

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 B130 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：111 年 9 月 15 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：成大醫院臨床試驗藥品管理簡介 主講人：臨床試驗藥局 郭姿伶組長</p>		第二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>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、F、G、H、N、O、S、T、U、W。 －非具生物醫學科學背景委員代號為：A、C、G、F、G、H、T、U、W。 －女性委員代號為：A、B、C、F、G、H、I、S、T、W。 <p>2. AAHRPP 標準(Criteria)。</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：B、G、H。 －非科學背景委員代號為(Non-scientific)：A、G、H、T、U、W。 <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"> －莊喬雄委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-110-066 之計畫主持人。 －吳尚殷委員聲明為新案案件編號 AB-CR-111-067 之協同主持人；臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-108-029 之協同主持人；會審期中報告案件編號 B-BR-110-066、B-BR-109-050 之計畫主持人；會審期中報告案件編號 B-BR-109-048、AB-CR-110-082、B-BR-107-036 之協同主持人；終止案件編號 AB-CR-110-031 之協同主持人。 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
三	<p>確認第 B129 次會議決議內容及執行情形。 【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
四	<p>審核人體研究計畫案：</p> <p>本次會議計有 5 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>2 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B130-2、B130-5)</p> <p>1 件修正後再審 (大會編號：B130-4)</p> <p>2 件同意</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

(大會編號：B130-1、B130-3)						
五	1. 審核臨床試驗實質變更案件，共 <u>13</u> 件：					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-109-044	實質	5	同意		
	B-BR-110-072	實質	1	同意		
	B-BR-110-104	實質	2	同意		
	AB-CR-111-017	實質	1	同意		
	AB-CR-106-032	實質	12	同意		
	AB-CR-108-029	實質	8	同意		
	AB-CR-108-072	實質	6	同意		
	AB-CR-109-061	實質	8	同意		
	AB-CR-110-066	實質	4	同意		
	AB-CR-108-062	實質	8	同意		
	B-BR-106-004	實質	17	同意		
	B-BR-111-022	實質	1	同意		
	B-BR-110-048	實質	4	同意		
2. 期中報告會議審查案件，共 <u>16</u> 件：						
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議				
AB-CR-108-062	IIT 案件之 SAE (1 人：膀胱取石手術住院)	同意				
AB-CR-110-073	死亡案例 (2 人：疾病惡化)	同意				
AB-CR-110-074	無	同意				
AB-CR-111-016	無	同意				
B-BR-102-070	無	同意				
B-BR-109-048	無	同意				
B-BR-110-046	無	同意				
B-BR-110-058	IIT 案件之 SAE (3 人：1 人低血鉀及四肢水腫 /1 人心肌梗塞、發燒合併休克 及肺部感染/1 人肝膿瘍及菌血症)	同意				
B-BR-110-066	SUSAR 案例 (1 人：Dyspnea and Non-cardiac chest pain 呼吸困難和非心源性胸痛)	同意				

B-BR-111-002	無	同意
AB-CR-107-062	IIT 案件之 SAE (1 人：膀胱取石手術住院)	同意
AB-CR-110-076	無	同意
AB-CR-110-082	無	同意
B-BR-109-050	死亡案例 (2 人：疾病進展)	同意
B-BR-109-052	死亡案例 (1 人：疾病進展)	同意
B-BR-107-036	無	同意

- 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。
- 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 4 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-110-011	楊宜青	同意
AB-CR-110-031	蘇五洲	同意
B-BR-108-008	柯文謙	同意
B-BR-108-010	郭耀隆	同意

- 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 0 案。
- 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。

六 報告事項：

- 有關本會 111 年 08 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
【決議】同意核備。
- 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
AB-CR-111-063	林建中	同意核備
AB-CR-111-066	林建中	同意核備

- 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。
- 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。
- 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(111.08.02~111.09.13 止共計 0 案)。
【決議】同意核備。

