

聯合人體試驗委員會 第 389 審查會議 會議紀錄

會議時間：2019年8月23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、劉秀枝(女性)、林永昌、陳曾基
(非生物醫學科學) 張淑英(女性)、邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 劉影梅(女性)、林志勝、陳書毓(女性)
(非生物醫學科學) 林裕順、江淑瓊(女性)

法定最低人 出席 6 (人)

數(6人)： 男性 4 (人) 女性 2 (人)

生物醫學科學委員 4 (人) 非生物醫學科學委員 2 (人)

機構內委員 2 (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三八八次會議紀錄(見電子檔)

參、期中報告審議案件

- 1、馬偕紀念醫院張源清醫師等主持之『以 Lapatinib、Trastuzumab 及其組合併用 paclitaxel 輔助治療罹患 HER2/ErbB2 陽性原發性乳癌婦女之隨機、多中心、開放性第三期臨床試驗』案(編號：07-088-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、高雄醫學大學附設中和紀念醫院侯明鋒醫師等主持之『比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-DoxR)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗』案(編號：10-018-A)
決議與結論：
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

3、法務部調查局鑑識科學處吳芳親博士等主持之『DNA STR 及 Y STR 突變率之研究』案(編號：17-001-A-1)

決議與結論：

決議：依會議決議修正後，通過。

結論：

(一)下次期中報告頻率：每 12 個月。

(二)本案 34 名違反收案程序規定納入之受試者，其檢體雖因去連結而無從銷毀，惟將不符規定之檢體加以去連結後，混入合法取得之去連結檢體中併同分析，仍顯示研究計畫人員在去連結前確認檢體合法性之內控機制乃有所欠缺。請提出具體改善措施，避免未來將其他不符規定乃至於非法取得之檢體，於去連結後混入合法去連結檢體，致影響整體研究之合法性。考量所通報違反收案程序規定之事件，除收案人員資格欠缺外，仍使用經核准之同意書，亦尚無其他嚴重影響研究參與者之自主與其他權益保障之情事，爰勉予同意該等檢體納入分析。未來即應於去連結前，藉由前述內控機制，確認並銷毀「不符規定之檢體」。