

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 B138 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：112 年 05 月 11 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。 (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。 — 確認到達開會法定人數共 17 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。 (二)AAHRPP 標準(Criteria)： — 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。 (三)利益迴避：以下案件均迴避討論及表決： — 吳尚殷委員聲明為臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-110-066 之計畫主持人；臨床試驗實質變更案件編號 B-BR-109-022、B-BR-109-048、AB-CR-110-088、AB-CR-111-006 之協同主持人；會審期中報告案件編號 AB-CR-111-033、B-BR-110-034 之協同主持人；異常案件編號 AB-CR-111-059 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 AB-CR-107-061 之計畫主持人；會審期中報告案件編號 B-BR-109-030 之協同主持人。</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
三	<p>確認第 B137 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： 本次會議計有 5 件人體研究計畫提會討論： 4 件擬請計畫主持人依決議事項修正後同意 (大會編號：B138-1、B138-2、B138-3、B138-4) 1 件擬請計畫主持人依決議事項修正後再審 (大會編號：B138-5)</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會

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																																																								
	<table border="1"> <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>B-BR-110-066</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-022</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-048</td><td>實質</td><td>8</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-088 (主審)</td><td>實質</td><td>7</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-106-077- R (主審)</td><td>實質</td><td>13</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-107-061 (主審)</td><td>實質</td><td>15</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-068 (主審)</td><td>實質</td><td>6</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-077 (主審)</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-106 (主審)</td><td>實質</td><td>5</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-006 (主審)</td><td>實質</td><td>4</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-044 (主審)</td><td>實質</td><td>3</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-090 (主審)</td><td>實質</td><td>2</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-009</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	B-BR-110-066	實質	7	同意	B-BR-109-022	實質	6	同意	B-BR-109-048	實質	8	同意	AB-CR-110-088 (主審)	實質	7	同意	AB-CR-106-077- R (主審)	實質	13	同意	AB-CR-107-061 (主審)	實質	15	同意	AB-CR-110-068 (主審)	實質	6	同意	AB-CR-110-077 (主審)	實質	5	同意	AB-CR-110-106 (主審)	實質	5	同意	AB-CR-111-006 (主審)	實質	4	同意	AB-CR-111-044 (主審)	實質	3	同意	AB-CR-111-090 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-110-009	實質	6	同意
	本會編號			修正類型	修正次數	決議																																																					
	B-BR-110-066			實質	7	同意																																																					
	B-BR-109-022			實質	6	同意																																																					
	B-BR-109-048			實質	8	同意																																																					
	AB-CR-110-088 (主審)			實質	7	同意																																																					
	AB-CR-106-077- R (主審)			實質	13	同意																																																					
	AB-CR-107-061 (主審)			實質	15	同意																																																					
	AB-CR-110-068 (主審)			實質	6	同意																																																					
	AB-CR-110-077 (主審)			實質	5	同意																																																					
	AB-CR-110-106 (主審)			實質	5	同意																																																					
	AB-CR-111-006 (主審)			實質	4	同意																																																					
	AB-CR-111-044 (主審)			實質	3	同意																																																					
	AB-CR-111-090 (主審)			實質	2	同意																																																					
	AB-CR-110-009			實質	6	同意																																																					
	2. 期中報告會議審查案件，共 <u>8</u> 件：			<table border="1"> <thead> <tr> <th>本會編號</th> <th>死亡或 SUSAR 案例</th> <th>決議</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>AB-CR-109-032</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-109-033</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-110-091</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-033</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>AB-CR-111-042</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>BR-100-034</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-109-030</td><td>無</td><td>同意</td></tr> <tr><td>B-BR-110-034</td><td>死亡案例 (2 人：受試者退出藥物治療，於長期追蹤期間死亡。)</td><td>同意</td></tr> </tbody> </table>	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	AB-CR-109-032	無	同意	AB-CR-109-033	無	同意	AB-CR-110-091	無	同意	AB-CR-111-033	無	同意	AB-CR-111-042	無	同意	BR-100-034	無	同意	B-BR-109-030	無	同意	B-BR-110-034	死亡案例 (2 人：受試者退出藥物治療，於長期追蹤期間死亡。)	同意																												
	本會編號			死亡或 SUSAR 案例	決議																																																						
	AB-CR-109-032			無	同意																																																						
	AB-CR-109-033			無	同意																																																						
AB-CR-110-091	無	同意																																																									
AB-CR-111-033	無	同意																																																									
AB-CR-111-042	無	同意																																																									
BR-100-034	無	同意																																																									
B-BR-109-030	無	同意																																																									
B-BR-110-034	死亡案例 (2 人：受試者退出藥物治療，於長期追蹤期間死亡。)	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：																																																											

