

聯合人體試驗委員會 第 329 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2015年11月20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)、林志勝、蔡文展、陳書毓(女性)、陳曾基

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、江淑瓊(女性)、邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 劉影梅(女性)、林明薇(女性)、林永昌、陳祖裕
(非生物醫學科學) 林裕順

法定最低人 出席 10 (人)

數(8人)： 男性 5 (人) 女性 5 (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三二七會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、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：依會議審查意見修正後，通過；須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

結論：

(一)有關新增資料安全監測計畫(DSMP)一事，請於計畫書內一併修正。

2、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：依會議審查意見修正後，通過；須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

結論：

(一)受試者同意書(含附屬研究)第一頁，第二欄位請加上總主持人許惠恒醫師姓名。

肆、期中報告審議案件

- 1、馬偕紀念醫院賴允亮醫師等主持之『懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗附加計畫』案(編號：12-010-D)

決議與結論：

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

會議時間：15點01分~15點17分

- 1、臺大醫院楊泮池醫師等主持之『第二期單一治療組，評估 BIBW2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗』案(編號：07-053-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、國家衛生研究院彭汪嘉康醫師等主持之『HERA：以隨機分配成三組，及多中心的方式，對完成術後化學治療且具有 HER2 過度表現的初期乳癌女性患者，比較其經一至二年 HERCEPTIN® 與沒有接受 HERCEPTIN® 治療』案(編號：90-10-01)

決議與結論：

決議：通過，成果報告完成後，請送至本會備查。