

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 B132 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：111 年 11 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>(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：A、B、F、G、H、I、N、O、P、S、T。 －非具生物醫學科學背景委員代號為：A、B、F、G、O、P。 －女性委員代號為：A、B、C、F、G、N、O。 <p>(二)AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：B。 －非科學背景委員代號為(Non-scientific)：A、B、F、O、P。 <p>(三)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決：</p> <ul style="list-style-type: none"> －吳尚殷委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-110-066 之主持人；臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-107-052、AB-CR-109-055、AB-CR-109-083、B-BR-109-024 之協同主持人；會審期中報告案件編號 B-BR-110-030、B-BR-107-052 之協同主持人。 	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																				
二	<p>確認第 B131 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 10 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>5 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B132-1、B132-2、B132-6、B132-7、B132-9)</p> <p>5 件同意 (大會編號：B132-3、B132-4、B132-5、B132-8、B132-10)</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 12 件：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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-110-038 (主審)</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-110-010</td> <td>實質</td> <td>10</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>B-BR-107-052</td> <td>實質</td> <td>10</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-055 (主審)</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	AB-CR-110-038 (主審)	實質	6	同意	B-BR-110-010	實質	10	同意	B-BR-107-052	實質	10	同意	AB-CR-109-055 (主審)	實質	6	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																				
AB-CR-110-038 (主審)	實質	6	同意																				
B-BR-110-010	實質	10	同意																				
B-BR-107-052	實質	10	同意																				
AB-CR-109-055 (主審)	實質	6	同意																				

AB-CR-109-083 (主審)	實質	5	同意
AB-CR-110-040 (主審)	實質	2	同意
AB-CR-111-026 (主審)	實質	2	同意
AB-CR-108-062	實質	9	同意
B-BR-110-066	實質	5	同意
B-BR-110-024	實質	4	同意
B-BR-110-072	實質	2	同意
B-BR-109-024	實質	12	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 14 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-107-052	無	同意
AB-CR-109-086	無	同意
AB-CR-109-089	SUSAR 案例 1 人 Diarrhea/ Gastric ulcer (腹瀉/胃潰瘍) 死亡案例(3 人病程進展)	同意
AB-CR-110-091	無	同意
AB-CR-110-093	無	同意
B-BR-109-058	無	同意
B-BR-109-060	無	同意
B-BR-110-030	無	同意
B-BR-109-054-T	無	同意
B-BR-106-046	無	同意
B-BR-107-052	無	同意
B-BR-109-056	無	同意
B-BR-110-088	無	同意
B-BR-110-094	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 1 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-111-008	研究團隊通報本院 初始 SUSAR	1. 為預期問題 2. 不屬違規 3. 微幅超過最小風險

	<p>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 <u>0</u> 案。</p> <p>5. 原受試者繼續研究程序通報申請，共計 <u>0</u> 案。</p> <p>6. 執行期限屆至尚未繳交期中報告需審查之爭議事件，共 <u>0</u> 案。</p>																																																						
<p>五</p>	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 111 年 10 月份審查作業時效統計結果，提會報備。 【決議】同意核備。</p> <p>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>6</u> 案：</p> <table border="1" data-bbox="236 573 1058 1003"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-111-075</td> <td>張志偉</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-076</td> <td>陳彩雲</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-077</td> <td>林建中</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-078</td> <td>李南瑤</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-079</td> <td>顏家瑞</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-080</td> <td>陳彩雲</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>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 <u>0</u> 案。 【決議】同意核備。</p> <p>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。 【決議】同意核備。</p> <p>5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(111.09.30~111.11.08 止共計 <u>1</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="236 1339 1058 1464"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OLU-111-051</td> <td>周言穎</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <p>6. 實地訪查案件(111.09.30~111.11.08 止共計 <u>0</u> 案)。 【決議】同意核備。</p> <p>7. 試驗偏離事件(111.09.30~111.11.08 止共計 <u>15</u> 案)：</p> <table border="1" data-bbox="236 1592 1058 1980"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>個案編號</th> <th>發生日期</th> <th>審查通過</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB-CR-106-076</td> <td>144469</td> <td>111.08.29</td> <td>111.10.14</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-108-039</td> <td>0215-260941</td> <td>108.09.12</td> <td>111.10.06</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-016</td> <td>54001-103</td> <td>111.09.15</td> <td>111.10.28</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-109-032</td> <td>0507001</td> <td>111.07.09</td> <td>111.10.28</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	主持人	決議	AB-CR-111-075	張志偉	同意核備	AB-CR-111-076	陳彩雲	同意核備	AB-CR-111-077	林建中	同意核備	AB-CR-111-078	李南瑤	同意核備	AB-CR-111-079	顏家瑞	同意核備	AB-CR-111-080	陳彩雲	同意核備	本會編號	主持人	決議	OLU-111-051	周言穎	同意核備	本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議	AB-CR-106-076	144469	111.08.29	111.10.14	同意核備	AB-CR-108-039	0215-260941	108.09.12	111.10.06	同意核備	AB-CR-109-016	54001-103	111.09.15	111.10.28	同意核備	AB-CR-109-032	0507001	111.07.09	111.10.28	同意核備	<p>依決議辦理</p>	<p>第二人體研究倫理審查委員會</p>
本會編號	主持人	決議																																																					
AB-CR-111-075	張志偉	同意核備																																																					
AB-CR-111-076	陳彩雲	同意核備																																																					
AB-CR-111-077	林建中	同意核備																																																					
AB-CR-111-078	李南瑤	同意核備																																																					
AB-CR-111-079	顏家瑞	同意核備																																																					
AB-CR-111-080	陳彩雲	同意核備																																																					
本會編號	主持人	決議																																																					
OLU-111-051	周言穎	同意核備																																																					
本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議																																																			
AB-CR-106-076	144469	111.08.29	111.10.14	同意核備																																																			
AB-CR-108-039	0215-260941	108.09.12	111.10.06	同意核備																																																			
AB-CR-109-016	54001-103	111.09.15	111.10.28	同意核備																																																			
AB-CR-109-032	0507001	111.07.09	111.10.28	同意核備																																																			

