

聯合人體試驗委員會 第 372 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2018年08月01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
(非生物醫學科學) 余姮(女性)、曾育裕、林賢龍、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)、蔡欣玲(女性)
(非生物醫學科學) 張淑英(女性)

法定最低人 出席 8 (人)

數(7人)： 男性 5 (人) 女性 3 (人)

生物醫學科學委員 4 (人) 非生物醫學科學委員 4 (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三六九次會議紀錄(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『多國多中心隨機對照臨床研究，評估子宮內膜容受性分析對於施行人工輔助生殖技術合併胚胎著床前染色體檢查不孕案例之臨床效益』案(編號：18-003-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) 請確實依照本國法規進行生物檢體輸入輸出之申請作業。

(三) 請說明艾微笑診所與東元綜合醫院之從屬關係。

(四) 有關總主持人黃禹仁副院長所提供之訓練證明，同一天上課總數達 30.7 小時，有違常理，請說明。

(五) 本試驗之對照組未接受子宮內膜容受性分析(ERA)檢測，建議仍需提供適當的補償/營養費用或於研究結束後，子宮內膜容受性分析(ERA)檢測確有提高胚胎著床率之成效，適時提供/補助對照組該項檢查項目。

肆、結案報告審議案件

- 1、中壢長榮醫院鄭吉良醫師等主持之『在大腸鏡插入時偵測息肉對大腸鏡檢查品質的影響:一項前瞻隨機分組試驗』案(編號:17-002-T-2)

說明:生物醫學科學委員林明薇委員報告

票數:通過8票;不通過0票;棄權0票;離席0票

決議與結論:

決議:通過。