	<table border="1"> <tr> <th>本會編號</th> <th>來源</th> <th>決議</th> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-059</td> <td>研究團隊通報 本院初始 SUSAR</td> <td>1. 為非預期問題 2. 不屬違規 3. 明顯超過最小風險</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-059</td> <td>研究團隊通報 本院初始 SUSAR</td> <td>1. 為非預期問題 2. 不屬違規 3. 微幅超過最小風險</td> </tr> </table> <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>	本會編號	來源	決議	AB-CR-111-059	研究團隊通報 本院初始 SUSAR	1. 為非預期問題 2. 不屬違規 3. 明顯超過最小風險	AB-CR-111-059	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																																	
本會編號	來源	決議																																									
AB-CR-111-059	研究團隊通報 本院初始 SUSAR	1. 為非預期問題 2. 不屬違規 3. 明顯超過最小風險																																									
AB-CR-111-059	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																																									
<p>六</p>	<p>報告事項：</p> <p>1. 有關本會 112 年 4 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>5</u> 案：</p> <table border="1"> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-031</td> <td>郭耀隆</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-032</td> <td>林建中</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-033</td> <td>孫苑庭</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-034</td> <td>陳彩雲</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-035</td> <td>李純慧</td> <td>同意核備</td> </tr> </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(112.03.31~112.05.01 止共計 <u>3</u> 案)：</p> <table border="1"> <tr> <th>本會編號</th> <th>主持人</th> <th>決議</th> </tr> <tr> <td>OLU-112-004</td> <td>蘇勇曄</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>OLU-112-005</td> <td>蘇勇曄</td> <td>同意核備</td> </tr> <tr> <td>OLU-112-006</td> <td>陳建旭</td> <td>同意核備</td> </tr> </table> <p>6. 實地訪查案件(112.03.31~112.05.01 止共計 <u>0</u> 案)。 【決議】同意核備。</p> <p>7. 試驗偏離事件(112.03.31~112.05.01 止共計 <u>12</u> 案)：</p> <table border="1"> <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> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	本會編號	主持人	決議	AB-CR-112-031	郭耀隆	同意核備	AB-CR-112-032	林建中	同意核備	AB-CR-112-033	孫苑庭	同意核備	AB-CR-112-034	陳彩雲	同意核備	AB-CR-112-035	李純慧	同意核備	本會編號	主持人	決議	OLU-112-004	蘇勇曄	同意核備	OLU-112-005	蘇勇曄	同意核備	OLU-112-006	陳建旭	同意核備	本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議						<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-112-031	郭耀隆	同意核備																																									
AB-CR-112-032	林建中	同意核備																																									
AB-CR-112-033	孫苑庭	同意核備																																									
AB-CR-112-034	陳彩雲	同意核備																																									
AB-CR-112-035	李純慧	同意核備																																									
本會編號	主持人	決議																																									
OLU-112-004	蘇勇曄	同意核備																																									
OLU-112-005	蘇勇曄	同意核備																																									
OLU-112-006	陳建旭	同意核備																																									
本會編號	個案編號	發生日期	審查通過	決議																																							

AB-CR-104-002	8424	112.03.22	112.04.18	同意核備
AB-CR-109-016	54001-103	112.01.28	112.04.18	同意核備
AB-CR-110-055	100109 100067 100071	112.02.22 111.03.09 111.03.16	112.04.26	同意核備
AB-CR-109-040	120200005	112.02.06	112.04.26	同意核備
AB-CR-109-059	10261006	111.06.20	112.04.20	同意核備
AB-CR-109-080	E7405003	112.03.13	112.04.07	同意核備
AB-CR-111-043	1153-126	112.03.01	112.04.18	同意核備
AB-CR-110-064	10398	112.03.23	112.04.13	同意核備
AB-CR-110-066	CS033	112.02.10	112.04.13	同意核備
AB-CR-110-066	C-S018	112.02.12	112.04.18	同意核備
AB-CR-111-080	853002	112.04.03	112.04.24	同意核備
B-BR-109-050	608	112.03.27	112.04.18	同意核備
B-BR-111-034	T2222-004-00 1	112.04.10	112.04.25	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(112.03.31~112.05.01 止共計 54 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-111-300	許釗凱	同意核備
B-ER-108-362	吳馬丁	同意核備
B-ER-111-268	徐麟傑	同意核備
B-ER-109-494	顏妙芬	同意核備
B-ER-105-078	林宙晴	同意核備
B-ER-109-224	張志偉	同意核備
B-ER-111-186	林孟穎	同意核備
B-ER-111-280	陳立宗	同意核備
B-ER-111-336	張芸瑄	同意核備
B-ER-112-032	王亮懿	同意核備
B-ER-110-510	林韋伶	同意核備

