

聯合人體試驗委員會 第 401 審查會議 會議紀錄

會議時間：2020年7月8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：林山陽 主任委員

出席人員：(生物醫學科學) 李安榮、林山陽、林明薇(女性)、章樂綺(女性)
(非生物醫學科學) 余姮(女性)、周學信、曾育裕、林賢龍、王雅倩(女性)

請假人員 (生物醫學科學) 汪志雄、王志嘉

法定最低人 出席 9 (人)

數(6人)： 男性 5 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 4 (人) 非生物醫學科學委員 (人)

機構內委員 5 (人) 非機構內委員 4 (人)

會議紀錄：曾秀菁、楊晉豪

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三九九次會議紀錄(見電子檔)

參、期中報告審議案件

1、東元綜合醫院黃禹仁醫師等主持之『多國多中心隨機對照臨床研究，評估子宮內膜容受性分析對於施行人工輔助生殖技術合併胚胎著床前染色體檢查不孕案例之臨床效益』案(編號：18-003-A-2)

決議與結論：

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)下次期中報告頻率：每 12 個月。

(二)本案於初審時即未設立 DSMB 僅委由收案機構之醫品病安委員會進行監測，故請將期中報告表頁 6，17.本試驗案是否設置資料安全監測委員會(DSMB)選項，改勾否。

2、臺大醫院林銘泰醫師等主持之『頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的隨機研究』案(編號：18-004-A-2)

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。