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

6. 實地訪查案件(111.08.02~111.09.13 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-106-088	林聖翔	查無違反醫事法規之情事，同意本案回覆臺南市衛生局調查結果後存查。

7. 試驗偏離事件(111.08.02~111.09.13 止共計 17 案)：

本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議
AB-CR-106-004	6003001	107.03.13	111.08.02	同意核備
AB-CR-107-052	727-001	107.09.21	111.08.16	同意核備
AB-CR-108-012	G03002	111.07.05	111.08.26	同意核備
AB-CR-108-021	2004-003	109.12.21	111.08.26	同意核備
AB-CR-108-048	0134-00001 (278008)	111.06.13	111.08.02	同意核備
AB-CR-108-064	TW04003	111.07.19	111.08.02	同意核備
AB-CR-109-003	730553/730 897	110.10.25	111.08.25	同意核備
AB-CR-109-014	無受試者 編號	111.06.28	111.08.25	同意核備
AB-CR-109-014	11197	111.07.05	111.08.16	同意核備
AB-CR-109-076	609015	111.07.07	111.08.16	同意核備
AB-CR-109-089	2904-00009 (155425)	111.07.25	111.08.29	同意核備
AB-CR-110-043	150200001 150200002	110.07.15	111.08.26	同意核備
AB-CR-110-057	NA	111.07.19	111.08.16	同意核備
AB-CR-111-008	10376	111.07.15	111.08.16	同意核備

AB-CR-111-008	10720	111.08.11	111.08.31	同意核備
B-BR-110-022	17008002	111.01.27	111.08.02	同意核備
B-BR-110-058	T5221-004-007	111.07.12	111.08.16	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(111.08.02~111.09.13 止共計 55 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-111-160	許玉雲	同意核備
B-ER-111-196	陳嘉容	同意核備
B-ER-110-416	古鯉榕	同意核備
B-ER-109-072	鄭修琦	同意核備
B-ER-111-016	吳紅蓮	同意核備
B-ER-111-020	林鵬展	同意核備
B-ER-111-118	陳嫻文	同意核備
B-ER-111-078	賴勁翰	同意核備
B-ER-111-096	歐弘毅	同意核備
B-ER-106-222	馮瑞鶯	同意核備
B-ER-110-536	劉冠宏	同意核備
B-ER-106-416	康琳	同意核備
B-ER-105-432	林呈鳳	同意核備
B-ER-109-424	翁慧卿	同意核備
B-ER-111-046	汪翠滢	同意核備
AB-CR-109-020	陳儒逸	同意核備
AB-CR-111-037	蘇五洲	同意核備
AB-CR-110-101	陳彩雲	同意核備
B-BR-102-044-T	陳麗美	同意核備

	B-BR-108-014	李宜堅	同意核備		
	AB-CR-106-086 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-108-003 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-010 (副審)	周振陽	同意核備		
	AB-CR-108-031 (副審)	林建中	同意核備		
	AB-CR-108-066 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-108-070 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-109-009 (副審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-109-089 (副審)	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-110-003 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-027 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-035 (副審)	黃堂修	同意核備		
	AB-CR-110-053 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-080 (副審)	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-110-090 (副審)	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-110-097 (副審)	張定宗	同意核備		
	AB-CR-111-013 (副審)	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-111-019 (副審)	李純慧	同意核備		
	AB-CR-111-022 (副審)	葉裕民	同意核備		
	AB-CR-111-029 (副審)	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-111-036 (副審)	許志新	同意核備		
	AB-CR-111-041 (副審)	廖信閔	同意核備		
	AB-CR-111-042 (副審)	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-111-054 (副審)	張定宗	同意核備		
	AB-CR-107-003 (副審)	沈延盛	同意核備		

