

聯合人體試驗委員會 第 410 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2021年4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、劉影梅(女性)、劉秀枝(女性)、林永昌、沈弘德(女性)、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) 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 8 (人)

數(6人)： 男性 4 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 6 (人) 非生物醫學科學委員 2 (人)

機構內委員 3 (人) 非機構內委員 5 (人)

會議紀錄：曾秀菁、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四〇六會議紀錄(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『比較使用蒸餾水與生理食鹽水進行換水大腸鏡檢查對左側大腸黏液生成的影響：一項隨機分組研究』案(編號：21-002-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)受試者雖不需支付中度鎮靜麻醉之費用，然依目前醫療費用(自費)收費標準，麻醉費用及術前檢查約 4000~5000 元左右，計畫的研究經費僅 10 萬元，是否足以支付 240 人之研究所需，請再確認。

(三)若發現息肉，欲切除(電燒)時，含電解質水(生理食鹽水)可能導電?請確認安全性。

#### 肆、期中報告審議案件

1、臺北榮民總醫院趙大中醫師等主持之『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)

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

2、台北亞緻整形外科醫學美容中心賴釗毅醫師等主持之『脂肪捐贈者個體差異與脂肪間質幹細胞特性之關連性研究』案(編號：19-003-A-1)

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

決議：通過。

結論：針對於受試者同意書中勾選「可告知」相關的總研究成果之受試者，請主持人善盡告知之義務。

2、宣捷幹細胞生技股份有限公司游宗啟處長等主持之『高危險妊娠疾病之生物標誌分析平台建立』案(編號：17-003-A-1)

決議與結論：通過。

3、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：通過。

結論：成果報告完成後，請送至本會存查。