聯合人體試驗委員會 第 379 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2019 年 1 月 9 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)、汪志雄、王志嘉、章樂綺(女性)

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、周學信、林賢龍、王雅倩(女性)

請假人員： (非生物醫學科學) 曾育裕

法定最低人數(6 人)： 出席 10 (人)
男性 6 (人) 女性 4 (人)
生物醫學科學委員 6 (人) 非生物醫學科學委員 4 (人)
機構內委員 4 (人) 非機構內委員 6 (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三七七次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、 國立陽明大學高齡與健康研究中心陳亮恭醫師等主持之『提升蛋白質比例之飲食對於中高齡民眾之肌肉量與肌力之影響』案(編號：19-001-A-2) (新案)

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)每 6 個月繳交一次期中報告。

(二) 因試驗期間只供應每週 5 天、每天 2 餐的試驗餐，請注意 monitoring 監測其營養攝取量，以確保計畫之執行。

(三)人體研究/臨床試驗受試者同意書中：

1.P.2，「3.試驗之主要納入與排除條件」，排除條件第(1)點，可能對冷凍餐食內容過敏者等。對冷凍食品過敏者，過敏要有過敏原，建議改為可能對冷凍餐食內容不適應者等。

2.P.3，「4.本試驗方法及相關程序」，人體研究/臨床試驗申請書第 3 頁提及本研究為隨機分配、雙盲之人體研究案，然同意書中未見雙盲之敘述，請補充並簡述隨機分配的方式及雙盲的定義。

3.P.3，「4.本試驗方法及相關程序」，第 7 行，「在 12 週服食期間，您應每週服用每週五日、每週兩餐之冷凍餐食」內容誤植，應為「在 12 週服食期間，您應服用每週五日、每日兩餐之冷凍餐食」。

4.P.4，「4.本試驗方法及相關程序」，血清檢測段落，第 1 行，「血液共需 18 c.c.，需空腹抽血，檢內容包含全血球細胞…」內容漏字，應為「血液共需 18 c.c.，需空腹抽血，檢測內容包含全血球細胞…」。

(四)招募海報

1.排除條件第 1 點，「…可能對冷凍餐食內容過敏者等」。對冷凍食品過敏者，過敏要有過敏原，建議改為「…可能對冷凍餐食內容不適應者等。」。

◎周學信教授為新聘任委員，依據本會標準作業程序 P-S-03 教育訓練程序，6.1 本會委員職前基本訓練之規定，不參與投票。

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『Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)』案(編號：11-041-A)

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

◎周學信教授為新聘任委員，依據本會標準作業程序 P-S-03 教育訓練程序，6.1 本會委員職前基本訓練之規定，不參與投票。