

聯合人體試驗委員會 第 318 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2015年5月6日下午二點

會議地點：台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主席：李安榮 委員

出席人員：  
(生物醫學科學) 何橈通、李安榮、林山陽、林志六、林明薇(女性)、章樂綺(女性)、陳偉立(女性)、陳淑貞(女性)、陳肇文  
(非生物醫學科學) 曾育裕

(生物醫學科學) 汪志雄、蔡欣玲(女性)、謝燦堂

請假人員：  
(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、林賢龍、江淑瓊(女性)、王雅倩

法定最低人 出席 10 (人)

數(10人)： 男性 6 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 9 (人) 非生物醫學科學委員 1 (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三一五次會議紀錄(見電子檔)

### 參、新案審議案件

1、台灣尖端先進醫藥股份有限公司劉亭勻主任等主持之『免疫細胞製程優化之臨床前研究。』案(編號：15-002-A)(新案)

說明：生物醫學科學主審 林明薇 委員 及 非生物醫學科學主審 曾育裕 委員 報告

結論：

(一)每 12 個月繳交一次期中報告

(二)招募廣告

1.請刪除「本試驗之受試者...我們將提供您新台幣 500 元作為營養補助費」，另應說明招募廣告及傳單將於何處張貼或發放。

2.«本試驗將由醫療人員採集您的周邊血液 100mL»請修改為「本試驗將由醫療人員採集您的周邊血液每次 100mL」。

(三)請提供 貴公司 GTP 實驗室核可證明文件。

(四)受試者同意書

1.P.2, 2.試驗緣起及目的：「這個試驗為臨床前研究...」，請補述「不會做為細胞治療用途」。

2.P.5, 7.試驗預期效益：「試驗結果將於公司內部做成專案報告...或以論文形式發表」請修改為「如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，台灣尖端先進生技製藥股份有限公司將依法作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途」。

3.P.4, 4.試驗方法及相關檢驗：

a.「若受試者符合納入條件...採集您的周邊血 100mL」，請修改為「若受試者符合納入條件...採集您的周邊血每次 100mL」

b.試驗結束後，檢體處理方式，應讓受試者有權選擇檢體之處理方法。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

#### 肆、期中報告審議案件

1、臺大醫院林俊立醫師等主持之『一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查』案(編號：11-020-P)

說明：生物醫學科學主審 何橈通 委員 報告

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

2、臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果。』案(編號：12-024-A)

說明：生物醫學科學主審 何橈通 委員 報告

結論：

(一)下次期中報告頻率：每 6 個月。

(二)臺中榮民總醫院編號 101570 受試者，發生一起 SAE(Pancreatic cancer)，雖判定與本試驗非預期非相關，對於持續在試驗當中的受試者，後續追蹤仍須嚴加注意。

決議：通過。

3、臺北榮民總醫院陳亮恭醫師等主持之『社區老人健康促進介入及成效追蹤研究計畫。』案(編號：14-001-A)

說明：非生物醫學科學主審 曾育裕 委員 報告

結論：

(一)下次期中報告頻率：每 12 個月。

(二)總主持人陳亮恭醫師為陽明大學專任老師，應函文至陽明大學知會本案目前執行狀況。

決議：通過。

### 伍、結案報告審議案件

- 1、高雄醫學大學附設中和紀念醫院侯明鋒醫師等主持之『亞太區之乳癌調查。』案(編號：06-100-P)  
說明：生物醫學科學主審 謝燦堂 委員 審查  
由 生物醫學科學委員 李安榮 委員 報告  
決議：通過。
  
- 2、臺中榮民總醫院陳得源醫師等主持之『長期單臂開放性標示 SERAPHIN 的延伸性研究，旨在評估 ACT-064992 對肺動脈高壓病患者的安全性和可容許性。』案(編號：08-026-E)  
說明：生物醫學科學主審 汪志雄 委員 審查  
由 生物醫學科學委員 林山陽 委員 報告  
結論：成果報告完成後，請送至本會備查。  
決議：通過。
  
- 3、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院陳肇隆醫師等主持之『隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，評估 Sorafenib 作為手術切除或局部切除(local ablation)後肝細胞癌的輔助療法。』案(編號：08-066-A)  
說明：生物醫學科學主審 林山陽 委員 報告  
決議：通過。