

聯合人體試驗委員會 第 280 次審查會議 會議議程

會議時間： 2013 年 8 月 7 日下午二點

會議地點： 台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主席： 汪志雄

出席人員： (生技醫藥) 張啟仁、李安榮、林山陽、林明薇、汪志雄、蔡欣玲、謝
燦堂、陳偉立、陳肇文

(非生技醫藥) 曾育裕、黃穎航

請假人員： (生技醫藥) 何橈通、刁翠美、林志六、章樂綺
(非生技醫藥) 李惠玲

法定最低人 出席 11 (人)

數(9 人)： 男性 8 (人) 女性 3 (人)

生技醫藥委員 9 (人) 非生技醫藥委員 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二七八次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、馬偕紀念醫院謝瑞坤醫師等主持之『以 Lapatinib、Trastuzumab 及其組合併用 paclitaxel 輔助治療罹患 HER2/ErbB2 陽性原發性乳癌婦女之隨機、多中心、開放性第三期臨床試驗』案(編號：07-088-A)

討論：略。

結論：

(一)再次收集退出試驗病人的長期存活資訊用意為何?倘若計畫書中未提及收集資料的使用方式，建議另提一附加試驗案。

(二)重新簽署新增收集退出試驗病人長期存活資訊之受試者同意書，僅能針對目前仍在試驗當中之受試者，已退出之受試者不得包括在內。

(三)原主試驗之同意書應說明退出試驗後可自由選擇是否願意繼續提供長期存活資訊供本試驗進行研究。

決議：依會議審查意見修正後，送本會再審。

2、高雄醫學大學附設中和紀念醫院賴文德醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、雙

- 盲、平行分組之活性藥物對照研究，評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟衰竭(NYHA 第 II-IV 級)患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單一治療比較其罹病率和死亡率』案(編號：09-004-A)
- 討論：略。
- 決議：通過，須重新簽署同意書，新增/變更處須清楚標明。
- 3、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院陳靖博醫師等主持之『第 IIb/III 期 TRK-100STP 臨床試驗—慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)』案(編號：10-017-A)
- 討論：略。
- 決議：通過。
- 4、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項為期 104 週的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性』案(編號：10-037-A)
- 討論：略。
- 決議：通過，須重新簽署同意書，新增/變更處須清楚標明。
- 5、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項為期 104 週併同 104 週延長治療的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性。』案(編號：10-037-E)
- 討論：略。
- 決議：通過，須重新簽署同意書，新增/變更處須清楚標明。
- 6、佛教慈濟綜合醫院蔡世滋醫師等主持之『一項第三期、2 階段、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估 2 種 MK-0663/Etoricoxib 劑量用於類風濕性關節炎病患時的相對療效和耐受性』案(編號：10-049-A)
- 討論：略。
- 決議：通過，須重新簽署同意書，新增/變更處須清楚標明。
- 7、佛教慈濟綜合醫院蔡世滋醫師等主持之『在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/Etoricoxib 2 種劑量之相對療效和耐受性的一項第三期、2 階段、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心臨床試驗』案(編號：10-050-A)
- 討論：略。
- 決議：通過，須重新簽署同意書，新增/變更處須清楚標明。

- 8、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『第三期、隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對先前未曾接受治療與已接受 metformin 治療之血糖控制不良的第二型糖尿病患者，評估以 BI 10773 25mg/linagliptin 5mg 及 BI 10773 10mg/linagliptin 5mg 固定劑量複合錠劑相較於其個別成份(BI 10773 25mg、BI 10773 10mg 及 linagliptin 5mg)(一天一次，口服)治療 52 週的療效與安全性』案(編號：11-033-A)
討論：略。
決議：通過，須重新簽署同意書，新增/變更處須清楚標明。
- 9、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：
(一)期中分析報告將於年末學會上做發表，顯然與人體試驗管理辦法第 15 條「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。」相違背，建議廠商發文至衛生署確認是否可在試驗未完成時，先行發表。
決議：依會議審查意見修正後，送本會再審。

肆、期中報告審議案件

- 1、高雄榮民總醫院許淑娟醫師等主持之『一項為期三年、第三期、多中心、遮蔽性(masked)、隨機分配、模擬對照組的臨床試驗，目的是評估 700 µg 和 350 µg dexamethasone 之眼後房藥物傳遞系統(DEX PS DDS)置入裝置在治療因罹患糖尿病所引起之黃斑部水腫病患的安全性和療效』案(編號：06-061-A)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。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 3、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院陳肇隆醫師等主持之『隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，評估 Sorafenib 作為手術切除或局部切除(local ablation)後肝細胞癌的輔助療法。』案(編號：08-066-A)

- 討論：略。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 4、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。
結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。
決議：通過。
- 5、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『第三期、隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對先前未曾接受治療與已接受 metformin 治療之血糖控制不良的第二型糖尿病患者，評估以 BI 10773 25mg/linagliptin 5mg 及 BI 10773 10mg/linagliptin 5mg 固定劑量複合錠劑相較於其個別成份(BI 10773 25mg、BI 10773 10mg 及 linagliptin 5mg)(一天一次，口服)治療 52 週的療效與安全性』案(編號：11-033-A)
討論：略。
結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。
決議：通過。
- 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：略。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 7、國立成功大學醫學院附設醫院蘇五洲醫師等主持之『一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，比較以 Eribulin 或是醫師選擇之治療方式，治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效與安全性。』案(編號：11-039-A)
討論：略。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 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：下次期中報告頻率：每6個月。

決議：通過。

- 9、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院李全謨醫師等主持之『評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗』案(編號：12-006-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、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。

決議：通過。

- 2、馬偕紀念醫院謝瑞坤醫師等主持之『研究每日使用 Enzastaurin 以預防淋巴癌復發的第三期臨床試驗』案(編號：06-086-A)

討論：略。

決議：通過。