

聯合人體試驗委員會 第 369 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2018年06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) 李安榮、林山陽、林明薇(女性)、王志嘉、蔡欣玲(女性)

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、曾育裕、王雅倩(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 林志六、汪志雄、章樂綺(女性)

(非生物醫學科學) 張淑英(女性)、林賢龍

法定最低人 出席 8 (人)

數(7人)： 男性 4(人) 女性 4(人)

生物醫學科學委員 5(人) 非生物醫學科學委員 3(人)

機構內委員 3(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三六八次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、財團法人食品工業發產研究所張育甄博士等主持之『免疫細胞產品製程改善計畫』案(編號：18-002-A-2)(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)有關受檢者採集血量後的營養補助費，建請酌予每 100 mL1000 元。

(三)檢體研究之受檢者同意書

1.本案初期所採集之血液將進行疾病檢驗(先天性梅毒、梅毒、先天免疫缺乏症候群(請確認是否應為「後天免疫缺乏症候群」)、急性病毒性 B 型/C 型肝炎、淋病)。所檢測之項目屬法定傳染病，須依法通報主管機關；受檢者同意書應加註「因本試驗需(檢驗理由)，您將接受(檢驗項目)的檢測，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，本試驗將提供後續就醫轉介或諮詢，並須依法通報主管機關。

(四)送審文件尚缺檢體外送英文擔保書，請儘速補齊。

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『國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性。』案(編號：11-024-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、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(編號：16-003-A-2)
決議與結論：
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
- 3、趙彥宇邱慧嫻皮膚科聯合診所趙彥宇醫師等主持之『亞洲醫師透過實際療效取得之實務經驗：ADHERE-台灣』案(編號：17-004-A-2)
決議與結論：
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

伍、結案報告審議案件

- 1、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：成果報告完成後，請送至本會存查。