AB-CR-109-057	TW10004001 TW10004002 TW10004005 TW10004006 TW10004007	110.01.27 110.10.13 110.11.17 110.12.01 111.02.16	111.10.04	同意核備
AB-CR-109-086	E7401008	111.07.13	111.09.30	同意核備
AB-CR-109-097	4211-5006	111.03.23	111.10.14	同意核備
AB-CR-110-042	886042002	111.04.21	111.10.24	同意核備
AB-CR-110-068	6401003	111.06.03	111.10.04	同意核備
AB-CR-110-076	11388	111.07.11	111.10.04	同意核備
AB-CR-110-082	43661007301	111.09.11	111.10.28	同意核備
AB-CR-110-106	99661005301	111.07.28	111.10.28	同意核備
AB-CR-111-016	100264	111.08.29	111.10.24	同意核備
AB-CR-111-008	10710	111.08.03	111.10.24	同意核備
AB-CR-111-027	184-001	111.09.26	111.10.28	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(111.09.30~111.11.08 止共計 51 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-120	孫苑庭	同意核備
B-ER-109-256	孫苑庭	同意核備
B-ER-108-058	張惠華	同意核備
B-ER-110-244	柯伯彥	同意核備
B-ER-108-448	黃智群	同意核備
B-ER-110-486	洪筱瑩	同意核備
B-ER-108-188	廖寶琦	同意核備
B-ER-111-174	陳秀玲	同意核備
B-ER-110-392	黃瀚陞	同意核備
B-ER-111-102	張超群	同意核備
B-ER-109-142	吳珮瑩	同意核備
B-ER-111-092	陳佳德	同意核備
B-BR-105-020-T	陳官琳	同意核備

	B-BR-111-016	何宗憲	同意核備		
	B-BR-110-120	蔡佳良	同意核備		
	AB-CR-110-042	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-110-084	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-108-033	張定宗	同意核備		
	AB-CR-111-046	黃于芳	同意核備		
	AB-CR-111-040	鄭斌男	同意核備		
	AB-CR-106-075	莊喬雄	同意核備		
	AB-CR-108-025	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-111-036	許志新	同意核備		
	AB-CR-108-076	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-109-080	廖信閔	同意核備		
	AB-CR-105-027	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-109-088	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-025	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-106-071	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-005	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-107-076	李國鼎	同意核備		
	AB-CR-108-015	郭耀隆	同意核備		
	AB-CR-106-011	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-110-034	楊宜青	同意核備		
	AB-CR-110-068	蔡慧珍	同意核備		
	AB-CR-106-053	張定宗	同意核備		
	AB-CR-109-027	白明奇	同意核備		
	AB-CR-111-042	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-108-039	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-108-032	陳立宗	同意核備		
	AB-CR-111-062	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-108-005	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-103-038	蘇五洲	同意核備		

AB-CR-109-093	林志勝	同意核備
AB-CR-106-078	蘇文彬	同意核備
AB-CR-110-101	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-035	黃堂修	同意核備
AB-CR-110-088	顏家瑞	同意核備
AB-CR-106-002	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-060	吳尚殷	同意核備
AB-CR-109-002	楊宜青	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(111.09.30~111.11.08 止共計 5 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-107-063	蘇五洲	同意核備
B-BR-108-078	顏家瑞	同意核備
AB-CR-109-047	陳立宗	同意核備
B-BR-110-034	顏家瑞	同意核備
B-BR-110-034	顏家瑞	同意核備
B-BR-110-058	沈延盛	同意核備
B-BR-110-058	沈延盛	同意核備
B-BR-110-058	沈延盛	同意核備
B-BR-110-058	沈延盛	同意核備
B-BR-110-058	沈延盛	同意核備

10. 簡易審查報備案(111.09.30~111.11.08 止共計 21 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-111-230	蔡郁清	同意核備
B-ER-111-246	徐秀雲	同意核備
B-ER-111-202	黃莉婷	同意核備
B-ER-111-238	吳孟儒	同意核備
B-ER-111-270	楊登棋	同意核備
B-ER-111-274	胡祐寧	同意核備

