

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 A138 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：112 年 05 月 30 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 主 題：追(蹤)不下去時~實地訪查停看聽 主講人：成大醫院人體研究倫理審查委員會 林婉婷幹事</p>		第一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>(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 19 位(含主席) — 機構外委員代號為：C、F、G、H、N、P、Q、R、S、T — 非具生物醫學科學背景委員代號為：C、F、Q、R、S — 女性委員代號為：C、D、F、P、Q、R、S、T、U <p>AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 機構外委員代號為(Unaffiliated)：C、F、R、S、T — 非科學委員代號為(Non-scientific)：C、F、R、S、U <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"> — 張定宗主任委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-109-003 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-109-096 之計畫主持人 — 阮俊能副主任委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-109-013 之協同主持人 — 林建中委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-111-068 之協同主持人及 AB-CR-111-033、AB-CR-111-013 之計畫主持人；會審期中案件編號 AB-CR-110-095 之計畫主持人 — 李國鼎委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-109-054 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-109-038、A-BR-110-037、AB-CR-109-046、AB-CR-110-047 之協同主持人 — 蔡瑞鴻委員聲明為臨床實質變更案件編號 AB-CR-111-020、A-BR-108-025、A-BR-106-043、AB-CR-107-073、AB-CR-111-033、AB-CR-111-068、AB-CR-111-013、A-BR-106-077 之協同主持人；會審期中案件編號 AB-CR-109-038、AB-CR-110-095、AB-CR-109-046、AB-CR-110-047 之協同主持人 — 張芳益委員聲明為會審期中案件編號 AB-CR-111-002 協同主持人之三等親 		第一人體研究倫理審查委員會

	—吳珮琳委員聲明須迴避臨床實質變更案件編號 A-ER-110-137 共同主持人之配偶																																																																										
三	確認第 A137 次會議與 A137 次臨時會決議內容及執行情形。 【決議】同意核備。	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																																																								
四	審核人體研究計畫案： 本次會議計有 4 件人體研究計畫提會討論： 1 件擬請計畫主持人依決議事項同意 (大會編號：A138-1) 2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：A138-2、A138-4) 1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：A138-3)	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會																																																																								
五	1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 <u>23</u> 件： <table border="1" data-bbox="252 801 1072 2027"> <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>AB-CR-109-054 (主審)</td> <td>實質</td> <td>7</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-017 (主審)</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-018 (主審)</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-020 (主審)</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-025</td> <td>實質</td> <td>9</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-097</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-107</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-087</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-111-045</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-003</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-106-043</td> <td>實質</td> <td>23</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-106-008 (主審)</td> <td>實質</td> <td>19</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-073 (主審)</td> <td>實質</td> <td>17</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-014 (主審)</td> <td>實質</td> <td>10</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-049 (主審)</td> <td>實質</td> <td>9</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-033 (主審)</td> <td>實質</td> <td>4</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-068 (主審)</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-109-054 (主審)	實質	7	同意	AB-CR-111-017 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-111-018 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-111-020 (主審)	實質	5	同意	A-BR-108-025	實質	9	同意	A-BR-109-097	實質	4	同意	A-BR-108-107	實質	2	同意	A-BR-108-087	實質	4	同意	A-BR-111-045	實質	2	同意	A-BR-109-003	實質	5	同意	A-BR-106-043	實質	23	同意	AB-CR-106-008 (主審)	實質	19	同意	AB-CR-107-073 (主審)	實質	17	同意	AB-CR-109-014 (主審)	實質	10	同意	AB-CR-109-049 (主審)	實質	9	同意	AB-CR-111-033 (主審)	實質	4	同意	AB-CR-111-068 (主審)	實質	3	同意	依決議辦理	第一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																																																																								
AB-CR-109-054 (主審)	實質	7	同意																																																																								
AB-CR-111-017 (主審)	實質	2	同意																																																																								
AB-CR-111-018 (主審)	實質	2	同意																																																																								
AB-CR-111-020 (主審)	實質	5	同意																																																																								
A-BR-108-025	實質	9	同意																																																																								
A-BR-109-097	實質	4	同意																																																																								
A-BR-108-107	實質	2	同意																																																																								
A-BR-108-087	實質	4	同意																																																																								
A-BR-111-045	實質	2	同意																																																																								
A-BR-109-003	實質	5	同意																																																																								
A-BR-106-043	實質	23	同意																																																																								
AB-CR-106-008 (主審)	實質	19	同意																																																																								
AB-CR-107-073 (主審)	實質	17	同意																																																																								
AB-CR-109-014 (主審)	實質	10	同意																																																																								
AB-CR-109-049 (主審)	實質	9	同意																																																																								
AB-CR-111-033 (主審)	實質	4	同意																																																																								
AB-CR-111-068 (主審)	實質	3	同意																																																																								

