

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
112 年度第 B136 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：112 年 03 月 09 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 20 位(含主席)。 －機構外委員代號為：A、B、D、E、I、J、K、O、P、R、S、T。 －非具生物醫學科學背景委員代號為：A、C、D、I、J、K、O、P。 －女性委員代號為：A、B、C、D、H、I、J、K、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、I、J。 －非科學背景委員代號為(Non-scientific)：A、I、J、K、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"> －吳尚殷委員聲明為新案案件編號 B-BR-112-002 之協同主持人；臨床試驗實質變更案件編號 AB-CR-106-001、AB-CR-110-088、AB-CR-110-082、AB-CR-108-029、AB-CR-104-044 之協同主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-111-019、B-BR-109-048 之協同主持人；終止案件編號 AB-CR-108-054 之協同主持人。 －邱元佑副主任委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-110-026 之協同主持人。 －莊喬雄委員聲明為會審期中報告案件編號 AB-CR-107-017 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 B135 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 1 件人體研究計畫提會討論：</p> <p>1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意</p> <p>(大會編號：B136-1)</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 <u>17</u> 件：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">本會編號</th> <th style="text-align: center;">修正類型</th> <th style="text-align: center;">修正次數</th> <th style="text-align: center;">決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">B-BR-106-034</td> <td style="text-align: center;">實質</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	修正類型	修正次數	決議	B-BR-106-034	實質	9	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-BR-106-034	實質	9	同意								

B-BR-110-094	實質	4	同意
B-BR-110-026	實質	3	同意
B-BR-110-034	實質	1	同意
B-BR-110-046	實質	1	同意
B-BR-110-104	實質	3	同意
B-BR-111-020	實質	5	修正後 同意
B-BR-110-058	實質	4	同意
B-BR-111-062	實質	3	同意
AB-CR-106-001 (主審)	實質	19	同意
AB-CR-110-088 (主審)	實質	6	同意
AB-CR-108-068 (主審)	實質	10	同意
AB-CR-111-064 (主審)	實質	2	同意
AB-CR-110-082 (主審)	實質	5	同意
AB-CR-108-029 (主審)	實質	10	同意
AB-CR-111-086 (主審)	實質	2	修正後 同意
AB-CR-104-044 (主審)	實質	16	同意

2. 期中報告會議審查案件，共 10 件：

本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議
AB-CR-107-017	無	同意
AB-CR-111-008	無	同意
AB-CR-111-019	無	同意
AB-CR-111-057	無	同意
AB-CR-111-064	無	同意
B-BR-107-002	死亡案例(依計畫設計定期追蹤 2人：心因性休克死亡/ 多重器官衰竭死亡)	同意
B-BR-109-100	無	同意
B-BR-110-012	無	同意
AB-CR-108-062	無	同意

B-BR-109-048	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	來源	決議
B-BR-110-048	研究團隊通報本院 初始 SUSAR	1. 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/非本會要求終止/暫時停止執行之研究案，共計 2 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-108-054	蘇五洲	同意
AB-CR-108-066	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 0 案。

五

報告事項：

1. 有關本會 112 年 2 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 5 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-112-015	顏家瑞	同意核備
AB-CR-112-016	顏家瑞	同意核備
AB-CR-112-017	林建中	同意核備
AB-CR-112-018	林建中	同意核備
AB-CR-112-019	阮俊能	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(112.01.30~112.03.07 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
OLU-112-002	外科部 心臟血管外科	同意核備

