

聯合人體試驗委員會 第 284 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2013年10月18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：(生物醫學科學) 何橈通、劉秀枝、林永昌、蔡文展、陳書毓、陳淑貞
(非生物醫學科學) 余姮、劉鈞男、張淑英、蔡墩銘、邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 林志勝、楊延光、陳曾基、陳祖裕
(非生物醫學科學) 江淑瓊、熊昭

法定最低人 出席 11 (人)

數(9人)： 男性 6 (人) 女性 5 (人)

生物醫學科學委員 6 (人) 非生物醫學科學委員 5 (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二八一次會議紀錄(見電子檔)

參、期中報告審議案件

1、佛教慈濟綜合醫院郭漢崇醫師等主持之『針對因神經性逼尿肌活性過強而造成尿失禁之病患，接受保妥適® (BOTOX®) (A型肉毒桿菌素)純化神經毒素複合體治療的安全性和療效所進行的一項多中心、長期追蹤研究。』案(編號：07-073-E)

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張財旺醫師等主持之『多國多中心、開放性、分為兩組的第三期試驗，評估 bevacizumab 輔助性治療對三項標記陰性乳癌之療效』案(編號：07-094-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每12個月。

決議：通過。

- 3、高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳登強醫師等主持之『一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab (MLN0002)對於潰瘍性結腸炎(UC)和克隆氏症(CD)患者的長期安全性與療效』案(編號：08-074-E)
討論：略。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 4、高雄醫學大學附設中和紀念醫院侯明鋒醫師等主持之『比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-DoxR)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗』案(編號：10-018-A)
討論：略。
結論：
(一)下次期中報告頻率：每 12 個月。
(二)三軍總醫院受試者編號 S014 發生非預期且相關之 SAE，現況為死亡，請檢附該個案之相關通報資料。
決議：依會議審查意見修正後，通過。
- 5、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。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。

肆、結案報告審議案件

- 1、萬芳醫院洪國盛醫師等主持之『CILENGITIDE 用於在新診斷出患有多型性神經膠母細胞瘤與 MGMT 基因啟動子甲基化的病患-一個多中心、開放性、第三期對照性臨床試驗，檢驗標準治療(TEMOZOLOMIDE 併用放射線療法，之後持續 TEMOZOLOMIDE 治療)合併 CILENGITIDE 與單獨使用標準治療之比較』案(編號：08-053-A)
討論：略。
決議：通過。
- 2、振興醫療財團法人振興醫院殷偉賢醫師等主持之『一項評估使用(低分子量)肝素/edoxaban 對(低分子量)肝素/warfarin，治療患有症狀性深部靜脈栓塞及/或肺栓塞受

試者時之療效與安全性的第3期、隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心、多國試驗。』案(編號：10-035-A)

討論：略。

結論：回覆意見敘述「The New England Journal of Medicine」期刊文章 Page.7，右排第十七行「...Supplementary Appendix.」於網路搜尋相關文章後，其內容為台灣有8家試驗中心，141位受試者；但受試者人數與此次結案報告不符，請說明原因？

決議：依審查意見修正後，通過。

- 3、國立成功大學醫學院附設醫院楊延光醫師等主持之『以 I-123-ADAM 搭配單光子放射電腦斷層掃描評估血清素轉運體可用率用於重度憂鬱症治療預後之評估及協助偵測重度憂鬱症的影像試驗』案(編號：10-059-A)

討論：略。

決議：通過。