

聯合人體試驗委員會 第 277 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2013年6月21日

會議地點： 台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主席： 何橈通

出席人員： (醫療) 何橈通、林志勝、林永昌、楊延光、江淑瓊、陳書毓、陳曾基

(非醫療) 劉鈞男、張淑英、蔡墩銘、邱文聰

請假人員： (醫療) 劉秀枝、熊昭、陳淑貞、陳祖裕

法定最低人數 出席 11 (人)

(8 人)： 男性 8 (人) 女性 3 (人)

醫療委員 7 (人) 非醫療委員 4 (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二七五次會議紀錄(見電子檔)**

**參、新案審議案件**

1、財團法人天主教耕莘醫院王禎煜醫師等主持之『胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析』案(編號：13-003-A)(新案)

討論：

■法規：

(一)依據「人體研究法」第四條，對於去連結之定義為：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊(以下簡稱研究材料)編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。人體檢體採集同意書中，所有與檢體有關之文件、實驗報告均以編碼或條碼(barcode)做為識別，並非去連結，應修正。

(二)計畫書應依人體研究法第 6 條規定之事項書寫。

■科學性：

(一)需確認研究目的究竟是比較間質幹細胞特性或研發長期保存間質幹細胞之方法？並依照上述二目的分別徵求同意。

(二)受試者對於採集檢體後續處理方式選項可簡化為：

a.直接做銷毀。

b.是否同意進行後續長期保存研究(保存年限為自採集檢體後10年，年限到期即予以銷毀)。

□風險利益評估：略。

■受試者保護：

(一)本試驗受試者需配合試驗進行傳染性疾病篩檢，同意書 Page 2, 2.捐贈者檢驗「篩檢結果將於檢測後告知捐贈者，若篩檢結果呈現陽性反應，建議捐贈者轉入健保醫院進行正式檢測，並由健保醫院對進行治療及後續處理。」應加註「檢驗結果如為法定傳染病者將依法通報衛生主管機關。」。

(二)需確認在完成傳染病檢核之通知後，將予去連結。

■倫理：

(一)本試驗納入的受試者須年滿20歲，並為有行為能力者，應刪除法定代理人及輔助人或有同意權人簽名欄位。

■其他：

(一)計畫主持人與試驗委託者是否有聘僱關係或計畫主持人對該試驗計畫委託者之投資足以影響計畫結果，應予揭露。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

#### 肆、修正案審議案件

- 1、台北榮民總醫院蔡俊明醫師等主持之『比較第一線 Pemetrexed 併用 Cisplatin(其後使用 Gefitinib 作為維持性治療)和 Gefitinib 單一療法於局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(未曾吸煙者或過去吸煙量為輕度的已戒煙者)東亞病患之隨機分配、第3期臨床試驗。』案(編號：09-047-A)  
討論：略。  
決議：通過。
- 2、台北榮民總醫院陳育民醫師等主持之『SCH 900105 與 Gefitinib 合併用於治療亞洲非小細胞肺癌患者之第 1b/2 期臨床試驗』案(編號：10-001-A)  
討論：略。  
決議：通過，須重新簽署同意書。
- 3、國立成功大學醫學院附設醫院李伯璋醫師等主持之『一個 52 週、多中心、前瞻性、觀察性、非介入性、開放性研究，評估 Certican® 對於腎臟移植病患之療效、安全性及耐受性』案(編號：10-076-P)  
討論：略。  
決議：通過，須重新簽署同意書。
- 4、台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)

討論：略。

決議：通過，須重新簽署同意書。

- 5、台中榮民總醫院張基晟醫師等主持之『一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第III期試驗，針對接受4週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva 與病情惡化時使用 Tarceva 之療效。』案(編號：11-023-A)

討論：略。

決議：通過，須重新簽署同意書。

- 6、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：

(一)新增退出試驗後的受試者須知同意中，何謂 CAROLINA 試驗？請加註中文說明。

(二)P.5，本人於已閱讀此受試者須知（其內容提及研究人員將如何針對我的存活狀態和任何預後事件之發生狀況，收集額外相關資訊）。本人曾有機會提出問題。選項中請增列「本人不同意接受與 CAROLINA 試驗相關之聯繫。」。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

- 7、台北榮民總醫院陳適安醫師等主持之『一項第三期、前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照之多中心臨床試驗，以評估 MK-6621 對心房纖維顫動患者之療效與安全性。』案(編號：11-037-A)

討論：略。

決議：通過。

- 8、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院羅榮昇醫師等主持之『針對糖尿病周邊神經病變疼痛病患使用 DS-5565 的一項亞洲、第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及 Pregabalin 對照、劑量探索試驗』案(編號：12-002-A)

討論：略。

決議：通過，須重新簽署同意書。

## 伍、期中報告審議案件

- 1、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院曹朝榮醫師等主持之『比較 Innohep® 與具有抗凝血功能的維他命 K 結抗劑 Warfarin 在長期治療(6個月)癌症患者急性靜脈血栓(VTE)的療效及安全性』案(編號：10-033-A)  
討論：略。  
結論：下次期中報告頻率：每6個月。  
決議：通過。
- 2、國立成功大學醫學院附設醫院陳志鴻醫師等主持之『一項臨床第Ⅲ期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773(10mg,25mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第2型糖尿病患者的血管安全性試驗』案(編號：10-039-A)  
討論：略。  
結論：下次期中報告頻率：每12個月。  
決議：通過。
- 3、臺大醫院鄭安理醫師等主持之『比較 TSU-68 合併肝動脈血管化學栓塞術用於無法以手術切除之肝細胞癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗』案(編號：10-060-A)  
討論：略。  
結論：下次期中報告頻率：每12個月。  
決議：通過。
- 4、臺大醫院李伯皇醫師等主持之『以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗』案(編號：10-079-A)  
討論：略。  
結論：下次期中報告頻率：每12個月。  
決議：通過。
- 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。  
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錫勳醫師等主持之『一項使用 Ibalizumab 皮下注射於

人類免疫不全病毒陰性的志願者比較其安全性、耐受性與藥物動力學，並於感染第一型人類免疫不全病毒(HIV-1)、且目前未接受抗反轉錄病毒治療之病患，比較其安全性、耐受性與療效的第一/二期、隨機分組、安慰劑對照臨床試驗。』案(編號：12-027-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每6個月。

決議：通過。

#### 陸、結案報告審議案件

1、臺大醫院李伯皇醫師等主持之『以截癆達/益樂鉑(Capecitabine/ Oxaliplatin)合併療法作為第二期、第三A期以及第三B期腺型胃癌病人輔助性治療之第三期臨床試驗。』案(編號：05-057-A)

討論：略。

決議：通過。

2、國家衛生研究院陳立宗醫師等主持之『一項第二期，隨機分配，針對局部進展性或轉移之胃或胃食道結合部腺癌，評估以 PEP02、Irinotecan 或 Docetaxel 做為第二線治療的臨床試驗』案(編號：07-041-A)

討論：略。

決議：通過。

3、高雄醫學大學附設中和紀念醫院侯明鋒醫師等主持之『亞太區之乳癌調查 第二階段』案(編號：09-025-P)

討論：略。

決議：通過。

4、中國醫藥大學附設醫院杭良文醫師等主持之『一項第IIIb期、多中心、52週治療期、隨機分配、盲性、雙虛擬、平行分組的療效研究，比較每日一次(o.d.)吸入性 indacaterol 150 µg 與吸入性 tiotropium 18 µg o.d.對 COPD 患者的肺功能、惡化率及相關結果的影響』案(編號：09-026-A)

討論：略。

決議：通過。