ER-110-317	陳玉雪	同意核備
A-ER-110-361	洪志凱	同意核備
A-ER-110-449	林政立	同意核備
A-ER-110-451	林政立	同意核備
A-ER-110-093	鄭匡佑	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(112.01.16~112.02.17 止共計 47 人)：

本會編號	停權人員	身分	決議
A-ER-100-364	李威霆	本院 在職	同意核備
B-ER-101-321			同意核備
ER-99-292	成戎珠	校部 在職	同意核備
B-ER-101-256	歐俊巖	本院 在職	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	本院 在職	同意核備
B-ER-103-313			同意核備
B-ER-103-127	朱伯振	校部 離職	同意核備
A-ER-102-123	林秋烽	校部 離職	同意核備
A-ER-101-296	林怡君	本院 在職	同意核備
A-ER-102-335			同意核備
B-ER-102-254	陳麗玉	本院 在職	同意核備
A-ER-102-181	黃振勳	本院 在職	同意核備
A-ER-102-349	林君昱	校部 在職	同意核備
B-ER-103-325	藍聖閔	本院 在職	同意核備
B-ER-104-108			同意核備
A-ER-104-023	徐阿田	校部 離職	同意核備
B-ER-104-096			同意核備
A-BR-105-079-T	白芸慧	本院 在職	同意核備
B-ER-105-070	蔡美玲	校部 在職	同意核備
B-ER-106-206	陳怡仁	本院 在職	同意核備
A-ER-104-402	鄭博丞	本院 代訓	同意核備
A-ER-106-393	許碩恩	本院 在職	同意核備
B-ER-103-319	陳勇安	本院 在職	同意核備

	B-ER-106-288	楊朝詠	本院 在職	同意核備		
	A-ER-107-233			同意核備		
	A-ER-107-251	陳亭羽	本院 在職	同意核備		
	A-ER-103-038	邱彥程	本院 在職	同意核備		
	B-ER-108-318			同意核備		
	B-ER-107-150	劉建男	校部 離職	同意核備		
	A-ER-107-397			同意核備		
	A-ER-106-191	甘偵蓉	校部 離職	同意核備		
	A-ER-107-083	林秉生	本院 在職	同意核備		
	A-ER-108-141	蔡宜臻	本院 在職	同意核備		
	B-ER-108-332	李貫廷	本院 在職	同意核備		
	B-ER-108-300	蘇炳睿	本院 在職	同意核備		
	B-BR-106-014	陳俐文	本院 在職	同意核備		
	B-BR-109-112			同意核備		
	B-ER-109-282	林宜皇	本院 在職	同意核備		
	A-ER-110-037	陳慧君	本院 在職	同意核備		
	HR-98-097	賴吾為	本院 在職	同意核備		
	B-ER-109-116	蘇睿寧	本院 在職	同意核備		
	A-ER-109-167			同意核備		
	B-ER-110-458	許靜瑤	本院 在職	同意核備		
	B-ER-110-158	張南山	校部 在職	同意核備		
	A-ER-109-209	黃啟振	本院 在職	同意核備		
	A-ER-110-143	吳政龍	本院 在職 (借調 外院)	同意核備		
	A-ER-110-163	呂維勛	本院 在職	同意核備		
	B-ER-110-466	林毅欣	本院 在職	同意核備		

		A-BR-110-003	李文煌	本院 在職	同意核備		
		A-BR-110-079	林靜微	本院 留停	同意核備		
		B-ER-110-354	許恆睿	本院 在職	同意核備		
		B-ER-110-428	郭嵐彬	本院 在職	同意核備		
		A-ER-110-321	王善茹	代審 在職	同意核備		
		B-ER-110-338	蔡瑞鴻	本院 在職	同意核備		
		A-ER-107-315	謝式洲	本院 在職	同意核備		
		B-ER-110-410	李欣學	本院 在職	同意核備		
		B-ER-110-204	張瑋倫	斗六分 院在職	同意核備		
		B-ER-109-300	王興豪	本院 在職	同意核備		
		B-ER-110-290	林柏安	本院 在職	同意核備		
		B-ER-110-516	楊宗翰	本院 在職	同意核備		
		A-ER-104-184	黃仁暉	校部 在職	同意核備		
	19. 恢復受理新研究案之名單(112.01.16~112.02.17 止共計 <u>1</u> 案)：						
		本會編號	恢復受理人員	決議			
		AB-CR-110-066	莊喬雄 顏嘉儀	同意核備			
	20. 逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論案件後續處置(共計 <u>0</u> 案)。						
	21. 已核備案件之勘誤(共計 <u>0</u> 案)。						
	22. 已依本會要求中止(暫停)之名單(112.01.16~112.02.17 共計 <u>0</u> 案)。						
六	提案討論：此次無提案討論。						
七	個案討論：此次無個案討論。						
八	個案報告：此次無個案報告。						
九	散會：同日 14：57						

填表人：趙于萱 副召集人：阮俊能副主任委員 召集人：張定宗主任委員