

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 A142 次會議決議案執行情形報告表

開會日期：112 年 09 月 26 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 21 位(含主席) －機構外委員代號為：A、C、G、I、J、N、O、P、Q、T －非具生物醫學科學背景委員代號為：C、G、N、P、Q、T、U －女性委員代號為：A、C、D、F、G、N、O、P、Q、U <p>AAHRPP 標準(Criteria)：</p> <ul style="list-style-type: none"> －機構外委員代號為(Unaffiliated)：A、C、G、N、P －非科學委員代號為(Non-scientific)：C、G、N、P、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 AB-CR-112-050 之計畫主持人 －阮俊能副主任委員聲明為新案案件編號 A-BR-112-047 之協同主持人 －鄭國順委員聲明為臨床實質變更案件編號 A-BR-109-039 之協同主持人；結案案件編號 A-ER-110-457 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-111-033、A-BR-108-025 之協同主持人；會審期中案件編號 A-BR-112-025-T、AB-CR-110-003、AB-CR-110-029 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-111-033 之計畫主持人；會審期中案件編號 AB-CR-110-003 之協同主持人 －許釗凱委員聲明為會審期中案件編號 A-BR-104-052、A-BR-109-037 之計畫主持人 		第一人體研究倫理審查委員會
二	<p>確認第 A141 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	第一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 5 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</p> <p>(大會編號：A142-1、A142-2、A142-3、A142-4、A142-5)</p>	依決議辦理	第一人體研究倫理審查委員會

四	1. 臨床試驗/初審需提會討論之實質變更案件，共 <u>11</u> 件：	依決議辦理	第一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>A-BR-102-071</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-039</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-107-061 (主審)</td> <td>實質</td> <td>16</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-033 (主審)</td> <td>實質</td> <td>5</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-050 (主審)</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-112-063 (主審)</td> <td>實質</td> <td>2</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-101</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-025</td> <td>實質</td> <td>10</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-055</td> <td>實質</td> <td>6</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-111-073</td> <td>實質</td> <td>3</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-043</td> <td>實質</td> <td>1</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>			本會編號	修正類型	修正次數	決議	A-BR-102-071	實質	5	同意	A-BR-109-039	實質	2	同意	AB-CR-107-061 (主審)	實質	16	同意	AB-CR-111-033 (主審)	實質	5	同意	AB-CR-112-050 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-112-063 (主審)	實質	2	同意	AB-CR-110-101	實質	6	同意	A-BR-108-025	實質	10	同意	A-BR-110-055	實質	6	同意	A-BR-111-073	實質	3	同意	A-BR-110-043
本會編號	修正類型	修正次數	決議																																													
A-BR-102-071	實質	5	同意																																													
A-BR-109-039	實質	2	同意																																													
AB-CR-107-061 (主審)	實質	16	同意																																													
AB-CR-111-033 (主審)	實質	5	同意																																													
AB-CR-112-050 (主審)	實質	2	同意																																													
AB-CR-112-063 (主審)	實質	2	同意																																													
AB-CR-110-101	實質	6	同意																																													
A-BR-108-025	實質	10	同意																																													
A-BR-110-055	實質	6	同意																																													
A-BR-111-073	實質	3	同意																																													
A-BR-110-043	實質	1	同意																																													
2. 期中報告會議審查/初審需提會討論案件，共 <u>18</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-110-012</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-110-078</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-071</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>AB-CR-111-073</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-104-052</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-108-087</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-109-095</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-061</td> <td>死亡案例 (1 人：疾病因素)</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-110-063</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-111-059-T</td> <td>死亡案例 (1 人：感染併發嚴重腦出血，經安寧療護後死亡)</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-112-003</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> <tr> <td>A-BR-112-005</td> <td>無</td> <td>同意</td> </tr> </tbody> </table>	本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議	AB-CR-110-012	無	同意	AB-CR-110-078	無	同意	AB-CR-111-071	無	同意	AB-CR-111-073	無	同意	A-BR-104-052	無	同意	A-BR-108-087	無	同意	A-BR-109-095	無	同意	A-BR-110-061	死亡案例 (1 人：疾病因素)	同意	A-BR-110-063	無	同意	A-BR-111-059-T	死亡案例 (1 人：感染併發嚴重腦出血，經安寧療護後死亡)	同意	A-BR-112-003	無	同意	A-BR-112-005	無	同意								
本會編號	死亡或 SUSAR 案例	決議																																														
AB-CR-110-012	無	同意																																														
AB-CR-110-078	無	同意																																														
AB-CR-111-071	無	同意																																														
AB-CR-111-073	無	同意																																														
A-BR-104-052	無	同意																																														
A-BR-108-087	無	同意																																														
A-BR-109-095	無	同意																																														
A-BR-110-061	死亡案例 (1 人：疾病因素)	同意																																														
A-BR-110-063	無	同意																																														
A-BR-111-059-T	死亡案例 (1 人：感染併發嚴重腦出血，經安寧療護後死亡)	同意																																														
A-BR-112-003	無	同意																																														
A-BR-112-005	無	同意																																														

