

聯合人體試驗委員會 第 332 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2016年01月22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、劉影梅(女性)、劉秀枝(女性)、林志勝、林永昌、陳書毓(女性)
(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、林裕順、江淑瓊(女性)、邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 蔡文展、陳曾基、陳祖裕

法定最低人 出席 11 (人)

數(8人)： 男性 5 (人) 女性 6 (人)

生物醫學科學委員 6 (人) 非生物醫學科學委員 5 (人)

機構內委員 4 (人) 非機構內委員 7 (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三三〇會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、臺北榮民總醫院陳亮宇醫師等主持之『社區老人健康促進介入及成效追蹤研究計畫—以社區需求為導向之研究』案(編號：16-001-A-1)(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 12 個月繳交一次期中報告。

(二)因受試者招募對象並非身體健康之 65 歲老年人，而是招募本身具衰弱表現之長者，建議應考量氣候的變化；另研究場所建議準備自動體外心臟電擊去顫器(AED)，且對老年人進行低強度肌力與平衡訓練時應有醫師在場，或計畫執行現場人員應具備心肺復甦術(CPR)之技能。

(三)建議排除心肺功能衰竭之老年人。

(四)因計畫書內並無提及低強度肌力與平衡訓練之動作設計為何及其保護措施，請提供。

(五)有關低強度肌力與平衡訓練動作示範說明建議以投影片及紙本並行。

(六)受試者同意書

1.P.3, 「4.試驗/研究方法及相關配合檢驗」, 依上次審查意見, 仍未於同意書說明研究團隊會記錄受試者每堂課的出席狀況、滿意度以及學習狀況, 請補充。

2.P.3, 「4.試驗/研究方法及相關配合檢驗」, 應於段落起始處說明本研究屬第二階段及此研究之期間為一年。

3.P.3, 「4.試驗/研究方法及相關配合檢驗」, 請釐清受試者為新招募或是已完成第一階段介入組之老年人? 新招募之受試者進入本研究前是否需先行接受為期一年之第一階段介入課程? 介入組及對照組是否為隨機分配?

4.P.3, 「4.試驗/研究方法及相關配合檢驗」, 因第一階段計畫尚在進行中, 故不宜宣稱「已經證實多重介入措施能夠確實改善長者之健康。」之字句; 建議刪除或改以較為保守方式敘述此段字句, 如: 就先前的研究顯示多重介入措施有改善長者之健康的傾向。

5.P.3, 「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」, 「導致傷害的可能性極低, 依過去的文獻顯示其機率小於2%」, 請具體說明可能導致的傷害為何。

6.P.4, [10.損害補償與保險], 仍未補充「損害賠償」的主體, 應有明確的機構名稱, 請補充於受試者同意書中。

7.P.4, [10.損害補償與保險], 應說明受試者如發生傷害之處理機制; 建議依照本會之「藥物臨床試驗受試者同意書範本」書寫。

8.P.5, 「12.費用負擔與補助」, 第二階段的獎勵方案內容, 請詳述。

肆、修正案審議案件

1、高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳登強醫師等主持之『一項第三期的開放標籤研究, 判定 Vedolizumab (MLN0002)對於潰瘍性結腸炎(UC)和克隆氏症(CD)患者的長期安全性與療效』案(編號: 08-074-E)

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)請出具武田公司委託昆泰股份有限公司於台灣進行試驗之相關證明文件。

(二)受試者同意書中, 有關試驗廠商及損害賠償單位, 請釐清 Millennium 製藥公司及武田公司的關係。

2、臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗, 評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果。』案(編號: 12-024-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。

伍、期中報告審議案件

- 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。

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。

陸、結案報告審議案件

- 1、國立成功大學醫學院附設醫院陳志鴻醫師等主持之『一項臨床第Ⅲ期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773(10mg,25mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第2型糖尿病患者的血管安全性試驗』案(編號：10-039-A)

決議與結論：

決議：通過。

- 2、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院王禎煜醫師等主持之『胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析』案(編號：13-003-A)

決議與結論：

決議：通過，成果報告完成後，請送至本會備查。