

聯合人體試驗委員會 第 301 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2014年7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(女性)、林志勝、陳書毓(女性)、陳曾基

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、劉鈞男、張淑英(女性)、江淑瓊(女性)、邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 林永昌、楊延光、蔡文展、陳淑貞(女性)、陳祖裕
(非生物醫學科學) 熊昭(女性)

法定最低人 出席 10 (人)

數(9 人)： 男性 5 (人) 女性 5 (人)

生物醫學科學委員 5 (人) 非生物醫學科學委員 5 (人)

機構內委員 5 (人) 非機構內委員 5 (人)

會議紀錄：楊晉豪、陳俐靜

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二九九次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、臺大醫院楊泮池醫師等主持之『第二期單一治療組，評估 BIBW2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗』案(編號：07-053-A)

結論：

(一)此計畫剩餘檢體的管理機制為何？

(二)此計畫結束或提前終止，剩餘檢體將如何處理？

(三)剩餘檢體的管理者是否會與臺大醫院的剩餘檢體資料庫做統一管理且如何將它們做區隔？

(四)檢體現存於臺大公衛大樓實驗室 20 年，管理者及負責人為何？如將來此計畫及主持人變動或臺大公衛大樓實驗室結束時檢體要如何處理？

決議：依會議審查意見修正後，通過；須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

- 2、台北榮民總醫院蔡俊明醫師等主持之『比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗』案(編號：11-013-A)

結論：

(一)此次修正之內容不得以受試者同意書附錄送審，應將此次修正之內容完整呈現於受試者同意書中。

決議：依會議審查意見修正後，通過；須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

- 3、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)

決議：通過，須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

- 4、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)

決議：通過，須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

- 5、財團法人天主教耕莘醫院裴駒醫師等主持之『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)

決議：通過，須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

肆、期中報告審議案件

- 1、臺大醫院楊泮池醫師等主持之『第二期單一治療組，評估 BIBW2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗』案(編號：07-053-A)

結論：

(一)下次期中報告頻率：每 12 個月。

(二)「10.迄今收案狀況」，臺中榮民總醫院受試者收案數為 3 人。而「11.迄今收錄個案描述」，中榮有 1 位受試者因不良反應退出，3 位受試者因治療反應不佳退出。因此應有 4 位受試者已使用試驗藥物，故中榮受試者收案數應為 4 人，數字請修正。

(三)請將獨立送審試驗中心之受試者收案狀況一併於本次期中報告表中呈現。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

- 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第 III 期隨機性試驗。』案(編號：10-006-A)
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 3、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『EXenatide 對減少心血管事件成效的試驗 (EXSCEL)：評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗』案(編號：11-003-A)
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 4、嘉義基督教醫院盧介祥醫師等主持之『一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥物療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病病患之療效與安全性。』案(編號：11-046-A)
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 5、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院楊再勝醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性。』案(編號：13-002-A)
結論：
(一)下次期中報告頻率：每 6 個月。
(二)「11.此次報告期間 SAE 個案現況描述」，成大醫院 45011004 發生「Sudden Death」，主持人判斷為非預期相關之 SAE，請提供該個案之通報表。
決議：依會議審查意見修正後，通過。
- 6、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察研究：台灣經驗。』案(編號：13-004-P)
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、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)
決議：成果報告完成後，請送至本會備查。

- 2、台中榮民總醫院林進清醫師等主持之『以 Taxotere 為基礎的引導性化療治療局部晚期頭頸部鱗狀上皮細胞癌』案(編號：11-015-P)
決議：成果報告完成後，請送至本會備查。