	B-ER-111-282	黃淳琪	同意核備		
	B-ER-111-438	謝昌衛	同意核備		
	B-ER-110-324	詹皓程	同意核備		
	B-ER-111-164	蔡佩穎	同意核備		
	B-ER-110-060	陳柏熹	同意核備		
	B-ER-110-390	周振陽	同意核備		
	B-BR-111-022	楊宜青	同意核備		
	B-BR-107-012	周言穎	同意核備		
	AB-CR-107-058	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-108-033	張定宗	同意核備		
	AB-CR-109-070	沈延盛	同意核備		
	AB-CR-109-003	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-110-023	楊宜青	同意核備		
	AB-CR-110-002	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-109-006	林建中	同意核備		
	AB-CR-110-007	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-110-025	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-110-030	李純慧	同意核備		
	AB-CR-111-077	林建中	同意核備		
	AB-CR-109-038	鍾為邦	同意核備		
	AB-CR-110-053	林建中	同意核備		
	AB-CR-111-095	蘇柏嵐	同意核備		
	AB-CR-110-044	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-110-074	蘇文彬	同意核備		
	AB-CR-111-059	吳尚殷	同意核備		
	AB-CR-110-060	吳尚殷	同意核備		
	AB-CR-110-091	郭耀隆	同意核備		
	AB-CR-110-079	陳彩雲	同意核備		
	AB-CR-110-094	許志新	同意核備		
	AB-CR-111-012	顏家瑞	同意核備		

AB-CR-111-037	顏家瑞	同意核備
AB-CR-111-087	黃堂修	同意核備
AB-CR-111-045	李純慧	同意核備
AB-CR-111-099	李純慧	同意核備
AB-CR-111-093	鍾為邦	同意核備
AB-CR-103-036	鍾為邦	同意核備
AB-CR-109-064	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-022	李國鼎	同意核備
AB-CR-110-028	林建中	同意核備
AB-CR-111-022	葉裕民	同意核備
AB-CR-111-029	鍾為邦	同意核備
AB-CR-111-035	歐弘毅	同意核備
AB-CR-112-020	李貽恒	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(112.03.31~112.05.01 止共計 3 案)：

本會編號	主持人	決議
B-BR-110-104	陳彩雲	同意核備
B-BR-109-094	張光裕	同意核備
B-BR-110-048	鍾為邦	同意核備
B-BR-110-048	鍾為邦	同意核備

10. 簡易審查報備案(112.03.31~112.05.01 止共計 37 案)：

本會編號	主持人	決議
B-ER-111-520	李國鼎	同意核備
B-ER-111-528	黃國淵	同意核備
B-ER-111-444	洪筱瑩	同意核備
B-ER-111-518	洪澤民	同意核備
B-ER-112-048	陳靜敏	同意核備
B-ER-111-438	謝昌衛	同意核備
B-ER-112-026	蘇芳慶	同意核備

	B-ER-112-056	江伯源	同意核備		
	B-ER-111-510	張維倫	同意核備		
	B-ER-112-054	施煒恩	同意核備		
	B-ER-112-044	蔡宜穎	同意核備		
	B-ER-112-038	黃欽威	同意核備		
	B-ER-112-074	施建安	同意核備		
	B-ER-112-014	林鵬展	同意核備		
	B-ER-111-454	邱靜如	同意核備		
	B-ER-111-512	王竹安	同意核備		
	B-ER-112-060	林子淵	同意核備		
	B-ER-112-082	謝宗達	同意核備		
	B-ER-111-504	余文豪	同意核備		
	B-ER-112-070	蔡智瑄	同意核備		
	B-ER-112-072	林鵬展	同意核備		
	B-ER-112-080	何宗憲	同意核備		
	B-ER-111-508	林筱茹	同意核備		
	B-ER-112-012	吳柏廷	同意核備		
	B-ER-111-486	余睿羚	同意核備		
	B-ER-111-506	郭立杰	同意核備		
	B-ER-111-516	黃莉婷	同意核備		
	B-ER-112-016	邱靜如	同意核備		
	B-ER-112-052	許聖民	同意核備		
	B-ER-111-490	何中良	同意核備		
	B-ER-112-066	蔡惟全	同意核備		
	B-ER-112-086	蔡書維	同意核備		
	B-ER-111-526	簡世杰	同意核備		
	B-ER-112-040	吳貞儀	同意核備		
	B-ER-111-524	黃國淵	同意核備		
	B-ER-112-034	李中一	同意核備		
	B-ER-111-500	劉秉彥	同意核備		