AB-CR-103-036	鍾為邦	同意核備
AB-CR-103-042	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-056 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-107-061 (主審)	邱元佑	同意核備
AB-CR-109-087 (副審)	陳立宗	同意核備
AB-CR-110-104 (副審)	顏家瑞	同意核備
AB-CR-111-018 (主審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-111-023 (副審)	林建中	同意核備
AB-CR-111-039 (副審)	吳柏廷	同意核備
AB-CR-111-046	黃于芳	同意核備
AB-CR-111-052	蘇文彬	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(111.08.02~111.09.13 止共計 4 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-110-034	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-047	陳立宗	同意核備
AB-CR-109-089	顏家瑞	同意核備
B-BR-110-058	沈延盛	同意核備

10. 簡易審查報備案(111.08.02~111.09.13 止共計 13 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-111-206	李秀花	同意核備
B-ER-111-192	許耿福	同意核備
B-ER-111-090	曾稼志	同意核備
B-ER-111-214	楊宜青	同意核備
B-ER-111-218	林孟穎	同意核備
B-ER-111-226	陳熾今	同意核備
B-ER-111-210	林宗瑩	同意核備

B-ER-111-194	林玲伊	同意核備
B-ER-111-200	蔡一如	同意核備
B-ER-111-178	莊佳璋	同意核備
B-ER-111-216	吳綺容	同意核備
B-ER-111-224	王維理	同意核備
B-ER-111-162	賴維淑	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(111.08.02~111.09.13 止共計 0案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(111.08.02~111.09.13 止共計 1案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-111-020	蘇建州	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(111.08.02~111.09.13 止共計 1案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-111-026	李羿磐	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：3案：

本會編號	主持人	決議
B-ER-111-142	李佩紜	同意核備
AB-CR-110-033 (主審)	陳彩雲	同意核備
AB-CR-109-094 (副審)	鍾為邦	同意核備

16. 期中報告(111.08.02~111.09.13 止共計 54案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-044	鍾為邦	同意核備
AB-CR-106-011	蘇五洲	同意核備
AB-CR-106-071	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-041	陳立宗	同意核備
AB-CR-107-045	顏家瑞	同意核備
AB-CR-108-063	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-014	趙庭興	同意核備
AB-CR-109-059	鄭斌男	同意核備

	AB-CR-109-068	林宙晴	同意核備		
	AB-CR-110-054	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-110-066	莊喬雄	同意核備		
	AB-CR-110-071	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-111-009	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-111-011	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-111-012	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-111-019	李純慧	同意核備		
	BR-100-078	郭耀隆	同意核備		
	B-BR-105-040	蘇五洲	同意核備		
	B-BR-108-004	陳彩雲	同意核備		
	B-BR-108-034	林毓志	同意核備		
	B-BR-108-038	洪菁霞	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-110-010	鄭斌男	同意核備		
	B-ER-104-218	鄭斌男	同意核備		
	B-ER-105-432	林呈鳳	同意核備		
	B-ER-106-222	馮瑞鶯	同意核備		
	B-ER-106-416	康琳	同意核備		
	B-ER-107-112	王德華	同意核備		
	B-ER-107-298	郭浩然	同意核備		
	B-ER-108-004	林博文	同意核備		
	B-ER-108-166	許志新	同意核備		
	B-ER-108-182	陳立宗	同意核備		
	B-ER-108-198	李國鼎	同意核備		
	B-ER-108-362	吳馬丁	同意核備		
	B-ER-109-142	吳珮瑩	同意核備		
	B-ER-110-046	李芷婷	同意核備		

