

聯合人體試驗委員會 第 342 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2016年09月07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) 林山陽、林明薇(女性)、汪志雄、蔡欣玲(女性)、陳肇文

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、曾育裕、林賢龍、王雅倩(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 李安榮、林志六、章樂綺(女性)、謝燦堂

(非生物醫學科學) 張淑英(女性)

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 5 (人) 非生物醫學科學委員 4 (人)

機構內委員 4 (人) 非機構內委員 5 (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三三九會議紀錄(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『國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性。』案(編號：11-024-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。

肆、期中報告審議案件

1、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院林永昌醫師等主持之『一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗。』案(編號：12-021-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、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號：13-006-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、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號：13-007-A)
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、台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗』案(編號：11-050-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；成果報告完成後，請送至本會存查。
- 3、臺北榮民總醫院陳亮恭醫師等主持之『社區老人健康促進介入及成效追蹤研究計畫』案(編號：14-001-A)
決議與結論：
決議：通過。
結論：於核發同意函時，副知總主持人所屬單位。

4、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。