

聯合人體試驗委員會 第 375 審查會議 會議紀錄

會議時間：2018年10月19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)、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) 張淑英(女性)、林裕順、邱文聰

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 6 (人) 非生物醫學科學委員 2 (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三七四次會議紀錄(見電子檔)

參、期中報告審議案件

1、高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳登強醫師等主持之『一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab (MLN0002)對於潰瘍性結腸炎(UC)和克隆氏症(CD)患者的長期安全性與療效』案(編號：08-074-E)

決議與結論：

討論：

(一)有關長期追蹤案件之會議資料準備，為避免與會委員不瞭解該案件於先前審查會議之審議狀況，建議提供該案件前次審查會議之電子檔及會議紀錄，讓與會委員可充份討論進而維護受試者之權益。

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。