

聯合人體試驗委員會 第 282 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2013年9月4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：
(生物醫學科學) 何橈通、刁翠美、李安榮、林山陽、汪志雄、章樂
綺、蔡欣玲、謝燦堂
(非生物醫學科學) 曾育裕、黃穎航

請假人員：
(生物醫學科學) 林志六、林明薇、陳偉立、陳肇文
(非生物醫學科學) 張啟仁、李惠玲

法定最低人 出席 10 (人)

數(9人)： 男性 7 (人) 女性 3 (人)

生物醫學科學委員 8 (人) 非生物醫學科學委員 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二八〇次會議紀錄(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。
決議：通過，須重新簽署同意書，新增/變更處須清楚標明；不得對已退出試驗之受試者要求繼續提供其存活資訊。
- 3、台北榮民總醫院陳震寰醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，就治療慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者的發病率和死亡率，評估 LCZ696 相較於 enalapril 的療效及安全性。』案(編號：09-067-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、 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Ⅲ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。
- 5、 台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『一項評估具持續性、負性症狀為主、接受抗精神病藥物治療之穩定精神分裂症患者，經過 28 週 RO4917838 雙盲治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、24 週、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗』案(編號：10-054-A)
討論：略。
決議：通過。
- 6、 台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『一項針對接受抗精神病藥物治療但精神分裂症症狀未理想控制的病患，評估 RO4917838 療效與安全性的第三期、多中心、隨機分配、12 週、雙盲、平行分組、安慰劑對照的研究試驗，繼以 40 週雙盲、平行分組、安慰劑對照治療期。』案(編號：10-063-A)
討論：略。
決議：通過。
- 7、 臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB)受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a(Pegasys®)之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週，單一藥物療法進行比較。』案(編號：11-011-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『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。
決議：通過，須重新簽署同意書，新增/變更處須清楚標明。
- 9、 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。

決議：通過。

10、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院林永昌醫師等主持之『一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第三期臨床試驗。』案(編號：12-021-A)

討論：略。

決議：通過。

肆、期中報告審議案件

1、台北榮民總醫院陳育民醫師等主持之『對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW2992 單一治療結束後，給予 BIBW2992 併用每週一次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第三期隨機性試驗。』案(編號：10-006-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

2、國立成功大學醫學院附設醫院蘇五洲醫師等主持之『一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者，每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效。』案(編號：10-044-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

3、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB)受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a(Pegasys®)之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週，單一藥物療法進行比較。』案(編號：11-011-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。

決議：通過。

4、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設

計，收集以高糖優適 Galvus(vildagliptin)治療第二型糖尿病患者於實際臨床使用上之有效性、安全性及耐受性』案(編號：11-044-P)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 5、台北榮民總醫院江晨恩醫師等主持之『一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 24 週的試驗，針對患有第 2 型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較。』案(編號：12-008-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。

決議：通過。

- 6、馬偕紀念醫院賴允亮醫師等主持之『懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗。』案(編號：12-010-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。

決議：通過。

- 7、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院林永昌醫師等主持之『一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗。』案(編號：12-021-A)

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、台北榮民總醫院彭瑞鵬醫師等主持之『針對 ZD6474 (ZACTIMATM) 與 Erlotinib (TARCEVA®) 在罹患局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC IIIB-IV)，並且接受過至少一次化學治療失敗的患者身上的藥效進行評估的第三期、隨機、雙盲、多中心、平行試驗』案(編號：06-074-A)

討論：略。

決議：通過。

- 2、振興醫療財團法人振興醫院劉榮宏醫師等主持之『一項以 12 個月為觀察期的多中心、開放、前瞻式、非介入性研究，以評估血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退

化病變患者，於實際臨床接受多次玻璃體內注射(IVI)樂舒晴 Lucentis®(Ranibizumab) 治療之安全性與療效』案(編號：10-009-P)

討論：略。

決議：通過。

- 3、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院林錫銘醫師等主持之『一項臨床第四期、單組、開放性試驗，評估 sorafenib(Nexavar 蕾莎瓦®)使用於晚期肝細胞腫瘤(肝癌)患者』案(編號：10-036-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『SAVOR：評估 Saxagliptin 對糖尿病患者心血管疾病之治療結果。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第四期試驗，以評估 Saxagliptin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。』案(編號：10-042-A)

討論：略。

決議：通過。

- 5、佛教慈濟綜合醫院蔡世滋醫師等主持之『(OSKIRA-Asia-1)在亞洲進行的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量變動試驗，針對 Methotrexate 治療下反應不足的活動性類風濕性關節炎病患，評估 Fostamatinib 的療效及安全性。』案(編號：11-047-A)

討論：略。

決議：通過。

- 6、佛教慈濟綜合醫院蔡世滋醫師等主持之『(OSKIRA-Asia-1X)：在亞洲進行的一項長期試驗，評估 Fostamatinib 用於治療類風濕性關節炎的安全性。』案(編號：11-047-E)

討論：略。

決議：通過。

- 7、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。