

聯合人體試驗委員會 第 374 審查會議 會議紀錄

會議時間：2018 年 9 月 21 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)、陳曾基
(非生物醫學科學) 余姮(女性)、林裕順、江淑瓊(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 林志勝、林永昌、蔡文展、陳書毓(女性)
(非生物醫學科學) 張淑英(女性)、邱文聰

法定最低人 出席 7 (人)

數(7 人)：男性 3 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 4 (人) 非生物醫學科學委員 3 (人)

機構內委員 2 (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三七一次會議紀錄(見電子檔)

參、期中報告審議案件

- 1、馬偕紀念醫院張源清醫師等主持之『以 Lapatinib、Trastuzumab 及其組合併用 paclitaxel 輔助治療罹患 HER2/ErbB2 陽性原發性乳癌婦女之隨機、多中心、開放性第三期臨床試驗』案(編號：07-088-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、高雄醫學大學附設中和紀念醫院侯明鋒醫師等主持之『比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-DoxR)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗』案(編號：10-018-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、財團法人生物技術開發中心吳佳城研究員等主持之『抗 Globo H 單株抗體藥物開發』案(編號：13-008-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、法務部調查局鑑識科學處吳芳親博士等主持之『DNA STR 及 Y STR 突變率之研究』案(編號：17-001-A-1)
決議與結論：
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
- 5、宣捷幹細胞生技股份有限公司游宗啟副處長等主持之『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：
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。