

聯合人體試驗委員會 第 418 次審查會議會議紀錄

會議時間：2021 年 12 月 17 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)、林永昌、沈弘德(女性)、陳曾基

(非生物醫學科學) 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)

(非生物醫學科學) 邱文聰

法定最低出席 8 (人)

數(6 人)：男性 4 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 5 (人) 非生物醫學科學委員 3 (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四一六會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、新光吳火獅紀念醫院連立明醫師等主持之『一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風(ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性』案(編號：21-006-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)本研究受試者除須配合分組研究相關事項，尚需多次回診，建請酌予提供受試者 500~1000 元車馬費以作為補償。

(三)受試者同意書

(1) 頁 9，16.受試者權利，請增列受試者回診時可詢問醫師試驗結果。

2、麥茵茲美形診所謝承翰醫師等主持之『脂肪衍生性間質幹細胞製程開發』案(編號：21-007-A-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)本研究團隊部分成員所提供之 GCP 訓練證明其內容屬學術倫理，非研究倫理，恐不適當，建議儘速提供足夠之研究倫理時數。

(三)受試者同意書

(1) 頁 3，3.試驗之主要納入與排除條件，納入條件(3)醫師已計畫進行整型手術或抽脂手術且能理解取得脂肪檢體之過程者，請刪除「整形手術或」字句。

(2) 頁 6，11.損害補償與保險，(一)如依本研究所訂臨床試驗計畫，...由仲景生醫股份有限公司「願意提供專業醫療照顧、醫療諮詢或醫療轉介服務」，修改為由仲景生醫股份有限公司「負補償責任」。

3、國立成功大學醫學院附設醫院陳柏齡醫師等主持之『由研究人員發起的 Cefiderocol 與標準療法在醫療照護相關和院內革蘭氏陰性菌血流感染的隨機對照試驗：GAME CHANGER 試驗』案(編號：21-008-A-1)(新案)

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)每 6 個月繳交一次期中報告。

(二)有關檢體輸出擔保書簽署完成後，請送至本會備查。

(三)本試驗委託者為 The University of Queensland；台灣受託研究機構(CRO)為「台灣賽紐仕醫藥股份有限公司」，因本研究為多中心計畫案，有關受試者同意書，10.損害補償與保險，負補償責任之機構請依各收案中心試驗合約簽訂內容辦理。

(四)本案為多中心藥物臨床試驗，需再取得各執行機構倫理審查委員會同意及衛生福利部核可通過後，方可執行，並請檢附各機構/衛生福利部同意函至本會存查；本會核可之受試者同意書倘再經各執行機構倫理審查委員會修正，請檢送副本至本會存查。

(五)請檢附個案報告表至本會審查。

(六)受試者同意書

(1) 頁 3，本試驗摘要，本次研究結果將由研究醫師 Hugh Wright 博士用於取得哲學博士學位，因尚未取得哲學博士學位，請將研究醫師 Hugh Wright 博士之[博士]兩字刪除。