

聯合人體試驗委員會 第 321 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2015年7月8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：汪志雄 委員

出席人員：
(生物醫學科學) 何橈通、李安榮、林山陽、林明薇(女性)、汪志雄、章樂綺(女性)、謝燦堂、陳偉立(女性)、陳淑貞(女性)
(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、曾育裕、林賢龍、王雅倩(女性)

請假人員：
(生物醫學科學) 林志六、蔡欣玲(女性)、陳肇文
(非生物醫學科學) 江淑瓊(女性)

法定最低出席 14 (人)

數(10人)：男性 7 (人) 女性 7 (人)

生物醫學科學委員 9 (人) 非生物醫學科學委員 5 (人)

機構內委員 8 (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三一八次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、慧智基因股份有限公司蘇怡寧醫師等主持之『應用即時定量聚合酶鏈鎖反應偵測胎兒基因測定母血中胎兒含量比例計畫』案(編號：15-003-A)(新案)

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)每 6 個月繳交一次期中報告。

(二)受試者同意書：

1.P.2，「6.抽取的檢體將如何保存及儲存地點」，請詳述實驗室地址並提供相關認證文件。

2.P.2，「6.抽取的檢體將如何保存及儲存地點」，檢體於試驗結束後應立即銷毀，請說明檢體為何仍需保存一週？

3.P.2，「7.誰可以使用您的檢體」，包括蘇怡寧、洪加政、陳俛瑤、曾薇芹等人，以上四人若為協同主持人，請加註於受試者同意書第一頁，執行單位欄位內並須加

上稱謂。

4.P.3, 「8.中途退出及研究結束後檢體處理方法」, 檢體如需保存以待慧智公司從事其他基因方面研究, 請提供具備合法生物資料庫之儲存地點及其相關認證文件, 否則應試驗結束後立即銷毀; 並請將歸還之選項刪除。

5.P.4, 「13.參加本研究計畫受試者費用負擔、損害賠償」, 應修改為「如依本研究訂臨床試驗計畫, 因而發生個資外洩、不良反應或損害, 慧智基因股份有限公司將依法賠償, 禾馨婦產科願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。」。

肆、期中報告審議案件

- 1、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院閻紫宸醫師等主持之『建立台灣 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative(T-ADNI)- 三年期多中心臨床研究前瞻計劃。』案(編號: 11-022-A)
決議: 通過。
結論: 下次期中報告頻率: 每 12 個月。
- 2、高雄醫學大學附設中和紀念醫院陳立宗醫師等主持之『比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗』案(編號: 11-030-A)
決議: 通過。
結論: 下次期中報告頻率: 每 12 個月。
- 3、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院林永昌醫師等主持之『一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗。』案(編號: 12-021-A)
決議: 通過。
結論: 下次期中報告頻率: 每 12 個月。
- 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: 通過。
結論: 下次期中報告頻率: 每 12 個月。

伍、結案報告審議案件

- 1、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院李宗海醫師等主持之『加強控制高血壓和腦中風的血栓溶解治療之臨床試驗 一項國際性的隨機對照試驗, 目的在確定對急性缺血性腦中風患者使用低劑量血栓溶解藥物 rtPA 和早期積極降低血壓的療效』案(編號: 12-001-A)

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)請修正此次報告期間及迄今收案狀況受試者篩選數字。

(二)成果報告完成後，請送至本會備查。

- 2、衛生福利部玉里醫院陳興剛醫師等主持之『針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496(lurasidone HCl)確認試驗(第3期試驗)』案(編號：12-018-A)

決議：通過。

結論：成果報告完成後，請送至本會備查。