

聯合人體試驗委員會 第 276 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2013 年 6 月 5 日

會議地點： 台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主席： 謝燦堂

出席人員： (醫 療) 何橈通、刁翠美、張啟仁、李安榮、林山陽、林志六、林明
薇、章樂綺、謝燦堂、陳偉立、陳肇文
(非醫療) 曾育裕、黃穎航

請假人員： (醫 療) 李惠玲、汪志雄、蔡欣玲

法定最低人數 出席 13 (人)

(9 人)： 男性 9 (人) 女性 4 (人)

醫療委員 11 (人) 非醫療委員 2 (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二七四次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

- 1、台北榮民總醫院顏上惠醫師等主持之『針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌的患者，比較 Pemetrexed、Cisplatin 併用放射療法附加 Pemetrexed 加強療法，與 Etoposide、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第 3 期試驗。』案(編號：08-057-A)
討論：略。
決議：通過。
- 2、臺大醫院胡海國醫師等主持之『台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究。』案(編號：10-S-003)
討論：略。
決議：通過，須重新簽署同意書。
- 3、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『EXenatide 對減少心血管事件成效的試驗 (EXSCEL)：評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗』案(編號：11-003-A)

討論：略。

決議：通過，須重新簽署同意書。

- 4、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院李宗海醫師等主持之『以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性』案(編號：11-008-A)

討論：略。

決議：通過，不須重新簽署同意書。

- 5、高雄醫學大學附設中和紀念醫院陳立宗醫師等主持之『比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗』案(編號：11-030-A)

討論：略。

決議：通過，須重新簽署同意書。

- 6、署立八里療養院廖定烈醫師等主持之『一項第 3 階段、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照 OPC-34712 固定劑量(每天 4、2 及 1 毫克)治療急性精神分裂症成年患者的試驗。』案(編號：11-038-A)

討論：

(一)本試驗新增收案說明信件(案輔助工具)，會直接放置於門診間，或為主持人向精神分裂病患或其家屬說明後提供；由於本案之受試者為易受傷害族群，建議發放過程統一由試驗主持人或研究團隊交付予適合之對象，且不得置放於可自由取閱之場所。

結論：

(一)為避免受試者個人隱私資料受到侵害，Patient Letter 請刪除「患者姓名」、「街道名稱」、「城市、州、郵遞區號」及「插入患者姓名」等欄位。

(二)「插入研究名稱」及「插入名稱」，請直接敘明本試驗之研究名稱。

(三)Patient Letter 應由試驗主持人或研究團隊交付予適合之對象，且不得置放於可自由取閱之處所。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

- 7、台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗』案(編號：11-050-A)

討論：略。

結論：招募廣告及招募傳單應由試驗主持人或研究團隊交付予適合之對象，且不得置放於可自由取閱之處所。

決議：通過，不須重新簽署同意書。

- 8、台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『MP-214用於精神分裂症患者之長期延伸試驗』案(編號：11-050-E)
討論：略。
結論：招募廣告及招募傳單應由試驗主持人或研究團隊交付予適合之對象，且不得置放於可自由取閱之處所。
決議：通過，不須重新簽署同意書。
- 9、台北榮民總醫院江晨恩醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，針對患有第2型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50mg 併用標準照護的心血管結果。』案(編號：12-017-A)
討論：略。
決議：通過，須重新簽署同意書。

肆、期中報告審議案件

- 1、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院陳文哲醫師等主持之『一前瞻性試驗評估患有骨質疏鬆症的停經後婦女接受骨力強 Aclasta® 治療之安全性及療效』案(編號：09-034-P)
討論：略。
結論：下次期中報告頻率：每12個月。
決議：通過。
- 2、台北榮民總醫院陳震寰醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，就治療慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者的發病率和死亡率，評估 LCZ696 相較於 enalapril 的療效及安全性。』案(編號：09-067-A)討論：
(一)最近一次 DMC 會議已於 2013 年 3 月 11 日召開，相關資料仍在分析中，待其結果公佈後，需檢送本會備查。
結論：
(一)下次期中報告頻率：每12個月。
(二)請檢送最近一次 DMC 報告。
決議：依會議審查意見修正後，通過。
- 3、彰化基督教醫院邱瑩明醫師等主持之『針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者，探討 epratuzumab 經4個12週治療週期(共48週)後療效與安全性的第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗(EMBODY 1)。』案(編號：10-071-A)
討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每6個月。

決議：通過。

- 4、國立成功大學醫學院附設醫院蔡景仁醫師等主持之『一個隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行設計的試驗，以評估 Brivaracetam 對患有局部發作型癲癇受試者(16歲至80歲)的療效和安全性。』案(編號：10-072-A)

討論：略。

結論：

(一)下次期中報告頻率：每12個月。

(二)報告中的核准期限到期日應為2013/7/20，請修正。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

- 5、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性。』案(編號：11-024-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每12個月。

決議：通過。

- 6、義大醫療財團法人義大醫院林肇堂醫師等主持之『在高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性B型肝炎患者使用惠立妥治療的療效』案(編號：11-031-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每12個月。

決議：通過。

- 7、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院沈一嫻醫師等主持之『針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第1基因型慢性C型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效。』案(編號：11-043-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每12個月。

決議：通過。

- 8、財團法人天主教耕莘醫院裴駟醫師等主持之『針對使用 LY2605541 或蘭德仕注射劑 (Insulin Glargine) 在第二型糖尿病、使用多次餐前胰島素(優泌樂注射液；Insulin lispro) 進行治療的患者為對象之影響：一項雙盲、隨機、為期26週之研究。』案(編號：11-048-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每6個月。

決議：通過。

- 9、台北榮民總醫院江晨恩醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，針對患有第2型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50mg 併用標準照護的心血管結果。』案(編號：12-017-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每6個月。

決議：通過。

伍、結案報告審議案件

- 1、台北榮民總醫院張延驊醫師等主持之『一個第三階段、平行、隨機、開放及多中心的方式，探討 zoledronic acid(Zometa®)使用於接受荷爾蒙治療之晚期前列腺癌患者的臨床試驗』案(編號：06-021-A)

討論：略。

決議：通過。

- 2、中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師等主持之『一調查性研究—於晚期非小細胞肺癌病患的臨床治療期，積極性進行生活品質(QOL)評估，以比較 QOL 及治療反應指標』案(編號：07-042-P)

討論：略。

決議：通過。

- 3、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院陳榮福醫師等主持之『一項第Ⅲ期隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性試驗，評估 BI10773(10mg,25mg)每日口服一劑達24週之療程，用於經 Metformin 或併用 Metformin 與 Sulfonylurea 治療後血糖仍控制不佳之第2型糖尿病患者的療效性及安全性(簡稱 Cascade-1 試驗)』案(編號：10-038-A)

討論：略。

決議：通過。

- 4、台中榮民總醫院許正園醫師等主持之『評價口服蘋果酸奈諾沙星(Nemonoxacin)對比左氧氟沙星(Levofloxacin)治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙模擬、平行對照Ⅲ期臨床研究』案(編號：10-040-A)

討論：略。

決議：通過。

- 5、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項隨機、雙盲、雙虛擬、活性對照臨床試驗，比較 Linagliptin 併用 Metformin 每日晚上一次對照於單獨服用 Metformin 每日兩次，對初次接受治療且血糖控制不佳之第二型糖尿病患者為期 14 週之療效與安全性研究。』案(編號：11-040-A-120113)

討論：略。

決議：通過。