A-BR-112-025-T	死亡案例 (1人:食道癌病況惡化)	同意
A-BR-104-047	無	同意
AB-CR-109-066	無	同意
AB-CR-110-003	死亡案例 (2人:追蹤生存資訊時於 病歷得知受試者死亡)	同意
AB-CR-110-029	無	同意
A-BR-109-037	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 2 案：

本會編號	主持人	決議
A-ER-110-457	王秀美	修正後同意
A-ER-110-339	莊孟蓉	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。

五

報告事項：

1. 有關本會 112 年 08 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 1 案：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-112-084	林建中	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人體試驗計畫案：共計 1 案：

本會編號	主持人	決議
A-ER-112-265	陳尚鴻	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。
5. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(112.08.18~112.09.22 止共計 0 案)。
6. 實地訪查案件(112.08.18~112.09.22 止共計 1 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-107-331	劉宗霖	同意核備

7. 試驗偏離事件(112.08.18~112.09.22 止共計 5 案)：

依決議辦理

第一人體研究倫理審查委員會

本會編號	主持人	個案編號	發生日期	決議
AB-CR-110-053	林建中	210500003 (457961)	112.05.31	同意核備
AB-CR-111-023	林建中	88641004	112.06.07	同意核備
A-BR-106-077	吳尚殷	7002030	112.07.28	同意核備
		7002030	112.07.26	同意核備
A-BR-110-055	張志偉	1202001	112.08.31	同意核備
		1202001	112.08.15	同意核備
AB-CR-110-078	陳立宗	3003004	112.08.16	同意核備

8. 人體研究計畫變更案(112.08.18~112.09.22 止共計 48 案)：

本會編號	修正類型	修正次數	決議
AB-CR-109-045	實質	8	同意核備
AB-CR-110-003	實質	10	同意核備
AB-CR-110-079	實質	4	同意核備
AB-CR-111-001	實質	4	同意核備
AB-CR-111-025	實質	7	同意核備
AB-CR-111-036	實質	6	同意核備
AB-CR-111-058	實質	3	同意核備
AB-CR-112-009	實質	4	同意核備
AB-CR-112-019	實質	2	同意核備
AB-CR-112-041	實質	1	同意核備
AB-CR-112-051	實質	1	同意核備
AB-CR-112-056	實質	1	同意核備
AB-CR-112-064	實質	1	同意核備
AB-CR-112-065	實質	1	同意核備
AB-CR-106-056	行政	23	同意核備
AB-CR-105-003	行政	23	同意核備
AB-CR-108-038	行政	15	同意核備
AB-CR-109-009	行政	16	同意核備
AB-CR-109-016	行政	11	同意核備
AB-CR-109-066	行政	7	同意核備