6. 實地訪查案件(112.01.30~112.03.07 止共計 1 案)：

依決議辦理

第二人體研究倫理審查委員會

本會編號	主持人	決議
B-BR-110-058	沈延盛	同意核備

7. 試驗偏離事件(112.01.30~112.03.07 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-108-017	1904002	111.12.14	112.02.09	同意核備
AB-CR-109-016	54001-103	111.11.16	112.02.03	同意核備
AB-CR-109-033	1421	111.08.31	112.02.09	同意核備
AB-CR-109-076	601016 601017 601018 601019	112.01.19	112.02.15	同意核備
AB-CR-109-086	E7401003	110.07.27	112.02.15	同意核備
AB-CR-109-086	E7401008	111.09.12	112.02.15	同意核備
AB-CR-109-089	2904-00012 (152740)	111.12.20	112.02.03	同意核備
AB-CR-110-104	6402-0001	111.11.08	112.02.03	同意核備
B-BR-109-082	158000300007	112.01.30	112.02.21	同意核備
BR-100-078	2089250007	101.10.05	112.02.15	同意核備
AB-CR-111-011	10261004401	112.02.01	112.02.23	同意核備
BR-100-078	2089250011 2089250012	102.03.04 102.04.11	112.02.15	同意核備
BR-100-078	2089250007	101.09.27	112.02.15	同意核備
AB-CR-111-020	007600291	111.12.30	112.02.09	同意核備
BR-100-078	2089250011	102.06.21	112.02.15	同意核備
BR-100-078	2089250007	101.10.25	112.02.15	同意核備
BR-100-078	2089250004	101.11.14	112.02.15	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(112.01.30~112.03.07 止共計 62 案)：

本會編號	主持人	決議
------	-----	----

	B-ER-103-290	張禎容	同意核備		
	B-ER-108-002	謝式洲	同意核備		
	B-ER-110-132	陳幸眉	同意核備		
	B-ER-110-514	王姿云	同意核備		
	B-ER-111-054	孫苑庭	同意核備		
	B-ER-110-496	蔡弘文	同意核備		
	B-ER-110-532	宋俊明	同意核備		
	B-ER-108-118	邱靜如	同意核備		
	B-ER-110-488	黃仲菁	同意核備		
	B-ER-109-066	宋碧姍	同意核備		
	B-ER-110-042	巫政霖	同意核備		
	B-ER-111-392	蔡政軒	同意核備		
	B-ER-111-204	梁露珍	同意核備		
	B-ER-111-242	蘇亭錦	同意核備		
	B-ER-108-090	蘇五洲	同意核備		
	B-ER-109-394	陳貞如	同意核備		
	B-ER-110-508	陳畊仲	同意核備		
	B-ER-108-326	周佑聰	同意核備		
	B-ER-110-422	洪郁修	同意核備		
	B-BR-111-020	楊宜青	同意核備		
	B-BR-110-008	沈延盛	同意核備		
	AB-CR-106-004	沈延盛	同意核備		
	AB-CR-111-048	黃涵薇	同意核備		
	AB-CR-111-056	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-109-059	鄭斌男	同意核備		
	AB-CR-108-036	林建中	同意核備		
	AB-CR-110-070	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-111-049	黃涵薇	同意核備		
	AB-CR-110-012	鄭斌男	同意核備		
	AB-CR-108-022	顏家瑞	同意核備		

	AB-CR-109-002	楊宜青	同意核備		
	AB-CR-109-090	蔡慧珍	同意核備		
	AB-CR-110-051	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-106-086	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-111-030	蘇五洲	同意核備		
	AB-CR-111-042	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-111-046	黃于芳	同意核備		
	AB-CR-111-079	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-108-048	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-108-064	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-108-076	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-110-097	張定宗	同意核備		
	AB-CR-111-052	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-105-025	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-109-080	廖信閔	同意核備		
	AB-CR-111-051	楊宜青	同意核備		
	AB-CR-109-097	李國鼎	同意核備		
	AB-CR-110-020	王明誠	同意核備		
	AB-CR-105-022-R	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-108-026	楊朝鈞	同意核備		
	AB-CR-109-035	林建中	同意核備		
	AB-CR-111-043	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-111-085	楊宜青	同意核備		
	AB-CR-107-081	鄭斌男	同意核備		
	AB-CR-109-007	顏家瑞	同意核備		
	AB-CR-109-076	歐弘毅	同意核備		
	AB-CR-109-032	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-110-098	李國鼎	同意核備		
	AB-CR-110-030	李純慧	同意核備		
	AB-CR-110-049	鍾為邦	同意核備		

AB-CR-110-107	陳彩雲	同意核備
AB-CR-111-089	吳尚殷	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(112.01.30~112.03.07 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-110-058	沈延盛	同意核備
B-BR-110-048	鍾為邦	同意核備

