

聯合人體試驗委員會 第 351 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2017 年 04 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、劉秀枝(女性)、林志勝、林永昌、陳曾基
(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) 劉影梅(女性)、蔡文展、陳書毓(女性)
(非生物醫學科學) 林裕順

法定最低人 出席 9 (人)

數(7 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三五〇會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、法務部調查局鑑識科學處吳芳親博士等主持之『DNA STR 及 Y STR 突變率之研究』案(編號：17-001-A-1)(新案)

決議與結論：

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)期中報告頻率：6 個月。

(二)人體試驗管理辦法第 14 條，「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，本案結束後檢體再保存三年之原因為何？

(三)受試者同意書：

1.P.5，「15.試驗之退出與中止、及研究結束後檢體處理方法」，檢體採集後即去連結，個人資料及訊息無法以任何方式串連，故受試者應無法自行決定檢體是否銷毀、歸還及供主持人未來使用的重新同意，內容請再做修正。

(四)注音版受試者同意書

1.用字遣詞過於艱深，其中提及親子鑒定字眼易造成未成年受試者心理傷害，建議簡

化同意書內容，以兒童少年易懂之文字說明並去除親子鑑定相關字眼，以保護未成年受試者。

2. 注音符號之正確性請再檢視。

3. 針對 13~19 歲未成年之受試者請另新增一份受試者同意書(內容與注音版相同)或未成年受試者統一使用注音版同意書。

肆、修正案審議案件

- 1、國立成功大學醫學院附設醫院蘇五洲醫師等主持之『一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者，每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效。』案(編號：10-044-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。

伍、期中報告審議案件

- 1、臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性。』案(編號：12-014-A)

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。