

聯合人體試驗委員會 第 285 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2013 年 11 月 6 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、林山陽、林志六、林明薇、汪志雄、陳偉立、陳肇文

(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) 李安榮、章樂綺、蔡欣玲、謝燦堂
(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二八三次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、 鑫品生醫科技股份有限公司龐德玲醫師等主持之『免疫細胞冷凍/解凍條件最佳化與功能分析』案(編號：13-005-A)(新案)

結論：

(一)下次期中報告頻率：每 12 個月。

(二)每一位受試者將分離出白血球濃厚液 40~50 毫升，採集量是否過大?是否有相關文獻證明須採集 40~50 毫升方可進行研究?

(三)招募工具：本案預計以海報及傳單的方式公開招募受試者，請補送相關招募工具至本會審查，經審查通過後方得使用。

(四)受試者同意書：

1. 建議附上試驗流程圖以利受試者瞭解。

2.P.3，「三、試驗/研究之主要納入與排除條件」，其中如發現梅毒及人類免疫不全病毒抗體檢測結果呈陽性反應時將會通報相關衛生單位並於受試者同意書註明。

3.P.3，「三、試驗/研究之主要納入與排除條件」，因檢測項目須經受試者同意方可採血，故應於簽署同意書後始得抽其 10ml 全血進行檢測。計畫書中的試驗流程圖應

一併修改。

4. P.3, 「四、試驗/研究方法及相關檢驗」, 請加註「受試者進行血液分離前, 需先採集約 10ml 全血, 供 CBC 分析及感染性檢測。」, 其中請詳述檢測的項目。

5. P.3, 「四、試驗/研究方法及相關檢驗」, 僅說明將進行 1.5~2 個小時血液分離, 但未說明每位受試者總抽血量? 抽血後白血球的數值多久會恢復正常? 對於身體狀況及自身抵抗力是否會有立即的影響? 均須在受試者同意書上說明。

6. P.3, 「四、試驗/研究方法及相關檢驗」, 白血球「濃厚液」為醫療專用名詞, 一般受試者較無法理解, 請簡述說明。

7.P.4, 「四、試驗/研究方法及相關檢驗」, 請加註說明檢體儲存地點、檢體保存負責人之姓名及電話。

決議: 依會議審查意見修正後, 送本會再審。

- 2、財團法人天主教耕莘醫院裴駟醫師等主持之『一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗, 評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性。』案(編號: 13-009-A)(新案)

結論:

(一)每 6 個月繳交一次期中報告。

(二)所附對已完成及進行之受試者人數、及選擇劑量之理由答覆詳細, 請簡述數句話於受試者同意書中即可。

(三)標本送中央實驗室分析完後而予銷毀, 請補註期限如立即、30 或 60 日, 並會登記簽署。

(四)須於受試者同意書註明本試驗不會進行基因檢測, 將來如要進行須再送計畫書至人體試驗委員會審查通過後方可進行。

決議: 依會議審查意見修正後, 通過。

肆、修正案審議案件

- 1、臺大醫院楊泮池醫師等主持之『第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW 2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的 III 期或 IV 期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung 3)』案(編號: 09-027-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 III 期隨機性試驗。』案(編號: 10-006-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。

- 3、彰化基督教醫院邱瑩明醫師等主持之『針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者，探討 epratuzumab 經 4 個 12 週治療週期(共 48 週)後療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗(EMBODY 1)。』案(編號：10-071-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、彰化基督教醫院邱瑩明醫師等主持之『一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身紅斑性狼瘡受試者的安全性與耐受性(EMBODY 4)』案(編號：11-002-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。
- 5、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院李宗海醫師等主持之『以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性』案(編號：11-008-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。
- 6、台中榮民總醫院歐宴泉醫師等主持之『腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療。』案(編號：12-004-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。
- 7、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、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對患有第 2 型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50mg 併用標準照護的心血管結果。』案(編號：12-017-A)
討論：略。
決議：通過。
- 8、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果。』案(編號：12-024-A)

討論：略。

決議：通過。

- 9、義大醫療財團法人義大醫院林錫勳醫師等主持之『一項使用 Ibalizumab 皮下注射於人類免疫不全病毒陰性的志願者比較其安全性、耐受性與藥物動力學，並於感染第一型人類免疫不全病毒(HIV-1)、且目前未接受抗反轉錄病毒治療之病患，比較其安全性、耐受性與療效的第一/二期、隨機分組、安慰劑對照臨床試驗。』案(編號：12-027-A)

討論：略。

結論：

(一)受試者同意書 Page.9，參加者「報酬」請修改為「補償」；此段落最後一行，...受試者將僅收到已完成之回診的「補助費用」，請修改為「交通補助費用」。

(二)須重新簽署同意書，新增/變更處須清楚標明。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

伍、期中報告審議案件

- 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。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 2、台北榮民總醫院邱宗傑醫師等主持之『返利凝(Eltrombopag)用於治療成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症之擴大供應計畫』案(編號：10-074-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。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

陸、結案報告審議案件

- 1、台北榮民總醫院江晨恩醫師等主持之『一項第 3 期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-176b 相較於華法林(Warfarin)在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性-有效的下一代因子 Xa 抗凝血劑治療心房顫動(ENGAGE AF - TIMI 48)』案(編號：08-094-A)

討論：略。

決議：通過。

- 2、中山醫學大學附設醫院賴德仁醫師等主持之『治療反應不佳之重鬱症門診患者，以大塚安立復® 錠作為輔助治療藥物之觀察性研究。』案(編號：11-021-P)

討論：略。

決議：通過。

- 3、台中榮民總醫院楊勝舜醫師等主持之『於慢性 B 型肝炎自發性嚴重急性發作患者使用 Lamivudine 及 Entecavir 之比較。』案(編號：11-025-P)

討論：略。

決議：通過。

- 4、彰化基督教醫院張正雄醫師等主持之『一項針對 CD20 陽性晚期濾泡性淋巴瘤病患評估 MK-8808 相較於 MabThera™ 之療效與安全性的隨機、雙盲、多中心試驗。』案(編號：12-028-A)

討論：略。

決議：通過。