

聯合人體試驗委員會 第 355 審查會議 會議紀錄

會議時間：2017年07月21日下午二點

會議地點：臺北市北投區石牌路二段331巷5-1號

主席：何橈通 主任委員

出席人員：(生物醫學科學) 何橈通、劉秀枝(女性)、林志勝、林永昌、陳書毓(女性)、陳曾基

(非生物醫學科學) 張淑英(女性)、林裕順、江淑瓊(女性)、邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 劉影梅(女性)、蔡文展

(非生物醫學科學) 余姮(女性)

法定最低人 出席 10 (人)

數(7人)： 男性 6 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 6 (人) 非生物醫學科學委員 4 (人)

機構內委員 4 (人) 非機構內委員 6 (人)

會議紀錄：楊晉豪、曾秀菁

壹、主席宣讀利益迴避原則

在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件中，是否有足以影響審查之客觀性的利益衝突，如有利益衝突者，請主動提出並迴避

貳、確認聯合人體試驗委員會第三五一會議紀錄(見電子檔)

參、期中報告審議案件

1、國立成功大學醫學院附設醫院蘇五洲醫師等主持之『一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者，每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效。』案(編號：10-044-A)

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

2、輔仁大學醫學院林肇堂醫師等主持之『在高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎患者使用惠立妥治療的療效』案(編號：11-031-A)

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

- 3、國立臺北護理健康大學高美玲教授等主持之『不同孕期足弓、足底壓力、姿勢、平衡感之變化與足部腰背酸痛、日常生活干擾之關係：成長曲線及足墊介入成效』案(編號：16-S-023-1(轉一般審查))

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每6個月。

肆、結案報告審議案件

- 1、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院張正雄醫師等主持之『隨機分配、開放性、多試驗中心、第三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準輔助性療法以及單獨採用標準輔助性療法用於治療患有貧血並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人』案(編號：05-034-A)

決議與結論：

決議：通過；成果報告完成後，請送至本會存查。

- 2、臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『評估以每週一次 Exenatide 治療第2型糖尿病患者對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗』案(編號：11-003-A)

決議與結論：

決議：通過；成果報告完成後，請送至本會存查。

- 3、臺北榮民總醫院蔡俊明醫師等主持之『比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第4期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第3期試驗』案(編號：11-013-A)

決議與結論：

決議：通過；成果報告完成後，請送至本會存查。

- 4、臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究：台灣經驗。』案(編號：13-004-P)

決議與結論：

決議：通過；成果報告完成後，請送至本會存查。

- 5、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院裴駉醫師等主持之『一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 1』案(編號：13-010-A)

決議與結論：

決議：通過；成果報告完成後，請送至本會存查。

- 6、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院裴駟醫師等主持之『一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615) 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 2』案(編號：13-011-A)

決議與結論：

決議：通過；成果報告完成後，請送至本會存查。

- 7、中壢長榮醫院鄭吉良醫師等主持之『使用刻見清進行大腸鏡清腸的腎臟安全性評估試驗』案(編號：15-005-A)

決議與結論：

決議：通過。

- 8、國立臺北護理健康大學高美玲教授等主持之『懷孕期及待產期介入措施對降低常規會陰切開率、會陰撕裂傷及產後母嬰身心健康之成效』案(編號：15-S-024(轉一般案))

決議與結論：

討論：

(一)有關結案報告表第 18 點，請說明研究結束後，研究對象(受試者)隱私及可辨識資料機密之保護機制，該項次為本會為提醒申請人在研究結束後，落實計畫中對於可辨識資料的處理方式；然近期秘書處接獲數件結案報告中，對該項次之內容大多自受試者同意書抄寫而來，實則效益不大；請秘書處調整/新增勾選欄位，並於 8 月 2 日 SOP 修訂會議提會討論。

決議：通過。