

聯合人體試驗委員會 第 339 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2016年07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、林明薇(女性)、汪志雄、章樂綺(女性)、謝燦堂

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、林賢龍、王雅倩(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 林志六、蔡欣玲(女性)、陳肇文

(非生物醫學科學) 張淑英(女性)、曾育裕

法定最低人 出席 9 (人)

數(8人)： 男性 5 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 6 (人) 非生物醫學科學委員 3 (人)

機構內委員 5 (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三三八會議紀錄(見電子檔)

### 參、新案審議案件

1、宣捷幹細胞生技股份有限公司劉亭勻處長等主持之『胎盤/臍帶來源間質幹細胞及臍帶血來源造血幹細胞之製程優化建立』案(編號：16-003-A-2)(新案)

#### 1. 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)中英文摘要 P.4，5.研究採用之統計方法及計畫書 P.5，(三)統計方法及結果評估，「不同組別以 One-way ANOVA 的 Student t-test 比較…」，ANOVA 與 t-test 為不同的統計方法，請修正此段敘述。

### 肆、修正案審議案件

1、台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗』案(編號：11-050-E)

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、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)

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每6個月。

#### 陸、結案報告審議案件

- 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-D)

決議與結論：

決議：通過。