

聯合人體試驗委員會 第 361 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2017年12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、林山陽、林明薇(女性)、汪志雄、章樂綺(女性)

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、曾育裕

請假人員：(生物醫學科學) 李安榮、林志六、蔡欣玲(女性)

(非生物醫學科學) 張淑英(女性)、林賢龍、王雅倩(女性)

法定最低人 出席 7 (人)

數(7人)： 男性 4 (人) 女性 3 (人)

生物醫學科學委員 5 (人) 非生物醫學科學委員 2 (人)

機構內委員 4 (人) 非機構內委員 3 (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三六〇次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、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(本會編號：16-003-A-2)

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『Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)』案(編號：11-041-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、臺中榮民總醫院楊晨洸醫師等主持之『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。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。