AB-CR-109-096	行政	9	同意核備
AB-CR-110-010	行政	8	同意核備
AB-CR-111-019	行政	6	同意核備
AB-CR-110-060	行政	7	同意核備
AB-CR-112-046	行政	2	同意核備
AB-CR-109-001	行政	3	同意核備
AB-CR-112-035	行政	1	同意核備
AB-CR-111-093	行政	4	同意核備
AB-CR-109-040	行政	9	同意核備
AB-CR-109-040	行政	10	同意核備
AB-CR-110-017	行政	8	同意核備
AB-CR-111-097	行政	3	同意核備
A-BR-106-081	行政	12	同意核備
A-BR-110-099	行政	7	同意核備
A-BR-109-087	行政	7	同意核備
A-BR-107-065	行政	10	同意核備
A-BR-109-035	行政	5	同意核備
A-BR-111-077	行政	3	同意核備
A-ER-109-489	實質	3	同意核備
A-ER-107-319	行政	5	同意核備
A-ER-111-229	行政	1	同意核備
A-ER-111-395	行政	1	同意核備
A-ER-112-059	行政	1	同意核備
A-ER-112-193	實質	1	同意核備
A-ER-111-341	行政	1	同意核備
A-ER-111-223	實質	1	同意核備
A-ER-108-557	實質	3	同意核備
A-ER-109-349	實質	1	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(112.08.18~112.09.22 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-109-082	林建中	同意核備
AB-CR-111-039	吳柏廷	同意核備

10. 簡易審查報備案(112.08.18~112.09.22 止共計 21 案)：

本會編號	主持人	決議
A-ER-112-243	蔡慧珍	同意核備
A-ER-112-263	楊思雋	同意核備
A-ER-112-261	趙大維	同意核備
A-ER-111-555	呂宗樺	同意核備
A-ER-112-181	陳高欽	同意核備
A-ER-112-199	吳晉祥	同意核備
A-ER-112-233	潘信誠	同意核備
A-ER-112-119	蘇維仁	同意核備
A-ER-112-229	張維紘	同意核備
A-ER-112-239	魏淑華	同意核備
A-ER-112-251	黃子珊	同意核備
A-ER-112-253	沈延盛	同意核備
A-ER-112-279	潘信誠	同意核備
A-ER-112-259	林政立	同意核備
A-ER-112-273	楊朝鈞	同意核備
A-ER-112-277	姜學謙	同意核備
A-ER-112-281	甘宗旦	同意核備
A-ER-112-305	莊喬雄	同意核備
A-ER-112-311	黃怡菁	同意核備
A-ER-112-271	林政立	同意核備
A-ER-112-255	張育銘	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(112.08.18~112.09.22 止共計 2 案)：

本會編號	主持人	決議
A-EX-112-025	呂瑾立	同意核備

A-EX-112-027	王柏晝	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(112.08.18~112.09.22 止共計1案)：

本會編號	主持人	決議
A-EC-112-019	黃薇蓁	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(112.08.18~112.09.22 止共計41案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-104-059	蘇文彬	同意核備
AB-CR-109-050	歐弘毅	同意核備
AB-CR-109-063	蘇文彬	同意核備
AB-CR-110-014	張定宗	同意核備
AB-CR-110-015	林建中	同意核備
AB-CR-110-019	孫苑庭	同意核備
AB-CR-112-022	林建中	同意核備
A-BR-102-071	李政翰	同意核備
A-BR-104-045	吳孟興	同意核備
A-BR-107-065	王德華	同意核備
A-BR-110-049	楊延光	同意核備
A-ER-107-319	莊喬雄	同意核備
A-ER-108-199	林世杰	同意核備
A-ER-109-039	張光裕	同意核備
A-ER-109-169	林靜蘭	同意核備
A-ER-109-267	歐穎謙	同意核備
A-ER-109-515	高雅慧	同意核備
A-ER-109-525	呂佩融	同意核備
A-ER-110-071	黃柏菁	同意核備
A-ER-110-123	陳致嘉	同意核備
A-ER-110-213	何宗憲	同意核備
A-ER-110-225	薛元毓	同意核備
A-ER-110-231	洪良宜	同意核備

A-ER-110-257	孫苑庭	同意核備
A-ER-110-279	顏家瑞	同意核備
A-ER-110-547	莊淑芬	同意核備
A-ER-111-021	邱靜如	同意核備
A-ER-111-105	李宜珍	同意核備
A-ER-111-125	蘇慧貞	同意核備
A-ER-111-191	李貽恒	同意核備
A-ER-111-235	陳官琳	同意核備
A-ER-111-245	葉俊吟	同意核備
A-ER-111-257	孫宏羽	同意核備
A-ER-111-273	梁玉玲	同意核備
A-ER-111-287	張超群	同意核備
A-ER-111-297	羅玉岱	同意核備
A-ER-111-301	李蕙馨	同意核備
A-ER-111-303	陳嘉容	同意核備
A-ER-111-327	鮑滋徽	同意核備
A-ER-111-349	莊喬雄	同意核備
A-ER-111-385	歐芷瑩	同意核備

