

聯合人體試驗委員會 第 310 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2014年12月3日下午二點

會議地點：台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主席：林山陽

出席人員：
(生物醫學科學) 李安榮、林山陽、林志六、林明薇(女性)、章樂綺(女性)、蔡欣玲(女性)、陳偉立(女性)、陳肇文
(非生物醫學科學) 曾育裕

請假人員：
(生物醫學科學) 何橈通、刁翠美(女性)、汪志雄、謝燦堂
(非生物醫學科學) 張啟仁、王雅倩(女性)

法定最低人 出席 9 (人)

數(8人)： 男性 5 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 8 (人) 非生物醫學科學委員 1 (人)

機構內委員 5 (人) 非機構內委員 4 (人)

會議紀錄：楊晉豪、曾秀菁

壹、委員教育訓練

社會行為科學研究的倫理審查與知情同意，林明薇委員

貳、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

參、確認聯合人體試驗委員會第三〇八次會議紀錄(見電子檔)

肆、修正案審議案件

1、國立成功大學醫學院附設醫院蘇五洲醫師等主持之『一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，比較以 Eribulin 或是醫師選擇之治療方式，治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效與安全性。』案(編號：11-039-A)

決議：通過。

2、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院裴駒醫師等主持之『一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性。』案(編號：13-009-A)

決議：通過，須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

伍、期中報告審議案件

- 1、高雄醫學大學附設中和紀念醫院劉景寬醫師等主持之『在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 β 抗體所進行的療效和安全性連續監測』案(編號：09-019-E)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。