

聯合人體試驗委員會 第 350 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2017年03月17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)、江淑瓊(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 劉影梅(女性)、蔡文展

(非生物醫學科學) 林裕順、邱文聰

法定最低人 出席 9 (人)

數(7人)： 男性 4 (人) 女性 5 (人)

生物醫學科學委員 6 (人) 非生物醫學科學委員 3 (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三四七會議紀錄(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；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。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

伍、結案報告審議案件

- 1、臺大醫院盧彥伸醫師等主持之『第三期隨機分配之臨床試驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)併用 Epirubicin(泛艾黴素)」與個人化化學治療處方做為腫瘤大於3公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效』案(編號：08-018-A)

決議與結論：

決議：通過；成果報告完成後，請送至本會存查。