

聯合人體試驗委員會 第 335 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2016年04月06日下午二點

會議地點：臺北市北投區石牌路二段331巷5-1號

主席：林山陽 主任委員

出席人員：(生物醫學科學) 李安榮、林山陽、林志六、林明薇(女性)、汪志雄、謝燦堂、陳肇文

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、曾育裕、王雅倩(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 章樂綺(女性)、蔡欣玲(女性)

(非生物醫學科學) 張淑英(女性)、林賢龍

法定最低人 出席 10 (人)

數(8人)： 男性 7 (人) 女性 3 (人)

生物醫學科學委員 7 (人) 非生物醫學科學委員 3 (人)

機構內委員 6 (人) 非機構內委員 4 (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三三四會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、中壢長榮醫院鄭吉良醫師等主持之『以中度鎮靜麻醉與二氧化碳充氣進行同日雙向內視鏡檢查的最佳順序評估:一項前瞻性隨機分組試驗』案(編號:16-002-T-2)(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3個月繳交一次期中報告。

(二)視執行狀況,必要時得進行實地訪查。

(三)計畫書、受試者同意書未敘明一般常規治療(內視鏡檢查)可預期之風險,請補述。

(四)有關手術期間的生理監測、麻醉劑量的追加、停止追加標準及術後的照料程序...等,請提供常規麻醉手術標準程序。

(五)請說明進行同日雙向內視鏡檢查之人員配置,建議生理監測人員及麻醉人員不可與進行內視鏡檢查之醫師為同一人。

(六)受試者同意書

- 1.知情同意過程中應給予受試者充分時間考慮是否願意參加試驗，不建議當天檢查即簽署受試者同意書。
- 2.P.2，4.可能產生之副作用、發生率及處理方法，請補充說明進行內視鏡檢查時，受檢者(受試者)可能發生之副作用及併發症。
- 3.P.2，3.試驗方法及相關措施，「本研究之研究經費...您不需要額外付費」請移至P.4，13.費用負擔與補助。倘若仍有其他應支付之費用，請一併敘明。
- 4.P.3，8.機密性，請刪除「試驗結束後，...三年後試驗資料將會銷毀」。
- 5.P.4，14.試驗之退出與中止，若您決定退出本試驗或因故中止...，「您的試驗資料將會銷毀」，請修改為您同意提供您的試驗資料進行研究；您不同意提供您的試驗資料進行研究。

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。』案(編號：12-010-A)
決議與結論：
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每6個月。
- 2、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院裴駉醫師等主持之『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)
決議與結論：
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每6個月。

伍、結案報告審議案件

- 1、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB)受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a(Pegasys®)之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週，單一藥物療法進行比較。』案(編號：11-011-A)
決議與結論：
決議：通過；成果報告完成後，請送至本會存查。

2、臺大醫院莊立民醫師等主持之『第三b期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿(30-3000mg/g 基酸酐)之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法(血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑)外每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效-MARLINA(腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)』案(編號：12-026-A)

決議與結論：

決議：通過；成果報告完成後，請送至本會存查。