

聯合人體試驗委員會 第 344 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2016年10月21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)、蔡文展、陳書毓(女性)、陳曾基、陳祖裕

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、江淑瓊(女性)、邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 林志勝、林永昌

(非生物醫學科學) 林裕順

法定最低人 出席 11 (人)

數(8人)： 男性 5 (人) 女性 6 (人)

生物醫學科學委員 7 (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 7 (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三四一會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院楊再勝醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性。』案(編號：13-002-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吳登強醫師等主持之『一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab (MLN0002)對於潰瘍性結腸炎(UC)和克隆氏症(CD)患者的長期安全性與療效』案(編號：08-074-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、高雄醫學大學附設中和紀念醫院侯明鋒醫師等主持之『比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-DoxR)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗』案(編號：10-018-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、國立成功大學醫學院附設醫院陳志鴻醫師等主持之『針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究』案(編號：11-045-P)
票
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 12 個月。
(二)請確認總主持人陳志鴻醫師其隸屬單位是否已做變更，倘若已變更，請另提修正案送審。

- 4、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院簡榮南醫師等主持之『評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I / II 期試驗』案(編號：12-015-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、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院邱瑩明醫師等主持之『一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身紅斑性狼瘡受試者的安全性與耐受性(EMBODY 4)』案(編號：11-002-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、游能俊診所游能俊醫師等主持之『血糖監測系統之準確性與實用性評估。』案(編號：15-004-A)
決議與結論：
決議：通過。