

聯合人體試驗委員會 第 278 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2013 年 7 月 3 日(三)下午二點

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、李安榮、李惠玲、林山陽、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) 刁翠美、張啟仁、林志六、汪志雄、蔡欣玲

法定最低人數 出席 11 (人)

(9 人)： 男性 7 (人) 女性 4 (人)

醫療委員 9 (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二七六次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、 中國醫藥大學附設醫院藍忠亮醫師等主持之『一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性』案(編號：10-070-A)

討論：略。

決議：通過，須重新簽署同意書。

2、 中國醫藥大學附設醫院藍忠亮醫師等主持之『一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡(SLE)病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE - X)』案(編號：12-012-A)

討論：略。

決議：通過，須重新簽署同意書。

3、 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、活性對照、第 3 期試驗，評估 TAK-875 25mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第 2 型糖尿病受試

者的療效及安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較。』案(編號：12-020-A)

討論：

(一)新增簡訊及電子郵件服務提醒服務同意書，內容中需取得受試者手機號碼或電子郵件信箱…等個人資訊，為保護受試者隱私的機制，是否應依原受試者同意書所提及的機密性辦理。

結論：

新增簡訊及電子郵件服務提醒服務同意書：

(一)受試者個人隱私之保護機制仍需依原受試者同意書辦理。

(二)第 4 點，請刪除武田全球研發中心有限公司(北美)(歐洲)中英文譯名。

(三)第 18 點，試驗醫師將詢問您的詳細聯絡資料(手機號碼和/或電子郵件信箱)，請加註「以上資料的提供僅限於接收就診相關訊息，決不會洩漏您的個人資料。」。

(四)第 65 點，請加註「個資洩漏之損害賠償/補償之方式。」。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

肆、期中報告審議案件

- 1、馬偕紀念醫院楊育正醫師等主持之『一個全球、隨機分派、雙盲，與 GARDASIL™ 疫苗對照之研究，評估 16 至 26 歲女性接種多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗之劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效』案(編號：07-065-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 2、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院陳訓徹醫師等主持之『多中心、第三期、隨機分配之臨床試驗，針對 HER2 陽性、淋巴結陽性或高風險淋巴結陰性乳癌患者，比較化學治療併用 Trastuzumab，以及化學治療併用 Trastuzumab 與 Bevacizumab，探討兩種輔助性治療之療效及安全性』案(編號：08-028-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 3、財團法人天主教耕莘醫院鄒國英醫師等主持之『台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究』案(編號：08-040-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 4、台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『Asenapine 用於精神分裂症受試者之長期延伸性試驗(第三期；試驗計畫書編號：P06125)』案(編號：10-032-E)
討論：略。
結論：
(一)下次期中報告頻率：每 12 個月。
(二)此次報告期間，高醫發生一起 SAE，然申請書 Page 1，7.此次報告期間的收案狀況，高醫 SAE 次數為 0 人 0 次，請確認是否為誤植。
決議：依會議審查意見修正後，通過。
- 5、台中榮民總醫院楊勝舜醫師等主持之『於慢性 B 型肝炎自發性嚴重急性發作患者使用 Lamivudine 及 Entecavir 之比較。』案(編號：11-025-P)
討論：略。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。

伍、結案報告審議案件

- 1、國立成功大學醫學院附設醫院張定宗醫師等主持之『一項評估單方 Tenofovir Disoproxil Fumarate (DF) 和複方 Emtricitabine 及 Tenofovir DF 對治療慢性 B 型肝炎帶原者的隨機、雙盲試驗』案(編號：07-060-A)
討論：略。
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『RELY-ABLE 為長期、多中心、延伸性試驗，以組群隨機分派來評估已完成 RELY 試驗的心房纖維顫動(Atrial Fibrillation)患者，繼續 Dabigatran 治療並提供相關知識對病患治療結果的影響』案(編號：08-085-A)
討論：略。
結論：請補送林口長庚受試者(1678028)2012 年 5 月 22 日重新簽署之同意書影本。
決議：依會議審查意見修正後，送本會再審。
- 3、中國醫藥大學附設醫院藍忠亮醫師等主持之『一個採隨機、安慰劑控制評估 Tocilizumab 合併使用 Methotrexate 在治療中度至重度的類風濕性關節炎患者的之臨床試驗』案(編號：10-031-A)
討論：略。
決議：通過。

- 4、台北榮民總醫院江啟輝醫師等主持之『一項多中心、隨機、雙盲、第三期臨床試驗，與 ceftriaxone 比較，評估靜脈輸注 ceftaroline fosamil 於治療社區感染細菌性肺炎亞洲成人住院病患之療效與安全性。』案(編號：11-026-A)
討論：略。
決議：通過。
- 5、財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院陳子勇醫師等主持之『一項前瞻性，多中心上市後監測研究，以評估患者植入捷邁®DTO™系統的臨床表現。』案(編號：11-042-P)
討論：略。
決議：通過。