

聯合人體試驗委員會 第 366 審查會議 會議紀錄

會議時間：2018年3月23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：蔡文展 委員

出席人員：(生物醫學科學) 劉影梅(女性)、劉秀枝(女性)、蔡文展、陳書毓(女性)、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) 何橈通、林志勝、林永昌

(非生物醫學科學) 林裕順

法定最低人 出席 9(人)

數(7人)： 男性 3(人) 女性 6(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 2(人) 非機構內委員 7(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三六二次會議紀錄(見電子檔)

### 參、新案審議案件

1、東元綜合醫院黃禹仁醫師等主持之『探討量測試管嬰兒卵子的機械特性與胚胎發育的關係』案(編號：18-001-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)每 12 個月繳交一次期中報告。

(二)人工生殖法第 16 條，禁止將專供研究用之生殖細胞或胚胎用於人工生殖，本研究是否有違此規定，有待釐清。

(三)請釐清本研究是否是為了確認該量測平台之安全性(對卵子無害)與有效性(能用於評估卵子成功受孕可能性)，並向衛福部食藥署詢問，該器材是否屬醫療法人體試驗所規範的「新醫療器材」。

(四)本計畫對於受試者是否完全無益，純為徵求免費使用其卵子進行試驗，應更清楚說明。

- (五)如何選擇受精卵(是否有盲性)以保持客觀性與對受試者之安全，應進一步設計。
- (六)P.2，2.受檢者之納入及排除條件，排除條件中【b. 進行胚胎染色體著床前染色體篩檢之囊胚數量小於1顆者】，請確認試驗過程中有無染色體部分之研究。
- (七)損壞卵子時應有賠償條款或應一概提供所有受試者酬金。

2、中國文化大學趙璧玉教授等主持之『高齡介護飲食研發、衛生安全檢測與臨床介入研究』案(編號：18-S-005-1(轉一般))(新案)

決議與結論：

決議：依會議審查意見修正後，送本會再審。

結論：

(一)本研究之主持人為文化大學教授，建議本會發文至該校研發處告知相關研究事宜，以避免後續之法律責任。

(二)計畫書及受試者同意書內容太過複雜；建議先行送審第一年之品評試驗，待第一年之試驗案通過後，再送審後續計畫。

(三)建議對老年人先進行評估吞嚥障礙後再作第一年之品評試驗。

(四)品評試驗中所使用的餐食(須達舌頭可壓碎之標準)仍在研發測試中，即招募服用半流餐及全流餐之受試者，是否適宜？

(五)品評試驗所提供之餐食為試驗組，於三個不同場所招募受試者，並以該場所提供予老年人之餐食做為對照組，其問卷訪談結果較不具有效性，建議修改。

(六)人體研究受試者同意書(第一年)

1.受試者同意書內容太過冗長，且受試對象為老年人，請以淺顯易懂之方式書寫。

2.納入/排除條件建議排除服用半流餐及全流餐之老年人。

3.請說明是否會依據吞嚥障礙程度之受試者準備其相對應之餐食以供其進行品評試驗。

4.P.6，「5.可能產生之副作用、發生率及處理方法」，建議增列老年人於品評過程中可能遭餐食噎到或嗆到而引發肺炎之可能副作用。

5.P.6，「6.其他替代療法及說明」，應增列老年人如不參與此品評試驗，仍會供應原有餐點之相關敘述。

(七)檢體研究受檢者同意書(第2,3年)

1.與本研究相關之個人資料、研究資料及檢體各有其保存年限，請釐清。

2.P.6，「10.研究結束後剩餘檢體之保存與使用」，請釐清檢體保存5年之目的。

#### 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『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。

- 2、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院楊再勝醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性』案(編號：13-002-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、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)此次期中報告有多份受試者同意書解說者，非本會核准之人員，請依本會規定補正最近兩年內八個小時人體試驗/研究倫理相關訓練課程，並提修正案新增研究人員；或重新向受試者解釋研究過程，解釋人(主持人/協同主持人/研究人員)請於原同意書上簽名及簽署日期，上述補正方式請於 6 月 23 日前完成。

(三)本案納入條件：【年齡範圍 1 歲以上、70 歲以下，具一親等(父子、父女、母子、及母女等)、同父系(太祖父...)、或同母系(外祖母...)血緣關係者...】，此次報告所檢附的受試者同意書當中，有多名受試者無法呈現配對關係，請再確認是否均符合納入條件。