聯合人體試驗委員會 第 340 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2016 年 07 月 22 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)、林志勝、林永昌、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)、邱文聰

請假人員： (生物醫學科學) 蔡文展、陳祖裕

法定最低人數(8 人)： 出席 12 (人)
男性 6 (人) 女性 6 (人)
生物醫學科學委員 7 (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 8 (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三三七會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、 臺北榮民總醫院邱宗傑醫師等主持之『一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患』案(編號：07-022-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。

2、 臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗』案(編號：11-003-A)

決議與結論

決議：依會議審查意見修正後，送本會再審。

結論：

(一)請以表格呈現過去「同意由次要聯絡人取得個人聯絡資訊及同意參與後續試驗追蹤活動」、「不同意由次要聯絡人取得個人聯絡資訊但同意參與後續試驗追蹤活動」及「不同意由次要聯絡人取得個人聯絡資訊及不接參與後續試驗追蹤活動」之

人數並附上受試者同意書。
(二)應依據 Letter to EC 之內容新增一口語化受試者追蹤同意書。

肆、期中報告審議案件

1、 臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗』案(編號：11-003-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、 輔仁大學醫學院林肇堂院長**(義大醫院收案)**等主持之『在高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎患者使用惠立妥治療的療效』案(編號：11-031-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、 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：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

1、 台南市立安南醫院林瑞模醫師**(成大醫院收案)**等主持之『PRODISC-C 人工椎間盤置換術與頸前路椎間盤切除、椎體間融合術在治療頸椎病有效性和安全性方面的多中心、前瞻、臨床隨機對照研究』案(編號：08-036-A)
決議與結論：
決議：通過。

2、 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-E)
決議與結論：
決議：通過。