

聯合人體試驗委員會 第 390 審查會議 會議紀錄

會議時間：2019年9月4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、曾育裕、王雅倩(女性)

請假人員：(非生物醫學科學) 林賢龍

法定最低人 出席 10 (人)

數(6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 6(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三八七次會議紀錄(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：19-004-T-2)(新案)

結論：

(一)為確保受試者權益，建請另一位諮詢專家審查此案。

(二)建議兩種內視鏡方法皆使用同一位受試者，進去時使用二氧化碳灌氣大腸鏡，出來時使用換水大腸鏡，其漏檢率較能被確保。

(三)受試者納入與排除條件宜更具體，例如過胖(BMI>?)，或曾接受腹部手術等，宜排除。

(四)受試者同意書

1.頁3，2.試驗之主要納入與排除條件，納入條件，因「健檢」或「身體狀況需要」接受大腸鏡檢查之受試者，兩者息肉增生比率差異較大，建議受試者族群擇一即可；相關文件亦請一併修正。

2.頁3，2.試驗之主要納入與排除條件，其他受試者納入與排除條件宜更具體，例如

過胖(BMI>?)，或曾接受腹部手術等，宜排除。

3.頁3，3.試驗方法及相關措施，仍請增加圖示說明試驗流程，以利受試者瞭解。

4.頁4，3.試驗方法及相關措施，對照組-二氧化碳灌氣大腸鏡組，請確認檢查過程是否僅使用二氧化碳灌氣或是會併用清水清潔腸道。

肆、修正案審議案件

1、財團法人食品工業發產研究所張育甄博士等主持之『免疫細胞產品製程改善計畫』案(編號：18-002-A-2)

決議與結論：

決議：通過。

結論：

(一)建議酌增營養補助費 1c.c 血液 10 元(350c.c 給予 3500 元營養補助費)。

伍、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。