10. 簡易審查報備案(112.01.30~112.03.07 止共計 13 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-111-410-T	賴佩君	同意核備
B-ER-111-424	陳炯瑜	同意核備
B-ER-111-304	戴志楠	同意核備
B-ER-111-446	蘇柏嵐	同意核備
B-ER-111-458	廖瑋安	同意核備
B-ER-111-418	林靜蘭	同意核備
B-ER-111-434	許玉雲	同意核備
B-ER-111-406	林素如	同意核備
B-ER-111-478	何宗憲	同意核備
B-ER-111-472	林威宏	同意核備
B-ER-111-422	何承宇	同意核備
B-ER-111-428	蔡昆霖	同意核備
B-ER-111-494	黃于芳	同意核備

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(112.01.30~112.03.07 止共計 0 案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(112.01.30~112.03.07 止共計 0 案)。

【決議】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(112.01.30~112.03.07 止共計 0 案)。

【決議】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(112.01.30~112.03.07 止共計 35 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-106-004	沈延盛	同意核備
AB-CR-107-007	楊朝鈞	同意核備
AB-CR-109-057	林建中	同意核備
AB-CR-110-071	陳彩雲	同意核備
AB-CR-111-003	林建中	同意核備
AB-CR-111-012	顏家瑞	同意核備
AB-CR-111-063	林建中	同意核備
AB-CR-111-086	黃堂修	同意核備
B-BR-109-086	柯乃熒	同意核備
B-BR-110-048	鍾為邦	同意核備
B-ER-107-322	陳高欽	同意核備
B-ER-108-118	邱靜如	同意核備
B-ER-108-326	周佑聰	同意核備
B-ER-108-402	宋碧姍	同意核備
B-ER-108-430	曾進忠	同意核備
B-ER-108-448	黃智群	同意核備
B-ER-109-022	林政立	同意核備
B-ER-109-428	許凱嵐	同意核備
B-ER-109-476	李忠達	同意核備
B-ER-110-032	蔡孟哲	同意核備
B-ER-110-324	詹皓程	同意核備
B-ER-110-326	蔡昇翰	同意核備
B-ER-110-432	王憶卿	同意核備
B-ER-110-486	洪筱瑩	同意核備
B-ER-110-498	陳柏齡	同意核備
B-ER-110-502	陳威穎	同意核備
B-ER-110-514	王姿云	同意核備
B-ER-110-532	宋俊明	同意核備

B-ER-110-556	劉俊彥	同意核備
B-ER-110-568	蔣輯武	同意核備
B-ER-111-008	余聰	同意核備
B-ER-111-010	朱家葆	同意核備
B-ER-111-018	黃正池	同意核備
B-ER-111-038	黃堂修	同意核備
B-ER-111-042	余聰	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(112.01.30~112.03.07 止共計 22 案；含審查通過 18 案，申請撤案共 4 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-043	蘇五洲	同意核備
B-BR-100-153	郭保麟	同意核備
B-BR-106-068	沈哲宏	同意核備
B-BR-107-026	蘇五洲	同意核備
B-BR-108-034	林毓志	同意核備
B-BR-108-050	蘇維仁	同意核備
B-BR-109-058	林政佑	同意核備
B-BR-109-076	李明吉	同意核備
B-BR-110-086	林政佑	同意核備
B-ER-106-102	蘇五洲	同意核備
B-ER-108-144	黃溫雅	同意核備
B-ER-109-196	莊佳蓉	同意核備
B-ER-109-514	張超群	同意核備
B-ER-110-088	林建中	同意核備
B-ER-110-212	郭浩然	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-110-406	林韋伶	同意核備
AB-CR-109-087	陳立宗	同意核備
B-BR-110-024	陳彩雲	同意核備

B-ER-110-536	劉冠宏	同意核備
B-ER-111-358	藍凡耘	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(112.01.30~112.03.07 共計 52 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		
	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-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		
	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	許靜瑤	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		
	A-ER-110-143	吳政龍	同意核備		
	A-ER-110-163	呂維勛	同意核備		
	B-ER-110-466	林毅欣	同意核備		
	A-BR-110-003	李文煌	同意核備		
	A-BR-110-079	林靜微	同意核備		
	B-ER-110-354	許恆睿	同意核備		
	B-ER-110-428	郭嵐彬	同意核備		
	A-ER-110-321	王善茹	同意核備		

