

聯合人體試驗委員會 第 382 審查會議 會議紀錄

會議時間：2019年3月22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)、林永昌、陳書毓(女性)、陳曾基

(非生物醫學科學) 張淑英(女性)、林裕順、江淑瓊(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 劉秀枝(女性)、林志勝

(非生物醫學科學) 邱文聰

法定最低人 出席 8 (人)

數(6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三七八次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、中壢長榮醫院鄭吉良醫師等主持之『以前瞻隨機分組比較換水法與二氧化碳充氣法大腸鏡檢查對右側大腸腺瘤型息肉與增生型息肉漏檢率的影響』案(編號：19-002-T-1)(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)受試者同意書

1.P.5, 4.可能產生之副作用、發生率及處理方法，請刪除「針對右側大腸進行兩次檢查基本上不會產生任何副作用」敘述。

肆、期中報告審議案件

1、臺北榮民總醫院邱宗傑醫師等主持之『一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽

性之原發性乳癌病患』案(編號：07-022-A)

◎林永昌醫師為本案主持人，離席迴避審查

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每12個月。

2、東元綜合醫院黃禹仁醫師等主持之『探討量測試管嬰兒卵子的機械特性與胚胎發育的關係』案(編號：18-001-A-1)

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、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：

決議：通過。

2、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院楊再勝醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性』案(編號：13-002-A)

決議與結論：

決議：通過。

3、財團法人生物技術開發中心吳佳城研究員等主持之『抗 Globo H 單株抗體藥物開發』案(編號：13-008-A)

決議與結論：

決議：通過。