

聯合人體試驗委員會 第 302 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2014年8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：何橈通、刁翠美(女性)、李安榮、林明薇(女性)、汪志  
(生物醫學科學) 雄、章樂綺(女性)、蔡欣玲(女性)、謝燦堂、陳偉立(女  
性)、陳肇文  
(非生物醫學科學) 王雅倩(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 林山陽、林志六  
(非生物醫學科學) 張啟仁、曾育裕

法定最低人 出席 11 (人)

數(8人)： 男性 5 (人) 女性 6 (人)  
生物醫學科學委員 10 (人) 非生物醫學科學委員 1 (人)  
機構內委員 6 (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三〇〇次會議紀錄(見電子檔)

### 參、修正案審議案件

1、衛生福利部玉里醫院陳興剛醫師等主持之『針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496(lurasidone HCl)確認試驗(第 3 期試驗)』案(編號：12-018-A)

結論：

(一)受試者招募海報

1.請將"所有與試驗相關的藥物或程序皆為免費提供。"此段落文字移除。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

### 肆、期中報告審議案件

1、台北榮民總醫院顏上惠醫師等主持之『針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌的患者，比較 Pemetrexed、Cisplatin 併用放射療法附加 Pemetrexed 加強療法，與 Etoposide、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第 3 期試驗。』案(編號：08-

057-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蘇五洲醫師等主持之『一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者，每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效。』案(編號：10-044-A)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 3、國立成功大學醫學院附設醫院蘇五洲醫師等主持之『一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，比較以 Eribulin 或是醫師選擇之治療方式，治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效與安全性。』案(編號：11-039-A)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。