AB-CR-111-072 (主審)	實質	3	同意
AB-CR-111-084 (主審)	實質	2	同意
AB-CR-111-013	實質	6	同意
A-BR-111-043	實質	2	同意
A-BR-106-077	實質	18	同意
A-ER-110-137	實質	3	修正後同意

2. 期中報告會議審查/初審需提會討論案件，共 20 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-109-038	SUSAR 案例 (1 人：心肌梗塞)	同意
AB-CR-109-090	無	同意
AB-CR-109-096	死亡案例 (2 人：疾病因素)	同意
AB-CR-110-088	SUSAR 案例(1 人：高血 鈣症及急性腎損傷)/死 亡案例(1 人：疾病因素)	同意
AB-CR-110-095	無	同意
AB-CR-111-002	無	同意
A-BR-103-017	無	同意
A-BR-108-093	無	同意
A-BR-109-013	死亡案例(3 人：敗血症/ 多重器官衰竭/敗血性 休克暨器官衰竭)	同意
A-BR-109-019	無	同意
A-BR-109-107	無	同意
A-BR-110-019	SUSAR 案例(1 人：嚴重 腹瀉及脫水反應需要 住院治療)	同意
A-BR-110-029	無	同意
A-BR-110-037	無	同意
AB-CR-109-046	無	同意
AB-CR-110-044	無	同意
AB-CR-110-047	無	同意
AB-CR-110-052	無	同意

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
A-BR-111-011	無	同意
A-BR-111-039	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/終止/暫時停止執行之研究案，共計 1 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-034	顏家瑞	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，共計 0 案。

六

報告事項：

1. 有關本會 112 年 04 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 6 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-112-036	鍾為邦	同意核備
AB-CR-112-037	林建中	同意核備
AB-CR-112-039	李純慧	同意核備
AB-CR-112-040	顏家瑞	同意核備
AB-CR-112-041	白明奇	同意核備
AB-CR-112-044	李國鼎	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，以書面審核備通過之人體試驗計畫案：共計 0 案。

4. 聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過，以書面審核備通過之人體試驗計畫案：共計 0 案。

5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(112.04.14~112.05.26 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
OLU-112-003	林建中	同意核備

6. 實地訪查案件(112.04.14~112.05.26 止共計 0 案)。

7. 試驗偏離事件(112.04.14~112.05.26 止共計 13 案)：

本會編號	主持人	個案編號	發生日期	決議
AB-CR-109-090	蔡慧珍	1664	112.01.30	同意核備

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

AB-CR-110-052	陳彩雲	9511001	112.03.23	同意核備
AB-CR-110-002	鍾為邦	E7405005	112.01.12	同意核備
AB-CR-110-060	吳尚殷	600400007	112.03.20	同意核備
AB-CR-110-085	吳尚殷	886002001	112.04.21	同意核備
AB-CR-110-088	顏家瑞	158000345 003	111.12.08	同意核備
AB-CR-111-062	李純慧	88041001	112.04.06	同意核備
A-BR-109-003	顏家瑞	T2219-004 -003	112.04.04	同意核備
A-BR-109-025	白明奇	S3046	112.03.15	同意核備
A-BR-109-021	顏家瑞	201-006	112.03.07	同意核備
A-ER-111-191	李貽恆	95761004 327	112.04.13	同意核備
A-BR-109-093	陳立宗	361-296	112.03.02	同意核備
AB-CR-111-035	歐弘毅	732004	112.01.12	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(112.04.14~112.05.26 止共計 58 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-109-040	實質	8	同意核備
AB-CR-111-015	實質	3	同意核備
AB-CR-109-063	實質	7	同意核備
AB-CR-108-018	實質	20	同意核備
AB-CR-109-016	實質	10	同意核備
AB-CR-110-015	實質	8	同意核備
AB-CR-111-050	實質	4	同意核備
AB-CR-111-066	實質	4	同意核備
AB-CR-109-082	實質	16	同意核備
AB-CR-107-018	實質	17	同意核備
AB-CR-108-055	實質	11	同意核備
AB-CR-109-094	實質	7	同意核備
AB-CR-111-097	實質	1	同意核備
AB-CR-108-048	實質	12	同意核備
AB-CR-111-085	實質	4	同意核備

