

聯合人體試驗委員會 第 367 審查會議 會議紀錄

會議時間：2018年4月20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)、林志勝、林永昌、陳曾基

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、江淑瓊(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 蔡文展、陳書毓(女性)

(非生物醫學科學) 林裕順、邱文聰

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三六六次會議紀錄(見電子檔)

### 參、新案審議案件

1、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：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)計畫書

1.因本研究現僅執行第一年計畫，建議刪除 P.4，「計畫四：高齡介護飲食研發…(第二、三年計畫)」段落。

(三)人體研究受試者同意書(第一年)

1.第一年研究主要為品評試驗，應無收取個案個人資訊之需求；請說明收取個案個人資訊(如：姓別、年齡、身高、體重、診斷治療藥物…)之目的為何？

2.請說明個案的生化數據是否抄自個案病例，收取多少次？

3.請說明熱量、蛋白質、醣類、脂肪攝取評估的時間及方式。

4.P.2, 「3.試驗之主要納入與排除條件」, 個案是否懂得何謂流質、及半流質餐, 請用個案可了解方式。

#### 肆、期中報告審議案件

- 1、臺北榮民總醫院邱宗傑醫師等主持之『一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗, 研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患』案(編號: 07-022-A)

決議與結論:

決議: 通過。

結論: 下次期中報告頻率: 每 12 個月。