	<table border="1"> <tr> <td>B-ER-110-338</td> <td>蔡瑞鴻</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-ER-110-410</td> <td>李欣學</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-ER-110-204</td> <td>張瑋倫</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-066</td> <td>莊喬雄 顏嘉儀</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-ER-109-300</td> <td>王興豪</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-ER-110-290</td> <td>林柏安</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>B-ER-110-516</td> <td>楊宗翰</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>A-ER-104-184</td> <td>黃仁曄</td> <td>同意核備</td> </tr> </table>	B-ER-110-338	蔡瑞鴻	同意核備	B-ER-110-410	李欣學	同意核備	B-ER-110-204	張瑋倫	同意核備	AB-CR-110-066	莊喬雄 顏嘉儀	同意核備	B-ER-109-300	王興豪	同意核備	B-ER-110-290	林柏安	同意核備	B-ER-110-516	楊宗翰	同意核備	A-ER-104-184	黃仁曄	同意核備		
B-ER-110-338	蔡瑞鴻	同意核備																									
B-ER-110-410	李欣學	同意核備																									
B-ER-110-204	張瑋倫	同意核備																									
AB-CR-110-066	莊喬雄 顏嘉儀	同意核備																									
B-ER-109-300	王興豪	同意核備																									
B-ER-110-290	林柏安	同意核備																									
B-ER-110-516	楊宗翰	同意核備																									
A-ER-104-184	黃仁曄	同意核備																									
	<p>19. 恢復受理新研究案之名單(112.01.30~112.03.07 共計 <u>1</u> 案)：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A-ER-107-315</td> <td>謝式洲</td> <td>同意核備</td> </tr> </tbody> </table> <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. 已核備案件之勘誤：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：(112.01.30~112.03.07 共計 <u>0</u> 案)。 【決議】同意核備。</p>	本會編號	主持人	決議	A-ER-107-315	謝式洲	同意核備																				
本會編號	主持人	決議																									
A-ER-107-315	謝式洲	同意核備																									
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	<p>個案討論：</p> <p>(一)有關 B-ER-108-362 期中報告大會決議接受教育訓練人員之處置範圍似與研究執行現狀不符，提請討論。</p> <p>【說明】 報告者：陳思叡幹事</p> <p>1. IRB 編號 B-ER-108-362 「微小動作分析技術應用於改善帕金森氏症病患之照護」研究案超過核准期限尚未通過期中審查應暫停執行研究，然研究團隊於 2022/5/31~8/15 暫停期間仍納入受試者。經 B133 次會議決議所有研究團隊成員須接受 2 小時研究倫理教育訓練，學分經本會審查後，始得通過期中報告。</p> <p>2. 計畫主持人吳馬丁老師於 2 月 16 日親至本會說明：</p> <p>(1)本案另一收案地點高醫大附設醫院協同主持人譚俊祥與協同研究員蔡瑋芳，與前述暫停期間仍納入受試者之違規無關，且於 2021/04/19 最後一次收案，2022 年中完成資料收集，早欲退出研究團隊，懇請同意使其二人免除教育訓練學分之處置。</p> <p>(2)協同研究員郭建豪、葉勁德、林毓珊、杜浩瑋、蘇鈺</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會																								

	<p>翔、陳敬堯為已畢業之碩士生，將送修正案退出研究，雖有盡力連繫但部分畢業生受訓意願不高，懇請也允許免除教育訓練學分之處置。</p> <p>【決議】</p> <p>考量研究現況，同意免除協同主持人譚俊祥與協同研究員蔡瑋芳、郭建豪、葉勁德、林毓珊、杜浩瑋、蘇鈺翔、陳敬堯2小時研究倫理之教育訓練學分處置。然本會將發函通知主持人，前述8名人員將納入本會暫時停止受理新研究案之名單，往後如有研究案需送審本會，需完成學分處置後，始可擔任研究團隊成員。</p>		
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 13：49。		

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