	AB-CR-112-011	實質	1	同意核備		
	AB-CR-111-019	實質	5	同意核備		
	AB-CR-107-038	行政	16	同意核備		
	AB-CR-111-021	實質	4	同意核備		
	AB-CR-111-052	實質	4	同意核備		
	AB-CR-107-080	實質	11	同意核備		
	AB-CR-108-010	實質	12	同意核備		
	AB-CR-109-033	實質	6	同意核備		
	AB-CR-110-051	實質	4	同意核備		
	AB-CR-111-071	行政	2	同意核備		
	AB-CR-110-058	行政	4	同意核備		
	AB-CR-111-074	實質	2	同意核備		
	AB-CR-112-014	實質	1	同意核備		
	AB-CR-112-021	實質	1	同意核備		
	AB-CR-109-044	實質	12	同意核備		
	AB-CR-111-041	實質	3	同意核備		
	AB-CR-112-022	行政	1	同意核備		
	AB-CR-111-098	行政	2	同意核備		
	AB-CR-111-048	行政	3	同意核備		
	AB-CR-111-049	行政	3	同意核備		
	AB-CR-108-015	行政	11	同意核備		
	AB-CR-111-062	行政	4	同意核備		
	AB-CR-108-027	行政	17	同意核備		
	AB-CR-110-038	行政	9	同意核備		
	AB-CR-105-003	行政	22	同意核備		
	A-BR-111-013-T	行政	2	同意核備		
	A-BR-111-073	行政	2	同意核備		
	A-BR-111-003	行政	4	同意核備		
	A-ER-105-489	實質	5	同意核備		
	A-ER-107-385	實質	3	同意核備		

A-ER-111-107	實質	1	同意核備
A-ER-111-101	行政	1	同意核備
A-ER-111-191	行政	2	同意核備
A-ER-109-355	行政	5	同意核備
A-ER-111-237	行政	3	同意核備
A-ER-111-193	行政	1	同意核備
A-ER-109-579	實質	1	同意核備
A-ER-111-377	實質	1	同意核備
A-ER-108-009	實質	5	同意核備
A-ER-109-417	行政	2	同意核備
A-ER-111-051	實質	1	同意核備
A-ER-111-287	實質	1	同意核備
A-ER-110-485	實質	2	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(112.04.14~112.05.26 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
A-BR-110-001 *共計 3 個案	陳立宗	同意核備
AB-CR-110-088	顏家瑞	同意核備

10. 簡易審查報備案(112.04.14~112.05.26 止共計 45 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-111-573	陳官琳	同意核備
A-ER-112-009	蔡牧宏	同意核備
A-ER-111-607	蔡少正	同意核備
A-ER-111-597	鄭雅敏	同意核備
A-ER-111-595	黃堂修	同意核備
A-ER-112-011	吳柏廷	同意核備
A-ER-112-007	楊勝吉	同意核備
A-ER-111-603	蔡少正	同意核備
A-ER-111-541	沈延盛	同意核備

	A-ER-112-013	卓瓊鈺	同意核備		
	A-ER-112-039	張瑩如	同意核備		
	A-ER-112-043	林玉蘭	同意核備		
	A-ER-112-055	歐慧玲	同意核備		
	A-ER-112-015	林麗娟	同意核備		
	A-ER-111-587	王玠能	同意核備		
	A-ER-111-507	柯乃熒	同意核備		
	A-ER-111-601	張獻元	同意核備		
	A-ER-111-569	吳尚殷	同意核備		
	A-ER-112-031	郭育任	同意核備		
	A-ER-112-027	李聯旺	同意核備		
	A-ER-112-037	黃英修	同意核備		
	A-ER-111-565	王家義	同意核備		
	A-ER-111-447	徐瑜璟	同意核備		
	A-ER-111-559	孫宏羽	同意核備		
	A-ER-112-049	陳官琳	同意核備		
	A-ER-112-033	李柏增	同意核備		
	A-ER-111-571	許觀達	同意核備		
	A-ER-112-017	李榮順	同意核備		
	A-ER-112-019	李佩紜	同意核備		
	A-ER-111-605	郭欣瑜	同意核備		
	A-ER-112-079	郭鈞瑋	同意核備		
	A-ER-112-065	戴大為	同意核備		
	A-ER-112-077	李怡玲	同意核備		
	A-ER-112-021	呂瑾立	同意核備		
	A-ER-112-005	林琨哲	同意核備		
	A-ER-111-589	林呈鳳	同意核備		
	A-ER-111-611	黃國淵	同意核備		
	A-ER-111-561	劉冠宏	同意核備		
	A-ER-111-547	張家銘	同意核備		