11. 簡易審查不同意案改為會議審查案(112.03.31~112.05.01 止共計 0案)。

【決議】同意核備。

12. 免審審查報備案(112.03.31~112.05.01 止共計 1案)：

本會編號	主持人	決議
B-EX-112-010	謝亨如	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(112.03.31~112.05.01 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(112.03.31~112.05.01 止共計 40案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-105-045	蔡瑞鴻	同意核備
AB-CR-107-024	沈延盛	同意核備
AB-CR-108-061	李國鼎	同意核備
AB-CR-109-027	白明奇	同意核備
AB-CR-109-081	林建中	同意核備
AB-CR-110-079	陳彩雲	同意核備
AB-CR-110-093	蘇文彬	同意核備
AB-CR-111-026	蘇文彬	同意核備
AB-CR-111-032	黃于芳	同意核備
B-BR-108-016	許耿福	同意核備
B-BR-109-018	王玠能	同意核備
B-BR-110-094	李國鼎	同意核備
B-BR-111-070	顏家瑞	同意核備
B-ER-101-097	張文芸	同意核備
B-ER-102-345	王世敏	同意核備
B-ER-104-101	張文芸	同意核備
B-ER-107-082	黃正池	同意核備
B-ER-107-098	莊佳蓉	同意核備
B-ER-107-108	黃維立	同意核備
B-ER-108-002	謝式洲	同意核備
B-ER-108-058	張惠華	同意核備



B-ER-108-090	李純慧	同意核備
B-ER-108-108	王亮懿	同意核備
B-ER-108-404	蔡依珊	同意核備
B-ER-109-072	鄭修琦	同意核備
B-ER-109-094-T	許志新	同意核備
B-ER-109-100	鄭斌男	同意核備
B-ER-109-362	邱靜如	同意核備
B-ER-110-018	陳彩雲	同意核備
B-ER-110-060	陳柏熹	同意核備
B-ER-110-106	周楠華	同意核備
B-ER-110-124	吳至行	同意核備
B-ER-110-528	楊岱樺	同意核備
B-ER-110-540	詹仁豪	同意核備
B-ER-110-552	吳珮瑩	同意核備
B-ER-110-566	李國鼎	同意核備
B-ER-111-012	郭立杰	同意核備
B-ER-111-040	孫苑庭	同意核備
B-ER-111-104	杜伊芳	同意核備
B-ER-111-106	林典佑	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請(112.03.31~112.05.01 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-111-016	楊朝鈞	同意核備
B-BR-108-076	蔡孟哲	同意核備
B-BR-110-006	林慧嫻	同意核備
B-ER-104-189	周宗慶	同意核備
B-ER-105-194	郭耀隆	同意核備
B-ER-106-232	蔡孟哲	同意核備
B-ER-107-358	戴大為	同意核備
B-ER-108-460	李忠達	同意核備

B-ER-109-416	吳至行	同意核備
B-ER-110-126	郭鈞璋	同意核備
B-ER-110-286	徐慧萍	同意核備
B-ER-110-356	林宙晴	同意核備
B-ER-110-398	黃基彰	同意核備
B-ER-111-136	黃敏信	同意核備
B-ER-110-504	許耿福	同意核備
B-ER-111-202	黃莉婷	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(112.03.31~112.05.01 共計 55 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	許靜瑢	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-110-466	林毅欣	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
B-ER-110-338	蔡瑞鴻	同意核備
B-ER-110-410	李欣學	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	黃仁暉	同意核備
B-ER-108-362	譚俊祥 蔡瑋芳	同意核備
B-ER-109-402	薛俊盈	同意核備
A-ER-109-463	蔡建昇	同意核備
B-ER-110-038	張明熙	同意核備
A-ER-108-079	吳佳慶	同意核備
A-ER-109-487	黃奕勛	同意核備
A-ER-109-357	盧則宏	同意核備
A-ER-110-399	劉書誠	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(112.03.31~112.05.01 共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-109-459	吳怡萱	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：(112.03.31~112.05.01 共計 0 案)。

【決議】同意核備。

七	<p>提案討論：</p> <p>(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。</p> <p>【說明】</p> <p>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</p>	依決議辦理	第二人體研究倫理審查委員會
---	--	-------	---------------

	<p>利部臺南醫院。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>5. 受試者保護中心主任補充，非由藥廠發起的臨床試驗案應考量是否有潛在商業利益，且相關研究機構可視為廠商的角色，要求其作為損害補償單位，並須加蓋機關關防以示知悉。另，有關策略聯盟案件，原則上應以主持人所在機構為損害補償單位；若有特殊考量審查結果為共同負損害補償責任時，建議雙方應有機構合作契約明訂之，必要時應在追蹤報告出示證明。</li> </ol> <p><b>【決議】</b></p> <p>依個案狀況之審查結果辦理，若涉及潛在商業利益之研究機構，應視為廠商之角色，要求列為損害補償單位，並須加蓋機關關防。</p> <p>(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。</p> <p><b>【說明】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>4. 受試者保護中心主任補充，考量避免臨床試驗使用藥物繁雜，建議僅列試驗標的之藥物為主，以避免爭議產生。</li> </ol> <p><b>【決議】</b></p> <p>照案通過，依決議內容調整「人體研究計畫審查申請書」欄位。</p>		
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 15：40。		

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