

聯合人體試驗委員會 第 337 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2016年05月20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：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)、陳書毓(女性)、陳曾基

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、林裕順、江淑瓊(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 林志勝、林永昌、蔡文展、陳祖裕

(非生物醫學科學) 邱文聰

法定最低人 出席 9 (人)

數(8人)： 男性 3 (人) 女性 6 (人)

生物醫學科學委員 5 (人) 非生物醫學科學委員 4 (人)

機構內委員 3 (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三三六會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、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。

2、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院裴駒醫師等主持之『一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 1』案(編號：13-010-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、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院裴駙醫師等主持之『一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615) 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 2』案(編號：13-011-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。

肆、期中報告審議案件

- 1、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院裴駙醫師等主持之『一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615) 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 1』案(編號：13-010-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、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院裴駙醫師等主持之『一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615) 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 2』案(編號：13-011-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、國立臺北護理健康大學高美玲教授主持之『懷孕期及待產期介入措施對降低常規會陰切開率、會陰撕裂傷及產後母嬰身心健康之成效』案(編號：15-S-024(轉一般案件))

決議與結論：

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)下次期中報告頻率：每 6 個月。

(二)本研究將於振興醫院招收對照組(未施行孕婦瑜珈之孕婦)，待於振興醫院 IRB 審核通過後，敬請副知本會其核准通過之相關文件。

(三)期中報告表

1. 「9.此次報告期間的收案狀況」及「10.迄今收案狀況」，AE 為不良事件，SAE 為嚴重不良事件，凡於試驗執行期間發生之任何不良事件均應有所記錄，不宜填寫為「不適用」，請修改。

2. 本次期中報告共篩選 28 位受試者，收案 28 位受試者。然受試者編號 T006 因早產而退出試驗，請確認該個案是否為篩選時即不符合納入條件而退出，或是已進入試驗，但於執行期間因早產而退出試驗；倘若為第一種狀況，收案數應修改為 27 人。另該名孕婦早產的因素是否與試驗相關？請說明。

伍、結案報告審議案件

- 1、馬偕紀念醫院楊育正醫師等主持之『一個全球、隨機分派、雙盲，與 GARDASIL™ 疫苗對照之研究，評估 16 至 26 歲女性接種多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗之劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效』案(編號：07-065-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、高雄醫學大學附設中和紀念醫院賴文德醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組之活性藥物對照研究，評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟衰竭(NYHA 第 II-IV 級)患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單一治療比較其罹病率和死亡率』案(編號：09-004-A)
決議與結論：
決議：通過；成果報告完成後，請送至本會存查。