

聯合人體試驗委員會 第 373 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2018 年 09 月 05 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、汪志雄、王志嘉、章樂綺(女性)
(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、林明薇(女性)、蔡欣玲(女性)
(非生物醫學科學) 張淑英(女性)

法定最低出席 9 (人)

數(7 人)：男性 6 (人) 女性 3 (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 5 (人) 非機構內委員 4 (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三七二次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

- 1、臺大醫院林銘泰醫師等主持之『頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的隨機研究』案(編號：18-004-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) 請確認免疫球蛋白(IVIG)為健保給付亦或是受試者自費，並於受試者同意書中說明。
(三) 請提供臺大醫院目前執行狀況，是否已發生非預期之嚴重不良事件。
(四) 本案納入未滿七歲之受試者，併用阿斯匹靈治療川崎病症，主持人如何避免雷氏症候群之發生，請說明。

肆、期中報告審議案件

- 1、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安

全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號：13-006-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、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號：13-007-A)

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。