

聯合人體試驗委員會 第 283 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2013 年 10 月 2 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： 謝燦堂

出席人員： (生物醫學科學) 何橈通、刁翠美、李安榮、林山陽、林志六、林明  
薇、謝燦堂、陳偉立

(非生物醫學科學) 曾育裕、王雅倩、黃穎航

請假人員： (生物醫學科學) 汪志雄、章樂綺、蔡欣玲、陳肇文  
(非生物醫學科學) 張啟仁

法定最低人 出席 11 (人)

數(9 人)： 男性 7 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 8 (人) 非生物醫學科學委員 3 (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二八二次會議紀錄(見電子檔)

### 參、新案審議案件

1、 臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號：13-006-A)(新案)

結論：

(一)每 6 個月繳交一次期中報告。

(二)建議計畫名稱中關於「e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎」予以特別標記，以利受試者瞭解。

(三)建議提供恩慈使用。

(四)應依本國規定，納入 20 歲以上受試者。

(五)受試者同意書

1.P.24，「10.損害補償與保險」，請依衛生福利部之制式格式書寫。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

- 2、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號：13-007-A)(新案)

結論：

(一)每 6 個月繳交一次期中報告。

(二)建議計畫名稱中關於「e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎」予以特別標記，以利受試者瞭解。

(三)建議提供恩慈使用。

(四)應依本國規定，納入 20 歲以上受試者。

(五)受試者同意書

1.P.25，「10.損害補償與保險」，請依衛生福利部之制式格式書寫。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

#### 肆、修正案審議案件

- 1、 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。  
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、 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。  
決議：通過，須重新簽署同意書，內容新增/變更處須清楚標明。
- 3、 署立八里療養院黃正誼醫師等主持之『一項隨機分配、多中心、雙盲、不劣性試驗，針對精神分裂症受試者，以 3 個月及 1 個月劑型的 Paliperidone Palmitate 進行治療。』案(編號：12-007-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、 臺大醫院莊立民醫師等主持之『第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿(30-3000mg/g 基酸酐)之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法(血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑)外每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效-MARLINA(腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功

效、安全性和白蛋白尿矯正作用)』案(編號：12-026-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。

#### 伍、期中報告審議案件

- 1、彰化基督教醫院張正雄醫師等主持之『隨機分配、開放性、多試驗中心、第三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準輔助性療法以及單獨採用標準輔助性療法用於治療患有貧血並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人』案(編號：05-034-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 2、三軍總醫院彭萬誠醫師等主持之『一項隨機分配、雙盲、有效藥對照之臨床試驗，評估漸進式停用吸入性皮質類固醇治療對使用最佳化支氣管擴張劑治療的嚴重到非常嚴重慢性阻塞性肺病(COPD)病患的影響』案(編號：08-080-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 3、台北榮民總醫院蔡俊明醫師等主持之『比較第一線 Pemetrexed 併用 Cisplatin(其後使用 Gefitinib 作為維持性治療)和 Gefitinib 單一療法於局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(未曾吸煙者或過去吸煙量為輕度的已戒煙者)東亞病患之隨機分配、第 3 期臨床試驗。』案(編號：09-047-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 4、台北榮民總醫院江晨恩醫師等主持之『評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)及其生活品質附屬研究』案(編號：09-054-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 5、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。

