

聯合人體試驗委員會 第 345 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2016 年 11 月 18 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)、林志勝、林永昌、蔡文展、陳曾基

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、林裕順、江淑瓊(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 劉影梅(女性)、陳書毓(女性)、陳祖裕

(非生物醫學科學) 邱文聰

法定最低人 出席 10 (人)

數(8 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 5 (人) 非機構內委員 5 (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三四四會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

- 1、高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳登強醫師等主持之『一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab (MLN0002)對於潰瘍性結腸炎(UC)和克隆氏症(CD)患者的長期安全性與療效』案(編號：08-074-E)

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。

肆、期中報告審議案件

- 1、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院張正雄醫師等主持之『隨機分配、開放性、多試驗中心、第三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準輔助性療法以及單獨採用標準輔助性療法用於治療患有貧血並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人』案(編號：05-034-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、臺北榮民總醫院蔡俊明醫師等主持之『比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗』案(編號：11-013-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、中壢長榮醫院鄭吉良醫師等主持之『使用刻見清進行大腸鏡清腸的腎臟安全性評估試驗』案(編號：15-005-A)

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

- 4、國立臺北護理健康大學高美玲教授主持之『懷孕期及待產期介入措施對降低常規會陰切開率、會陰撕裂傷及產後母嬰身心健康之成效』案(編號：15-S-024(轉一般案件))

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。

伍、結案報告審議案件

- 1、臺大醫院蒲永孝醫師等主持之『為期 40 週的開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果』案(編號：09-062-E)

決議與結論：

決議：通過；成果報告完成後，請送至本會存查。

- 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)

決議與結論：

決議：通過；成果報告完成後，請送至本會存查。