

研究倫理審查委員會 105 度 第 4 次會議 會議紀錄

會議時間：民國105年07月04日（一）中午12：00～15：00

會議地點：9B 第一會議室

主 席：蔡忠斌 主任委員

出席人員：醫療委員 8 名：蔡忠斌、侯育銘、林慧娟、洪培修、周信旭、蔡雅琴、陳家盈、
 劉怡文(外)

非醫療委員 7 名：陳重光、姚淑芬、黃裕中(外)、盧永祥(外)、曾櫻瑾(外)、陳姿憇(外)、
 蕭文傑(外)

實習觀摩委員 2 名：謝伶瑜(醫療、見習審查)、吳俊達(非醫療、外、見習審查)

列席人員：感染科 李宜謙 醫師、血液腫瘤科 李明陽 醫師、胃腸肝膽科 陳柏岳 醫師

請假人員：周詠欽、鄭清霞(外)

工作人員：陳佳南、李欣蓉、胡佳雯

會議記錄：李欣蓉

一、主席報告：

- (一) 委員會議出席情況應到19人，實到17人，超過1/2，含非機構內委員、醫療及非醫療委員，符合開會成立之法定人數。
- (二) 宣讀利益迴避原則。

二、前次會議追蹤

- (一)前次會議報告及討論事項決議與後續執行情形

- (A) 前次會議審查案件後續執行情形

前次會議審查案件	會議審查結果	後續執行情形
【變更案】CYCH-IRB No.104108「一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估以 GS-9620 併用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)，治療罹患慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者時其安全性及療效」/胃腸肝膽科 陳啟益 醫師	核准	2016 年 05 月 02 日 核准

【新案】CYCH-IRB No.105005「對於接受局部燒灼術後的肝癌患者，給予抗血脂藥物（atorvastatin, 商品名: 亞妥悠）後，是否能降低其術後肝癌復發率以及其他肝病併發症的發生率」/ 胃腸肝膽科 陳柏岳 醫師	不核准	PI 提出申覆
【新案】CYCH-IRB No.105012「母乳哺育經濟效益評估研究」/兒童胃腸科 陳志成 醫師	核准	2016 年 06 月 08 日 核准

三、本次核備及討論事項：

(一) 105 年 04 月 16 日~105 年 06 月 15 日申請審查案件數報告

共審查 41 件案件，包括：新案 17 件(一般 0 件、簡易 9 件、免審 4 件)、變更案 10 件、期中案 7 件、結案 11 件、試驗偏差 1 件、終止 0 件、撤案 1 件、暫停 1 件。

	新案	期中	變更	結案	試驗偏差	終止	撤案	暫停
一般			104108 104108					
簡易	105022 105011 105024 105025 105026 105027 105028 105029 105030 105013 105032 105033 105034	104048 104042 103024 102057 096022 103056 103023	104007 104095 101099 104042 102058 104091 103024 103023	104024 104025 103013 104032	104048		104053	104099

免審	105023 105035 105036 105037							
總計	17	7	10	4	1	0	1	1

(二) 105 年 04 月 16 日~105 年 06 月 15 日簡易審查核准案件報告

共核准 31 件案件,依案件類別統計如下：

類別	新案	免審	變更	期中	終止	試驗偏差	結案	暫停	總計
件數	9	3	7	10	0	0	1	1	31

※ 委員審查天數：

審查型態	平均天數	最短天數	最長天數
一般審查	2.67	2	4
簡易審查	3.42	2	30

※案件完成審查天數：從收案至發核准函

審查型態	平均天數	最短天數	最長天數
一般審查	12	12	12
簡易審查	14	2	36

(三)修訂 SOP：3-03 簡易審查/4-01 修正案審查程序/5-02 受試者諮詢與申訴

- 修正前：3-03 簡易審查(3.0)
修正後：3-03 簡易審查(4.0)
- 修正前：4-01 變更案(修訂案)之審查(2.1)
修正後：4-01 修正案審查程序(3.0)

