

聯合人體試驗委員會 第 281 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2013 年 8 月 23 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： 何橈通

出席人員： (生技醫藥) 何橈通、劉秀枝、林志勝、楊延光、江淑瓊、熊昭、陳書毓、陳淑貞

(非生技醫藥) 劉鈞男、張淑英

請假人員： (生技醫藥) 林永昌、陳曾基、陳祖裕

(非生技醫藥) 蔡墩銘、邱文聰

法定最低人 出席 10 (人)

數(8 人)： 男性 4 (人) 女性 6 (人)

生技醫藥委員 8 (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二七九次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

- 1、 長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院郭漢彬醫師等主持之『一前瞻性、開放式、觀察性、非侵入性及多中心之上市後監測調查，為期 52 週評估控制不良之重度持續性氣喘患者附加使用樂無喘 Xolair® (omalizumab) 治療之療效、安全性及持續性』案(編號：10-030-P)
討論：略。
決議：通過。
- 2、 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。
決議：通過，須重新簽署同意書，新增/變更處須清楚標明。
- 3、 署立玉里醫院陳興剛醫師等主持之『針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行

分組、安慰劑對照 SM-13496(lurasidone HC1)確認試驗(第3期試驗)』案(編號：12-018-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。

- 4、署立玉里醫院陳興剛醫師等主持之『針對精神分裂症患者的 SM-13496(lurasidone HC1)長期延伸試驗。』案(編號：12-018-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。

肆、期中報告審議案件

- 1、台北榮民總醫院蔡俊明醫師等主持之『第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Tarceva® (erlotinib)治療接受腫瘤全切除術後之第 IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患』案(編號：06-083-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 2、臺大醫院楊泮池醫師等主持之『第二期單一治療組，評估 BIBW2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗』案(編號：07-053-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 3、臺大醫院黃俊升醫師等主持之『第三期隨機分配之臨床試驗:比較於黃體期或濾泡期進行卵巢切除術併用 tamoxifen 用於停經前婦女罹患荷爾蒙受體陽性轉移性乳癌之療效』案(編號：07-074-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 4、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：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 5、 臺大醫院黃聖懿醫師等主持之『台灣地區 REVLIMID(LENALIDOMIDE)上市後疾病治療觀察性研究』案(編號：10-048-P)
討論：略。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 6、 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。
結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。
決議：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：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 8、 署立玉里醫院陳興剛醫師等主持之『針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496(lurasidone HC1)確認試驗(第 3 期試驗)』案(編號：12-018-A)
討論：略。
結論：下次期中報告頻率：每 3 個月。
決議：通過。
- 9、 署立玉里醫院陳興剛醫師等主持之『針對精神分裂症患者的 SM-13496(lurasidone HC1)長期延伸試驗。』案(編號：12-018-E)
討論：略。
結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。
決議：通過。
- 10、 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：略。

結論：下次期中報告頻率：每6個月。

決議：通過。