B-ER-111-284	翁子評	同意核備
B-ER-111-260	謝旻玲	同意核備
B-ER-111-300	許釗凱	同意核備
B-ER-111-244	潘倩慧	同意核備
B-ER-111-322	洪子鈞	同意核備
B-ER-111-290	歐穎謙	同意核備
B-ER-111-316	黃敏信	同意核備
B-ER-111-344	何旻儒	同意核備
B-ER-111-348	陳立宗	同意核備
B-ER-111-262	陳怡伶	同意核備
B-ER-111-276	廖信閔	同意核備
B-ER-111-334	楊宜青	同意核備
B-ER-111-258	王姿云	同意核備
B-ER-111-310	薛伶珊	同意核備
B-ER-111-332	江佳蓉	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(111.09.30~111.11.08 止共計 0案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(111.09.30~111.11.08 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-111-034	林聖翔	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(111.09.30~111.11.08 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
B-EC-111-028	蔡牧宏	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。

【決議】同意核備。

16. 期中報告(111.09.30~111.11.08 止共計 33 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-045	蘇五洲	同意核備
AB-CR-107-065	李國鼎	同意核備
AB-CR-108-064	顏家瑞	同意核備

	AB-CR-108-065	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-109-027	白明奇	同意核備		
	AB-CR-109-074	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-110-034	楊宜青	同意核備		
	AB-CR-110-080	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-110-084	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-111-028	楊延光	同意核備		
	AB-CR-111-046	黃于芳	同意核備		
	B-BR-104-054-T	林宙晴	同意核備		
	B-BR-106-034	楊宜青	同意核備		
	B-BR-108-014	李宜堅	同意核備		
	B-BR-109-014	顏家瑞	同意核備		
	B-BR-109-018	王玠能	同意核備		
	B-BR-110-084	許凱嵐	同意核備		
	B-ER-104-229	杜伊芳	同意核備		
	B-ER-106-232	蔡孟哲	同意核備		
	B-ER-106-254	宋碧姍	同意核備		
	B-ER-108-348	余聰	同意核備		
	B-ER-108-394	翁慧卿	同意核備		
	B-ER-109-122	馬敏元	同意核備		
	B-ER-109-240	梁玉玲	同意核備		
	B-ER-109-268	陳柏帆	同意核備		
	B-ER-109-364	吳綺容	同意核備		
	B-ER-109-366	蔣輯武	同意核備		
	B-ER-109-366	蔣輯武	同意核備		
	B-ER-110-296	林語涵	同意核備		
	B-ER-110-358	莊明勳	同意核備		
	B-ER-110-412	吳孟興	同意核備		
	B-ER-110-422	洪郁修	同意核備		
	B-ER-110-442	葉裕民	同意核備		

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(111.09.30~111.11.08 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
B-BR-111-010	白秀華	同意核備
B-ER-102-416	陳官琳	同意核備
B-ER-107-356	許耿福	同意核備
B-ER-107-414	周振陽	同意核備
B-ER-107-422	許雅婷	同意核備
B-ER-107-426	謝達斌	同意核備
B-ER-107-436	林啟禎	同意核備
B-ER-108-114	王琪珍	同意核備
B-ER-108-152	張光裕	同意核備
B-ER-108-156	林宙晴	同意核備
B-ER-108-456	王亮懿	同意核備
B-ER-109-126	陳麗光	同意核備
B-ER-109-170	方素瓔	同意核備
B-ER-109-432	蔡慧頻	同意核備
B-ER-109-504	周振陽	同意核備
B-ER-110-008	張馨云	同意核備
B-ER-110-178	楊博凱	同意核備
B-ER-110-252	李政翰	同意核備
B-ER-110-278	廖瑀	同意核備
B-ER-110-382	蔡慧珍	同意核備
B-ER-111-006	卓瓊鈺	同意核備
B-ER-111-122	蘇慧真	同意核備
B-ER-109-134	廖信閔	同意核備
B-ER-110-492	羅玉岱	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(111.09.30~111.11.08 共計 44 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
	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-107-309	曾千慈	同意核備
A-ER-108-141	蔡宜臻	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-BR-109-112		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-109-167		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-110-143	吳政龍	同意核備
A-ER-110-163	呂維勛	同意核備
B-ER-110-044	林貞秀	同意核備
B-BR-110-120	蔡佳良	同意核備
B-ER-110-466	林毅欣	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(111.09.30~111.11.08 共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-109-134	廖信閔	同意核備
B-ER-107-222	徐瑋萱	同意核備

	<p>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 <u>0</u> 案)。 【決議】 同意核備。</p> <p>21. 已核備案件之勸誤：共計 <u>0</u> 案。 【決議】 同意核備。</p> <p>22. 本會要求中止(暫停)之名單：(111.09.30~111.11.08 共計 <u>0</u> 案)。 【決議】 同意核備。</p>		
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 15：18。		

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