

聯合人體試驗委員會 第 347 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2017年01月20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、林永昌、蔡文展、陳書毓(女性)、陳曾基
(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 劉影梅(女性)、劉秀枝(女性)、林志勝、陳祖裕
(非生物醫學科學) 林裕順、江淑瓊(女性)

法定最低人 出席 8 (人)

數(8人)： 男性 5 (人) 女性 3 (人)

生物醫學科學委員 5 (人) 非生物醫學科學委員 3 (人)

機構內委員 2 (人) 非機構內委員 6 (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三四五會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、國立臺北護理健康大學高美玲教授等主持之『不同孕期足弓、足底壓力、姿勢、平衡感之變化與足部腰背酸痛、日常生活干擾之關係：成長曲線及足墊介入成效』案(編號：16-S-023-1(轉一般審查))(新案)

決議與結論：

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)每 6 個月繳交一次期中報告。

(二)應說明 PI(高美玲教授、陳俊忠教授)與產品(3D 足弓鞋墊)或廠商(歐利達股份有限公司)間有無任何利益關係。

(三)本研究使用之 3D 足弓鞋墊及平底鞋墊是否屬同一廠商(歐利達股份有限公司)之上市產品？另請提供 3D 足弓鞋墊上市證明。

(四)研究經費來源為科技部，試驗結果報告不宜宣傳該 3D 足弓鞋墊之功效。

(五)受試者同意書(第一、二年研究計畫)

1.P.2，「6.研究方法、程序及受試者應配合之事項」，「IRB」請修改為「人體試驗

委員會」。

2.P.3, 「12.損害補償」, 請依衛生福利部公佈之受試者同意書建議格式書寫。

3.P.4, 「13.受試者權利」, 第 F.點, 「致贈小禮物一份(80 元以下)」, 請說明給予該小禮物之時間點。

(六)受試者同意書(第三年研究計畫)

1.第三年介入試驗將採隨機分派, 採用 3D 足弓鞋墊及平底鞋墊之機率各為多少? 請於受試者同意書中補充說明。

2.本計畫亦使用測量足部壓力分佈圖及紅外線儀測量身體重心等, 其屬於體外測量用, 最好有簡單說明原理方法及安全性, 並於受試者同意書中註明。

3.3D 足弓鞋墊有三種, 請說明實驗組之受試者採用何種鞋墊有無依據標準? 若受試者之平衡感或足部腰背酸痛未減輕或惡化, 會如何處理?

4.P.1, 「1.計畫簡述」, 應增列 3D 足弓鞋墊在臺灣已上市之說明。

5.P.2, 「6.研究方法、程序及受試者應配合之事項」, 「IRB」請修改為「人體試驗委員會」。

6.P.3, 「8.可預見之風險及補救措施」, 因受試者為孕婦, 其風險程度會因孕期周數進而提高, 應於受試者同意書中加強說明; 另 3D 足弓鞋墊本身之風險應予評估說明, 如跌倒、過敏、濕疹...等。」。

7.P.3, 「12.損害補償」, 請依衛生福利部公佈之受試者同意書建議格式書寫。

8.P.3, 「12.損害補償」, 應說明有無投保產品責任保險?

9.P.4, 「13.受試者權利」, 第 F.點, 「致贈小禮物一份(80 元以下)」, 請說明給予該小禮物之時間點。

(七)問卷量表

1. 為避免受試者隱私資料外洩, 請將各式量表中的姓名欄位予以刪除, 保留個案編號即可。

肆、期中報告審議案件

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。

結論:

(一)下次期中報告頻率: 每 12 個月。

(二)提醒主持人因計畫尚未結束, 但 IDMC 已先行解散, 請多注意受試者的安全
決議: 通過。

伍、結案報告審議案件

- 1、國立成功大學醫學院附設醫院張定宗醫師等主持之『貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性B型肝炎感染症病人以核苷/核苷酸單一療法之長期預後情形：REALM研究。』案(編號：07-003-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、義大醫療財團法人義大醫院林錫勳醫師等主持之『一項使用 Ibalizumab 皮下注射/肌肉注射於人類免疫不全病毒陰性但有風險的志願者比較其安全性、耐受性與藥物動力學，並於感染第一型人類免疫不全病毒(HIV-1)之病患，比較其安全性、耐受性與療效的第一/二期、隨機分組、安慰劑對照臨床試驗』案(編號：12-027-A)
決議與結論：
決議：依會議審查意見修正後，通過。
結論：
(一)義大醫院有多名受試者退出原因為 Enrollment on hold by sponsor，請補充說明。
(二)成果報告完成後，請送至本會存查。

- 3、臺北榮民總醫院陳亮宇醫師等主持之『社區老人健康促進介入及成效追蹤研究計畫--以社區需求為導向之研究』案(編號：16-001-A-1)
決議與結論：
決議：通過。