

聯合人體試驗委員會 第 343 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2016年10月05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)、章樂綺(女性)
(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、曾育裕、林賢龍、王雅倩(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 汪志雄、蔡欣玲(女性)、謝燦堂、陳肇文

法定最低人 出席 10 (人)

數(8人)： 男性 5 (人) 女性 5 (人)

生物醫學科學委員 5 (人) 非生物醫學科學委員 5 (人)

機構內委員 5 (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三四二會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、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；須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

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；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、高雄醫學大學附設中和紀念醫院劉景寬醫師等主持之『在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 β 抗體所進行的療效和安全性連續監測』案(編號：09-019-E)
決議與結論：
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

- 2、臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)』案(編號：11-041-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、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。