

聯合人體試驗委員會 第 300 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2014年7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) 李安榮、林山陽、林明薇(女性)、章樂綺(女性)、蔡欣玲(女性)、謝燦堂、陳偉立
(非生物醫學科學) 曾育裕、王雅倩(女性)

請假人員：
(生物醫學科學) 何橈通、刁翠美(女性)、林志六、汪志雄、陳肇文
(非生物醫學科學) 張啟仁

法定最低人 出席 9 (人)

數(8人)： 男性 4 (人) 女性 5 (人)

生物醫學科學委員 7 (人) 非生物醫學科學委員 2 (人)

機構內委員 5 (人) 非機構內委員 4 (人)

會議紀錄：楊晉豪、陳俐靜

壹、委員教育訓練

醫療器材臨床試驗簡介，林明薇委員

貳、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

參、確認聯合人體試驗委員會第二九八次會議紀錄(見電子檔)

肆、修正案審議案件

1、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)
決議：通過。

2、國立成功大學醫學院附設醫院李伯璋醫師等主持之『一個 52 週、多中心、前瞻性、觀察性、非介入性、開放性研究，評估 Certican® 對於腎臟移植病患之療效、安全性及耐受性』案(編號：10-076-P)
決議：通過。

伍、期中報告審議案件

- 1、馬偕紀念醫院楊育正醫師等主持之『一個全球、隨機分派、雙盲，與 GARDASIL™ 疫苗對照之研究，評估 16 至 26 歲女性接種多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗之劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效』案(編號：07-065-A)
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陳志鴻醫師等主持之『一項臨床第三期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773(10mg,25mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的血管安全性試驗』案(編號：10-039-A)
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 3、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)
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、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院陳訓徹醫師等主持之『多中心、第三期、隨機分配之臨床試驗，針對 HER2 陽性、淋巴結陽性或高風險淋巴結陰性乳癌患者，比較化學治療併用 Trastuzumab，以及化學治療併用 Trastuzumab 與 Bevacizumab，探討兩種輔助性治療之療效及安全性』案(編號：08-028-A)
決議：成果報告完成後，請送至本會備查。
- 2、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)
決議：成果報告完成後，請送至本會備查。
- 3、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項為期 104 週的第三期隨機、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-A)
決議：成果報告完成後，請送至本會備查。

4、台北榮民總醫院吳肇卿醫師等主持之『慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究』案(編號：11-001-A)

結論：

(一)成果報告完成後，請送至本會備查。

(二)本計劃核准期限至 2013 年 7 月 20 日，逾期約 10 個月才申請結案；請秘書處去函各試驗機構之人體試驗委員會，提醒並請其注意該研究案之後續執行情形。

決議：通過。