

聯合人體試驗委員會 第 358 審查會議 會議紀錄

會議時間：2017年09月22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、劉影梅(女性)、劉秀枝(女性)、陳曾基  
(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、林裕順、江淑瓊(女性)、  
邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 林志勝、林永昌、蔡文展、陳書毓(女性)

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 4 (人) 非生物醫學科學委員 5 (人)

機構內委員 3 (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三五五會議紀錄(見電子檔)

### 參、期中報告審議案件

- 1、馬偕紀念醫院張源清醫師等主持之『以 Lapatinib、Trastuzumab 及其組合併用 paclitaxel 輔助治療罹患 HER2/ErbB2 陽性原發性乳癌婦女之隨機、多中心、開放性第三期臨床試驗』案(編號：07-088-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、高雄醫學大學附設中和紀念醫院侯明鋒醫師等主持之『比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-DoxR)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗』案(編號：10-018-A)  
決議與結論：  
決議：通過。  
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

- 3、財團法人生物技術開發中心吳佳城研究員主持之『抗 Globo H 單株抗體藥物開發』案(編號：13-008-A)  
決議與結論：  
決議：通過。  
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
- 4、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)  
決議與結論：  
決議：依會議審查意見修正後，通過。  
結論：  
(一)下次期中報告頻率：每 6 個月。  
(二)受試者同意書  
1.本研究因涉及兒童及未成年人，建議日後繳交受試者同意書除附上受試者簽名頁外，同時附上同意書第 1 頁之個人資訊以利委員審閱。  
2.第 3 份受試者同意書，蒲長恩之身分為受試者；而第 4 份受試者同意書，蒲長恩則為承辦人員並向受試者說明同意內容，請說明其身份。  
3.關於蒲長恩身份問題，因本會文件紀錄中並未見蒲長恩屬研究團隊之成員，故會有受試者隱私外洩之可能性，本會建議以下列方式擇一處置：  
a.請主持人以變更案之方式將蒲長恩納入為研究團隊成員名單中。  
b.請蒲長恩簽署一保密切結書，保證不會隨意洩露與研究相關之資訊內容及受試者之個人資料。

#### 肆、結案報告審議案件

- 1、國立成功大學醫學院附設醫院陳志鴻醫師等主持之『針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究』案(編號：11-045-P)  
決議與結論：  
決議：通過；成果報告完成後，請送至本會存查。