B-ER-110-174	葉裕民	同意核備
B-ER-110-186	孫苑庭	同意核備
B-ER-110-246	林永傑	同意核備
B-ER-110-254	賴俊杰	同意核備
B-ER-110-260	謝達斌	同意核備
B-ER-110-268	李曜洲	同意核備
B-ER-110-270	林威廷	同意核備
B-ER-110-274	黃正池	同意核備
B-ER-110-276	蔡瑋倫	同意核備
B-ER-110-280	張心怡	同意核備
B-ER-110-284	曾筠婷	同意核備
B-ER-110-298	林志豪	同意核備
B-ER-110-302	李佳駿	同意核備
B-ER-110-310	蔡育賢	同意核備
B-ER-110-332	李青記	同意核備
B-ER-110-356	林宙晴	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(111.08.02~111.09.13 止共計 16 案；含審查通過 14 案，申請撤案共 2 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-053	許聖民	同意核備
AB-CR-108-012	顏家瑞	同意核備
B-BR-106-094	王姿云	同意核備
B-BR-107-072	官大紳	同意核備
B-BR-107-080	郭欣瑜	同意核備
B-BR-108-102-T	張哲豪	同意核備
B-BR-110-042	姚宜吟	同意核備
B-ER-106-318	林怡婷	同意核備
B-ER-107-200	呂宗學	同意核備
B-ER-107-380	阮俊能	同意核備
B-ER-109-524	陳健生	同意核備

B-ER-110-146	鄭維鈞	同意核備
B-ER-110-242	甘宗旦	同意核備
B-ER-110-262	鄭國順	同意核備
AB-CR-111-004	陳彩雲	同意核備
B-ER-110-156	沈延盛	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(111.08.02~111.09.13 共計 46 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		
	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-109-282	林宜皇	同意核備		
	B-ER-109-124	陳貞如	同意核備		
	A-ER-110-037	陳慧君	同意核備		
	HR-98-097	賴吾為	同意核備		
	B-ER-109-116	蘇睿寧	同意核備		
	A-ER-110-049	羅竹君	同意核備		
	B-ER-110-458	許靜蓉	同意核備		
	B-ER-109-482	紀志賢	同意核備		
	B-ER-110-158	張南山	同意核備		
	A-ER-109-209	黃啟振	同意核備		

B-ER-109-532	楊貳翔	同意核備
A-ER-109-573	吳佳慶	同意核備
B-ER-108-438		同意核備
B-ER-109-006	林梅鳳	同意核備
B-ER-109-516	賴俊杰	同意核備
A-ER-110-143	吳政龍	同意核備
AB-CR-106-053	張定宗	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(111.08.02~111.09.13 共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-106-318	林怡婷	同意核備
B-ER-110-076	周有容	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：(111.08.02~111.09.13 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

七	<p>提案討論：</p> <p>(一) 研究案若向病理部或人體生物資料庫申請組織檢體或蠟塊切片等，為避免研究團隊調閱未經本會核准之檢體，提請討論。</p> <p>【說明】 報告者：王芝雅幹事</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生物資料庫申請檢體，就其檢體申請文件發現研究團隊向病理部所提供之本會核准函並非同案，且由另一案件之計畫主持人簽署申請表。 2. 為避免爾後類似情事發生及便於病理部及人體生物資料庫確認，經 136 次行政會議建議如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) 建議更新病理部「剩餘檢體取用申請及登記表」，並要求申請人將計畫名稱及 IRB 編號填寫完整，避免編號錯誤，增加是否已簽署受試者同意書或為免取得受試者知情同意之選項提供研究團隊勾選；另因剩餘檢體實屬珍貴，為避免研究團隊調閱未經本會核准之檢體，故僅限研究團隊成員方能提出申請該研究案之剩餘檢體。 (2) 若研究計畫案涉及需向病理部及人體生物資料庫申請剩餘檢體使用，不論研究案為免取得或須取得受試者同意，於本會核發之通過證明中加註研究案欲申請病理部或生物資料庫檢體之說明，俾使於病理部及人體生物資料庫再次確認。 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
---	---	-------	---------------

	【決議】 依行政會議決議辦理，於本會通過證明中備註，以利相關單位 確認。		
八	個案討論：此次無個案討論。		第二人體研 究倫理審查 委員會
九	個案報告：此次無個案報告。		第二人體研 究倫理審查 委員會
十	散會：同日 15：03。		

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