

聯合人體試驗委員會 第 421 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2022 年 3 月 2 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：林山陽 主任委員

出席人員：(生物醫學科學) 李安榮、林山陽、林明薇(女性)、章樂綺(女性)
(非生物醫學科學) 余姮(女性)、周學信、王雅倩(女性)

請假人員 (生物醫學科學) 汪志雄、王志嘉
(非生物醫學科學) 林賢龍、曾育裕

法定最低人 出席 7 (人)

數(6 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 43 (人)
機構內委員 4 (人) 非機構內委員 3 (人)

列席人員：張芳維 執行秘書

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四一九次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

- 1、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號：13-006-A)
審查項目：修正受試者同意書、展延研究起迄期間；Administrative Letter 備查。
決議：通過。
- 2、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號：13-007-A)
審查項目：修正受試者同意書、展延研究起迄期間；Administrative Letter 備查。
決議：通過。

肆、結案報告審議案件

- 1、開新創意策略股份有限公司林文郁協理等主持之『109 年飲食質地推廣計畫』案(編號：21-S-004-2-F)

決議：通過。