17. 結案報告/終止/暫停/撤案申請

(112.08.18~112.09.22 止共計 20 案；含審查通過 19 案，申請撤案共 1 案)：

本會編號	主持人	決議
AB-CR-109-095	張定宗	同意核備
A-BR-107-089	邱元佑	同意核備
A-BR-110-003	李文煌	同意核備
ER-98-167	洪明原	同意核備
A-ER-101-296	林怡君	同意核備
A-ER-103-221	陳官琳	同意核備
A-ER-105-213	徐秀雲	同意核備
A-ER-108-551	陳娟涓	同意核備
A-ER-109-057	湯硯安	同意核備

A-ER-109-261	郭乃文	同意核備
A-ER-109-333	盧晞卉	同意核備
A-ER-109-439	余聰	同意核備
A-ER-110-053	林任雋	同意核備
A-ER-110-271	陳秋盈	同意核備
A-ER-110-339	莊孟蓉	同意核備
A-ER-110-375	歐芷瑩	同意核備
A-ER-110-459	吳怡真	同意核備
A-ER-111-213	陳幸眉	同意核備
A-ER-111-321	張育銘	同意核備
AB-CR-112-002	顏家瑞	同意核備

18. 暫時停止受理新研究案之名單(112.08.18~112.09.22 止共計 57 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
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-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-105-340			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
	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	許靜瑢	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
	A-BR-110-079	林靜微	本院留停	同意核備
	B-ER-109-280			同意核備

B-ER-110-354	許恆睿	本院在職	同意核備
A-ER-111-217			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-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
B-ER-108-362	譚俊祥 蔡瑋芳	高醫大在職	同意核備
B-ER-110-038	張明熙	本校離職	同意核備
B-ER-108-068			同意核備
A-ER-110-481			同意核備
A-ER-110-019	吳雅琦	本院離職	同意核備
A-ER-110-045	戴大堯	本院在職	同意核備
B-ER-109-528	黃執中	校部在職	同意核備
A-ER-110-561	吳沅樺	本院在職	同意核備
A-ER-109-573	吳佳慶	校部在職	同意核備
A-ER-109-541	吳治達	校部在職	同意核備
A-ER-104-280	吳安邦	本院在職	同意核備
A-ER-108-407			同意核備
A-ER-110-209	施俊偉	本院在職	同意核備
A-ER-110-297	陳佩如	本院在職	同意核備
A-ER-111-143	林毅志	本院在職	同意核備
A-ER-111-233	賴霽好	本院在職	同意核備
A-ER-111-353	趙德慧	本院在職	同意核備
B-ER-111-072	李建志	代審在職	同意核備
B-ER-111-178	莊佳瑋	本院在職	同意核備
A-ER-111-177	唐佑任	代審在職	同意核備

19. 恢復受理新研究案之名單(112.08.18~112.09.22 止共計 5 案)：

本會編號	恢復受理人員	決議				
B-ER-109-300	王興豪	同意核備				
A-ER-110-339	莊孟蓉 黃佳婕	同意核備				
B-ER-110-266	謝旻玲	同意核備				
A-ER-110-053	林任雋	同意核備				
B-ER-110-428	郭嵐彬	同意核備				
<p>20. 逾應繳交日後六個月仍未繳交報告之名單，提報大會討論案件後續處置(共計<u>0</u>案)。</p> <p>21. 已核備案件之勘誤(共計<u>0</u>案)。</p> <p>22. 已依本會要求中止(暫停)之名單(112.08.18~112.09.22 共計<u>0</u>案)。</p>						
六	提案討論：此次無提案討論。					
七	個案討論：此次無個案討論。					
八	個案報告：此次無個案報告。					
九	散會：同日 15：37					

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