A-ER-112-041	徐畢卿	同意核備
A-ER-112-083	陳熾今	同意核備
A-ER-112-001	李貽恆	同意核備
A-ER-112-025	歐弘毅	同意核備
A-ER-112-121	莊偉哲	同意核備
A-ER-112-047	洪元斌	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(112.04.14~112.05.26 止共計 2案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-112-011	蘇淑芬	同意核備
A-EX-112-013	吳孟興	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(112.04.14~112.05.26 止共計 1案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-112-009	陳盈妊	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：0案。

16. 期中報告(112.04.14~112.05.26 止共計 64案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-010	張定宗	同意核備
AB-CR-107-031	吳尚殷	同意核備
AB-CR-107-057	鍾為邦	同意核備
AB-CR-107-061	邱元佑	同意核備
AB-CR-108-016	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-033	張定宗	同意核備
AB-CR-108-043	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-108-047	蔡慧珍	同意核備
AB-CR-108-071	王玠能	同意核備
AB-CR-109-037	鍾為邦	同意核備
AB-CR-109-042	蔡育賢	同意核備
AB-CR-110-038	楊延光	同意核備
AB-CR-110-085	吳尚殷	同意核備

	AB-CR-110-087	蔡育賢	同意核備		
	AB-CR-111-036	許志新	同意核備		
	A-BR-102-025	陳立宗	同意核備		
	A-BR-108-025	葉裕民	同意核備		
	A-BR-108-113-T	林呈鳳	同意核備		
	A-BR-109-113	郭乃文	同意核備		
	A-BR-110-003	李文煌	同意核備		
	A-BR-110-091	葉裕民	同意核備		
	A-BR-110-103	鄭修琦	同意核備		
	A-BR-110-105	許雅婷	同意核備		
	A-BR-110-113	楊朝鈞	同意核備		
	A-BR-111-005	蔡書維	同意核備		
	A-BR-111-021	簡崇曜	同意核備		
	A-BR-111-065	葉裕民	同意核備		
	A-ER-101-089	宋俊明	同意核備		
	A-ER-105-061	郭浩然	同意核備		
	A-ER-105-099	曾稼志	同意核備		
	A-ER-108-181	李國鼎	同意核備		
	A-ER-109-009	吳柏廷	同意核備		
	A-ER-109-059	賴慧珊	同意核備		
	A-ER-109-093	蘇維仁	同意核備		
	A-ER-109-127	薛元毓	同意核備		
	A-ER-109-141	林政佑	同意核備		
	A-ER-109-171	郭立杰	同意核備		
	A-ER-109-417	洪麗娟	同意核備		
	A-ER-109-509	郭立杰	同意核備		
	A-ER-109-513	方素瓔	同意核備		
	A-ER-109-545	洪良宜	同意核備		
	A-ER-109-563	郭浩然	同意核備		
	A-ER-110-075	林呈鳳	同意核備		

A-ER-110-091	許玉雲	同意核備
A-ER-110-109	李佩紜	同意核備
A-ER-110-133	葉裕民	同意核備
A-ER-110-139	郭賓崇	同意核備
A-ER-110-159	王維理	同意核備
A-ER-110-463	楊宜青	同意核備
A-ER-110-519	邱靜如	同意核備
A-ER-110-527	方素瓊	同意核備
A-ER-110-571	李芷婷	同意核備
A-ER-111-015	沈延盛	同意核備
A-ER-111-037	林思賢	同意核備
A-ER-111-047	顏淑婷	同意核備
A-ER-111-061	胡哲源	同意核備
A-ER-111-071	李南瑤	同意核備
A-ER-111-097	吳孟興	同意核備
A-ER-111-109	沈延盛	同意核備
A-ER-111-123	陳幸眉	同意核備
A-ER-111-127	林威宏	同意核備
A-ER-111-129	鄭翔如	同意核備
A-ER-111-163	李柏增	同意核備
A-ER-111-167	蔡佩珊	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(112.04.14~112.05.26 止共計 24 案；含審查通過 22 案，申請撤案共 2 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-011	顏家瑞	同意核備
AB-CR-110-020	王明誠	同意核備
A-BR-102-081	張維紘	同意核備
A-BR-110-069	劉柏志	同意核備
A-ER-104-408	趙庭興	同意核備
A-ER-107-161	張瑩如	同意核備

