

聯合人體試驗委員會 第 357 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2017年09月06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、林賢龍、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)

法定最低人 出席 10 (人)

數(7人)： 男性 5 (人) 女性 5 (人)

生物醫學科學委員 6 (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 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三五三次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、中壢長榮醫院鄭吉良醫師等主持之『在大腸鏡插入時偵測息肉對大腸鏡檢查品質的影響:一項前瞻隨機分組試驗』案(編號：17-002-T-2)(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 12 個月繳交一次期中報告。

(二)受試者同意書

1.P.1，請於協同主持人下方增列研究人員欄位，並將研究人員崔宜寧小姐、李百萍小姐填寫於該欄位中。

2.P.2，「3.試驗方法及相關措施」段落，「本研究將收錄大約 464 位(實驗組 232 位...」，請刪除「大約」兩字。

3.P.3，「3.試驗方法及相關措施」段落，「(注射楊森吩坦尼[fentanyl]與米達諾[midazolam])，檢查全程以二氧化碳灌氣」，請刪除「楊森」二字。

4.P.4, 「8.機密性」段落, 「(4)試驗結束後, 試驗資料將會封箱儲存三年備查。」, 請說明封箱儲存三年後之處理方式。

5.P.5, 「14.試驗之退出與中止」段落, 「試驗主持人亦可能於必要時中止該試驗之進行」, 未說明在何種條件下, 試驗主持人可能暫停/終止試驗進行; 倘若本研究應不會發生可能暫停/終止試驗進行之情事, 建議刪除此段落敘述。

肆、修正案審議案件

- 1、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗, 評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效, 並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號: 13-006-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。

- 2、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗, 評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效, 並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號: 13-007-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、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗, 評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效, 並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號: 13-006-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、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗, 評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效, 並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號: 13-007-A)

決議與結論:

決議: 通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。