- 修正前：5-02 受試者申訴之回應(2.1)

修正後：5-02 受試者諮詢與申訴(3.0)

四、本次案件審查

【說明】此次會議共需審查 3 案：新案 1 案、結案 1 案、專案進口藥品 1 案

【新案】CYCH-IRB No.105034「高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析」/ 感染科 李宜謙 醫師

- 2016/05/18 新案之申請
- 2016/06/03 初審意見:修正後複審
- 2016/06/08PI 回覆初審意見:
- 2016/06/14 委員複審意見:會議審查

委員討論：

主席：就初審委員說明此案件初審委員情況。

委員：關於納入條件期間上我提出審查意見希望 PI 修正，而免除受試者同意書部分，請 PI 列席說明討論。

委員：請 PI 說明申請免除的原因與如何進行受試者資料的保存。

PI：已依初審委員建議修改受試者納入條件的期間。有關受試者所有資訊只有我與個管師有權限可以閱覽。

主席：請位非醫療委員有無其他問題？如果沒有其他問題要請教計畫主持人，請委員進行投票。

會議審查意見：

1. 請確認只能作病歷回溯性研究。
2. 納入條件上，請加註「2012年~2016年6月，使用藥物滿1年之患者」。
3. 同意免除受試者同意書。

結果：核准 0 票、核准但須修正 14 票、修正後再審 0 票、不核准 0 票。

決議：核准但須修正。

【結案】 CYCH-IRB No.104076 「建立癌症新診斷病人健康素養評量工具與評估計畫 (103-104年) 之104年後續擴充」 / 血液腫瘤科 李明陽 醫師

- 2016/06/22 結案之申請
- 2016/06/26 委員初審意見：會議審查

主席：請初審委員說明此案件情況。

委員：PI原本計畫書中預計收500人，最後收了733人，這樣人數超過將近一倍，且

並未收到PI申請變更案，雖然他願收案不足但超收人數過多，請PI說明。

委員：請PI將正確程序完成，先提變更與試驗偏差，再提結案，這樣程序才是正確。

計畫主持人：將依委員意見進行修正。

主委：請問非醫療委員有無其他問題？如果沒有問題要提出，請進行投票，謝謝。

決議：請先撤回本次結案，提出變更案。

【專案進口藥品案】 申請「DEFINITY®(Perflutren Lipid Microsphere)」

主委：先請審查委員進行說明。

委員：先前請 PI 提供此藥物目前上市 15 年時間裡超過 500 萬例使用經驗中，未再

發生 SAE 事件」佐證資料，但仍未提供。病人同意書中仍未載明可能的嚴重不良反應。

計畫主持人：關於佐證資料我會請助理跟藥廠或台大醫院詢問後提供。關於病患

同意書中會再加入可能的嚴重不良反應。

主委：請問非醫療委員還有沒有其他問題要提出？如果沒有將請委員進行投票。

會議審查意見：

1. 請提供藥物 SAE / 安全性資料
2. 請補其他國家核准資料
3. 請附上台大醫院核准函並參考其做法謹慎篩選使用。
4. 請補述使用適應症

結果：核准 0 票、不核准 1 票、修正後再審 4 票、修正後通過 7 票。

決議：修正後通過。

五、本次 SAE/UP 報告 (附件)

105 年度 05~06 月 SAE/UP 報告- 陳佳南 藥師

六、臨時動議：

* 醫策會將於 07/25~07/29 當週擇一日來院查核。

(本審查會效期自 102/01/01~105/12/31)

* 懇請 105 年度未達受訓時數之委員，協助盡快完成 6 小時受訓，謝謝委員們的配合。

七、散會：下午 14 時 50 分

八、主席裁示及簽章：

主席核示及簽章：_____日期：_____ 年 ____ 月 __ __ 日