

聯合人體試驗委員會 第 394 審查會議 會議紀錄

會議時間：2019 年 12 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  
(非生物醫學科學) 余姮(女性)、周學信、曾育裕、林賢龍

請假人員 (生物醫學科學) 王志嘉、章樂綺(女性)  
(非生物醫學科學) 王雅倩(女性)

法定最低人 出席 8 (人)

數(6 人)： 男性 6 (人) 女性 2 (人)

生物醫學科學委員 4 (人) 非生物醫學科學委員 4 (人)

機構內委員 5 (人) 非機構內委員 3 (人)

會議紀錄：楊晉豪

---

**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三九一次會議紀錄(見電子檔)**

**參、修正案審議案件**

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；須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

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；須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

