聯合人體試驗委員會 第 325 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2015 年 09 月 18 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： 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)、林明薇(女性)、林永昌、陳書毓(女性) 、陳曾基
(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)

請假人員：
(生物醫學科學) 劉影梅(女性) 、林志勝、楊延光、陳祖裕、蔡文展
(非生物醫學科學) 林裕順、江淑瓊(女性) 、邱文聰

法定最低人數(8 人)：
出席 8 (人)
男性 3 (人) 女性 5 (人)
生物醫學科學委員 6 (人) 非生物醫學科學委員 2 (人)
機構內委員 2 (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三二三次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、 游能俊診所游能俊醫師等主持之『血糖監測系統之準確性與實用性評估。』案(編號：15-004-A) (新案)

決議與結論：

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)採集受試者血液進行血糖機檢測前，每一臺血糖機有否經合格檢驗師先行進行校正作業，以確保得出之資訊正確可靠。

(三)請補充研究人員財務衝突聲明書。

(四)受試者同意書：

1.P.2，「6.受試者篩選條件及尋找受試者的機制或方法」與「8.試驗之主要收案與排除條件」，請予以統整。

2.P.3，「16.賠償機制」，請於此段落補充「本試驗中血糖監測系統 2 之藍芽裝置及

APP 並不會進行連線，故無洩露個資之疑慮。」。
3.P.3，「16.賠償機制」，應修改為「若受試者經專業醫療人員判定其因參與本計畫而發生不良反應造成損害，訊映光電股份有限公司將提供其法定賠償，游能俊診所則提供專業醫療照顧及醫療諮詢。」。

肆、修正案審議案件

1、 彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院邱瑩明醫師等主持之『一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身紅斑性狼瘡受試者的安全性與耐受性(EMBODY 4)』案(編號：11-002-A)
決議與結論：
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。

2、 長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院簡榮南醫師等主持之『評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床Ⅰ/Ⅱ期試驗』案(編號：12-015-A)
決議與結論：
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。

3、 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 SM-13496(lurasidone HC1)長期延伸試驗。』案(編號：12-018-E)
決議與結論：
決議：通過。

伍、期中報告審議案件

1、 臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項為期 104 週併同 104 週延長治療的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性。』案(編號：10-037-E)
決議與結論：
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

2、 義大醫療財團法人義大醫院林錫勳醫師等主持之『一項使用 Ibalizumab 皮下注射/肌肉注射於人類免疫不全病毒陰性但有風險的志願者比較其安全性、耐受性與藥物動力學，並於感染第一型人類免疫不全病毒(HIV-1)、且目前未接受抗反轉錄病毒治療之病患，比較其安全性、耐受性與療效的第一/二期、隨機分組、安慰劑對照臨床試

驗。』案(編號：12-027-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、 財團法人生物技術開發中心吳佳城醫師等主持之『抗 Globo H 單株抗體藥物開發』案(編號：13-008-A)
決議與結論：
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

陸、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)
決議與結論：
決議：通過，成果報告完成後，請送至本會備查。

2、 臺北榮民總醫院玉里分院胡宗明醫師等主持之『評估口服思維佳持續性藥效錠和口服理思必妥錠對於臨床穩定精神分裂症受試者在特定認知領域的效果之隨機分配、開放性臨床試驗研究。』案(編號：12-022-A)
決議與結論：
決議：依會議審查意見修正後，通過。
結論：
(一)本案結案原因為收案不佳而提早結束，請提供相關證明文件佐證。
(二)成果報告完成後，請送至本會備查。