結論：下次期中報告頻率：每12個月。

決議：通過。

- 6、 佛教慈濟綜合醫院蔡世滋醫師等主持之『一項第Ⅲ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。
- 結論：下次期中報告頻率：每12個月。
- 決議：通過。
- 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。
- 結論：下次期中報告頻率：每12個月。
- 決議：通過。
- 8、 臺大醫院高憲立醫師等主持之『Nobori® 冠狀動脈塗藥支架於現今患者的安全性與療效之前瞻性、單組、多中心、觀察性登入研究。』案(編號：10-068-A)
- 討論：略。
- 結論：下次期中報告頻率：每12個月。
- 決議：通過。
- 9、 署立八里療養院廖定烈醫師等主持之『一項長期、第3階段、多中心、開放標籤試驗，旨在評估口服OPC-34712作為精神分裂症成年患者維持治療的安全性和耐受性。』案(編號：11-038-E)
- 討論：略。
- 結論：下次期中報告頻率：每12個月。
- 決議：通過。
- 10、 國立成功大學醫學院附設醫院陳志鴻醫師等主持之『針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究』案(編號：11-045-P)
- 討論：略。
- 結論：下次期中報告頻率：每12個月。
- 決議：通過。

- 11、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。  
結論：下次期中報告頻率：每12個月。  
決議：通過。
- 12、玉里榮民醫院胡宗明醫師等主持之『評估口服思維佳持續性藥效錠和口服理思必妥錠對於臨床穩定精神分裂症受試者在特定認知領域的效果之隨機分配、開放性臨床試驗研究。』案(編號：12-022-A)  
討論：略。  
結論：下次期中報告頻率：每12個月。  
決議：通過。
- 13、亞東紀念醫院鄭世隆醫師等主持之『評價靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星氯化鈉注射液對比鹽酸莫西沙星氯化鈉注射液於治療成人中重度社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、平行對照II期臨床研究。』案(編號：12-023-A)  
討論：略。  
結論：下次期中報告頻率：每6個月。  
決議：通過。
- 14、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。  
結論：  
(一)下次期中報告頻率：每6個月。  
(二)獨立送審中心\_義大醫院此次報告期間發生一次SAE，是否有送試驗中心IRB審查？  
(三)請補送最近一次DSMB報告。  
決議：依會議審查意見修正後，通過。

## 陸、結案報告審議案件

- 1、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組、平行分組的研究，針對可能併發心血管與腎臟疾病的高危險群第二型糖尿病患者，

在其常規治療上加入 aliskiren，是否會降低心血管疾病與腎臟疾病的發病率與致死率』案(編號：07-062-A)

討論：略。

決議：通過。

- 2、台北榮民總醫院張延驊醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲、與安慰劑對照的試驗，比較 10 mg ZD4054 合併 Docetaxel 治療和 Docetaxel 單獨治療用於轉移性荷爾蒙抗性前列腺癌 (metastatic hormone-resistant prostate cancer) 的病患其療效和安全性。』案(編號：07-097-A)

討論：略。

決議：通過。

- 3、台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『一項 52 週、多中心、開放標示研究的臨床研究，以 Aripiprazole 肌肉注射製劑做為精神分裂症患者的維持治療，評估其療效』案(編號：08-089-A)

討論：略。

決議：通過。

- 4、中國醫藥大學附設醫院洪瑞松醫師等主持之『EASTERN：評估 Aliskiren 在實際臨床應用上的安全性、耐受性、和療效。(一個觀察性、多中心、前瞻性的開放標示性研究，評估在實際臨床使用上，Rasilez® (Aliskiren)用於高血壓患者的療效、安全性及耐受性。)]案(編號：09-035-P)

討論：略。

決議：通過。

- 5、臺大醫院鄭安理醫師等主持之『比較 CS-1008 併用 Sorafenib(蕾莎瓦)療法和單獨使用 Sorafenib(蕾莎瓦)做為晚期肝細胞癌患者之第一線全身性治療的第二期、隨機分配設計之臨床試驗。』案(編號：09-049-A)

討論：略。

決議：通過。

- 6、台北市立聯合醫院和平院區黃蓮奇醫師等主持之『一個採開放設計之研究，觀察 olmesartan medoxomil 在治療輕度至中度原發性高血壓患者的療效及安全性。』案(編號：10-051-P)

討論：略。

決議：通過。

7、 臺大醫院周文堅醫師等主持之『台灣地區 VIDAZA(Azacitidine)上市後疾病治療觀察性研究。』案(編號：10-057-P)

討論：略。

決議：通過。