

聯合人體試驗委員會 第 279 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2013 年 7 月 19 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： (生技醫藥) 何橈通、劉秀枝、楊延光、江淑瓊、熊昭、陳書毓
(非生技醫藥) 劉鈞男、張淑英、蔡墩銘、邱文聰

請假人員： (生技醫藥) 林志勝、林永昌、陳曾基、陳淑貞、陳祖裕

法定最低人 出席 10 (人)

數(8 人)： 男性 5 (人) 女性 5 (人)
生技醫藥委員 6 (人) 非生技醫藥委員 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二七七次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察研究：台灣經驗。』案(編號：13-004-P)(新案)

討論：

□法規：略。

■科學性：

(一)本計畫的目的是觀察使用 basal insulin+prandial insulin 與 basal insulin only 在 48 週後的 HbA1c 的變化、HbA1c 達標率，血糖等指標。

(二)台灣的糖尿病患者對於注射胰島素接受度不高，祈藉由本研究試驗設計可提升注射胰島素的使用率，立意甚佳。

□風險利益評估：略。

■受試者保護：

(一)參加附加試驗者(BI組)，似無補助，一來較不公平，二來似有誘迫鼓勵參加主試驗(BI+PI)之疑慮，雖本計畫不屬隨機設計，但基於公平性，仍請給予兩組相同之補助。

(二)本計畫屬 PMS 研究，招募醫師同時兼任本計畫研究者及決定受試者使用「餐食胰島素」之醫療決策者，相互衝突，且又給予不低的補助費用，恐易產生誘導使用

之 bias。

□倫理：略。

□其他：略。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

肆、修正案審議案件

- 1、彰化基督教醫院邱瑩明醫師等主持之『一項第3期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身紅斑性狼瘡受試者的安全性與耐受性(EMBODY 4)』案(編號：11-002-A)
討論：略。
決議：通過，須重新簽署同意書，內容新增/變更處須清楚標明。
- 2、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院蔡熒煌醫師等主持之『一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg 與安慰劑對於生存狀態評估的影響。』案(編號：11-014-A)
討論：略。
決議：通過。
- 3、中山醫學大學附設醫院黃建寧醫師等主持之『一項為期 24 週的第三期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未接受藥物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin+metformin，相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性』案(編號：12-025-A)
討論：略。
決議：通過，須重新簽署同意書，內容新增/變更處須清楚標明。
- 4、財團法人天主教耕莘醫院裴駉醫師等主持之『一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗』案(編號：12-029-A)
討論：略。
結論：
(一)受試者同意書頁尾標示版本日期處，「ICF」請一併修改為「ICD」。
(二)同意書中應補充說明有關 Metformin 用藥安全資訊及副作用。
(三)使用試驗藥物而產生的不良反應應由默克大藥廠全權負責，不適用本國藥害救濟法。此段敘述應於同意書中呈現。
決議：依會議審查意見修正後，通過。

伍、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施麗雲醫師等主持之『對接受 Imatinib 治療產生抗藥性的慢性骨髓性白血病患者檢測 BCR-ABL 激酶位區的突變』案(編號：07-078-A)
討論：略。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 2、馬偕紀念醫院謝瑞坤醫師等主持之『比較靜脈注射 vinflunine 與一種烷化劑 (alkylating agent)於先前使用過一種 anthracycline、一種 taxane、一種 antimetabolite 和一種 vinca-alkaloid 類藥物治療或是對這些藥物產生抗藥性的轉移性乳癌病患之第三期臨床試驗』案(編號：09-037-A)
討論：略。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 3、彰化基督教醫院邱瑩明醫師等主持之『一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身紅斑性狼瘡受試者的安全性與耐受性(EMBODY 4)』案(編號：11-002-A)
討論：略。
結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。
決議：通過。
- 4、臺大醫院郭炳宏醫師等主持之『隨機分配、雙盲、平行組別的試驗：針對慢性阻塞性肺病(COPD)患者，比較以經口吸入性 tiotropium + olodaterol 固定劑量複合劑 (2.5 μ g / 5 μ g 及 5 μ g/5 μ g) (以 Respimat® 吸入器投藥)與其個別成分(2.5 μ g 及 5 μ g tiotropium、5 μ g olodaterol)(以 Respimat® 吸入器投藥)治療 52 週(一天一次)的療效與安全性[TONadoTM2]。』案(編號：11-032-A)
討論：略。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 5、臺大醫院蔡克嵩醫師等主持之『一項觀察性、前瞻性、開放標記試驗，評估骨力強 Aclasta® (zoledronic acid)實際臨床用於治療骨質疏鬆症患者，每年使用一次的療效、安全性與耐受性。(AZURE study)』案(編號：11-035-P)
討論：略。
結論：

- (一)下次期中報告頻率：每 12 個月。
 - (二)應注意受試者同意書簽署是否完整。
- 決議：通過。

6、嘉義基督教醫院盧介祥醫師等主持之『一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥物療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病病患之療效與安全性。』案(編號：11-046-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

陸、結案報告審議案件

1、台北榮民總醫院江晨恩醫師等主持之『一項第 3 期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-176b 相較於華法林(Warfarin)在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性-有效的下一代因子 Xa 抗凝血劑治療心房顫動(ENGAGE-AF TIMI-48)之附加試驗 A(健康經濟學研究)。』案(編號：08-094-D1)

討論：略。

結論：待成果報告出爐後，仍需提交至本會存查。

決議：通過。

2、中國醫藥大學附設醫院黃秋錦醫師等主持之『一個前瞻性、開放標示、觀察性、非介入性、多中心研究以評估睦體康(Myfortic®)使用於新移植及維持治療的腎臟移植患者之療效及安全性。』案(編號：10-023-P)

討論：略。

結論：待成果報告出爐後，仍需提交至本會存查。

決議：通過。