A-ER-107-241	陳怡伶	同意核備
A-ER-108-095	黃滄海	同意核備
A-ER-108-111	李歡芳	同意核備
A-ER-108-217	黃美智	同意核備
A-ER-109-313	吳柏廷	同意核備
A-ER-109-459	吳怡萱	同意核備
A-ER-110-009	謝至嘉	同意核備
A-ER-110-129	方素瓊	同意核備
A-ER-110-219	徐祥清	同意核備
A-ER-110-359	王琦琇	同意核備
A-ER-110-417	羅景霞	同意核備
A-ER-110-491	孫婉娜	同意核備
A-ER-111-073	陳熾今	同意核備
A-ER-111-081	劉昂潤	同意核備
A-ER-111-083	洪志凱	同意核備
A-ER-111-133	陳嫻文	同意核備
A-ER-108-079	吳佳慶	同意核備
A-ER-110-389	吳安邦	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(112.04.14~112.05.26 止共計 55 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	許靜琮	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
B-ER-110-466	林毅欣	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
B-ER-110-410	李欣學	本院在職	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
B-ER-108-362	譚俊祥 蔡瑋芳	高醫大在職	同意核備
B-ER-109-402	薛俊盈	本院在職	同意核備
A-ER-109-463	蔡建昇	本院在職	同意核備
B-ER-110-038	張明熙	本校離職	同意核備
B-ER-108-068			
A-ER-109-487	黃奕勛	本院在職	同意核備
A-ER-109-357	盧則宏	本院在職	同意核備
A-ER-110-399	劉書誠	本院在職	同意核備
HR-99-015-T	王世敏	本院在職	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(112.04.14~112.05.26 止共計 3 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議
A-ER-109-459	吳怡萱	同意核備
A-ER-108-079	吳佳慶	同意核備
A-ER-110-219	徐祥清	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 0 案)。
21. 已核備案件之勘誤(共計 0 案)。
22. 已依本會要求中止(暫停)之名單(112.04.14~112.05.26 共計 0 案)。
23. 異常案件報備案(112.04.14~112.05.26 共計 1 案)：

本會編號	主持人	個案編號	發生日期	決議
AB-CR-111-034	白明奇	NA	112.03.24	同意核備

七

提案討論：

(一)有關本院執行之策略聯盟合作的學術案，相關機構是否須共列損害補償責任，提請討論。

【說明】

- 1.以 A-BR-112-015 為例，計畫主持人由本院醫師擔任，試驗招募方式為張貼招募海報於成大醫院骨科門診與衛生福利部臺南醫院院內公告欄，主要執行研究地點為衛生福利部臺南醫院。
- 2.於第 A136 次審查會議有委員提及因主要執行研究地點為衛生福利部臺南醫院，試問本院受試者同意書中損害補償責任是否應成大醫院與衛生福利部臺南醫院共同負責。
- 3.另討論相關機構共列損害補償責任，本會是否須要求「人體研究說明及同意書」加蓋該機構之關防。
- 4.經第 146 次行政會議決議，就上述案例因其主持人機構為成大醫院，但主要執行研究地點為衛生福利部臺南醫院，為完整保障受試者權益，兩機構皆須共同負擔損害補償責任。另，是否須要求共負損害補償責任之機構於「人體研究說明及同意書」加蓋該機構之關防，則依各案討論。

【決議】

針對本院執行策略聯盟合作之學術案，基於受試者權益，同意上述說明情勢之案件，可要求兩機構共同負擔損害補償責任，另依個案決定是否要求加蓋該機構之關防。

(二)因應衛福部要求須定期回報本會業務所需，擬增列首次用於人體(First in human, FIH)之項目及藥物品項於「人體研究計畫審查申請書」，提請討論。(附件 5)

【說明】

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

	<p>1.本會每年須定期填報衛福部相關數據，其中包含首次用於人體之試驗案件數，目前做法為人工於基本檔做註記，但恐有疏漏，建議於「人體研究計畫審查申請書」類別項目中加入此選項。</p> <p>2.另考量便於統計臨床試驗涉及使用何種藥品/醫療器材，擬同步於“1.類別”增列品項名稱欄位，俾益統計相關人體之試驗案相關數據。</p> <p>3.經第 146 次行政會議討論，為因應各種統計要求所需，將“首次用於人體(First in human, FIH)”及“臨床試驗涉及使用的藥品/醫療器材品項名稱”增列於「人體研究計畫審查申請書」，以利相關人體試驗案數據之統計。</p> <p>【決議】 同意更新「人體研究計畫審查申請書」以利本會因應相關單位統計數據之要求。</p>		
八	個案討論：此次無個案討論。		
九	個案報告：此次無個案報告。		
十	散會：同日 15：39		

填表人：顏慧貞 副召集人：阮俊能副主任委員 召集人：張定宗主任委員