

聯合人體試驗委員會 第 353 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2017年06月07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) 張芳維、李安榮、林山陽、林明薇(女性)、章樂綺(女性)、蔡欣玲(女性)

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、曾育裕、王雅倩(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 林志六、汪志雄

(非生物醫學科學) 張淑英(女性)、林賢龍

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三五二會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

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。

2、臺中榮民總醫院歐宴泉醫師等主持之『腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療。』案(編號：12-004-A)

決議與結論：

決議：通過。

肆、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『國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性。』案(編號：11-024-A)
決議與結論：
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

- 2、宣捷幹細胞生技股份有限公司游宗啟副處長等主持之『胎盤/臍帶來源間質幹細胞及臍帶血來源造血幹細胞之製程優化建立』案(編號：16-003-A-2)
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)2 份有法定代理人簽名之同意書，因已取得該 2 名受試者書面同意，故不須排除試驗，日後請加強注意知情同意取得之過程。