

聯合人體試驗委員會 第 303 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2014年8月22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：林志勝

出席人員：(生物醫學科學) 劉秀枝(女性)、林志勝、楊延光、陳曾基、陳淑貞(女性)

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、江淑瓊(女性)、邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 何橈通、林永昌、蔡文展、陳書毓(女性)、陳祖裕
(非生物醫學科學) 劉鈞男、熊昭(女性)

法定最低人 出席 9 (人)

數(9人)： 男性 4 (人) 女性 5 (人)

生物醫學科學委員 5 (人) 非生物醫學科學委員 4 (人)

機構內委員 3 (人) 非機構內委員 6 (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三〇一次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

- 1、臺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-D)
決議：通過。
- 2、臺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。
決議：通過。

- 3、 中國醫藥大學附設醫院藍忠亮醫師等主持之『一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性』案(編號：10-070-A)結論：
- (一)受試者同意書：
- 1.同意書中所有試驗藥物 LY2127399 後面請加註(tabalumab)，讓同意書呈現一致性，以利受試者瞭解。
 - 2.P.7，倒數第 2 行，請將「如當地法規允許，…這段期間讓試驗委託者能夠針對主管機關提出的 tabalumab 相關要求作出回應。」整段文字移至「將會於試驗程序中指定的時間點採集致免疫性檢體。」之後。
 - 3.P.7，同意書中出現“BAFF”不知何意，請解釋 BAFF 血清濃度意思為何？並說明其與「本試驗將採集特定血清檢體」中的血清有何不同？
- 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。
- 4、 彰化基督教醫療財團法人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。
- 5、 彰化基督教醫療財團法人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)
- 結論：
- (一)貴團隊就本修正案之前次審查意見回覆，要撤回有關補償責任歸屬之更動，請檢附撤回修正部分後之受試者同意書最終版本。
- 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。
- 6、 臺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(EXSCCEL)：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)
- 討論：略。
- 決議：通過。
- 7、 臺北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『MP-214 用於精神分裂症患者之

長期延伸試驗』案(編號：11-050-E)

討論：略。

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。

- 8、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 III 期臨床試驗。』案(編號：12-021-A)

討論：略。

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。

- 9、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號：13-006-A)

結論：

(一)動物研究中發現眼球後方周圍組織(葡萄膜)有發炎現象，若參與主試驗或子試驗受試者將來眼球如發生相同傷害時是否會被排除損害補償之外？

(二)建議子試驗將有青光眼病史受試者排除。

(三)受試者同意書：

1.P.2，在研究簡介第一段最後一行(FDA)後面加註「及臺灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)」。

2.請將有「影像樣本」之變更為「眼部影像」。

3.P.5，「隱私權與授權的一般聲明」，其中授權代表過於廣泛應予以限縮為「與本試驗研究目的相關之授權代表」；另其收集的數據亦應予以限縮加註為「與本試驗相關之相關資料」。

4.P.3，請於風險第二段加註點完散瞳劑幾個小時之內會造成視力模糊，應避免騎車或開車。

5.因本試驗中並無眼科醫師，假使發生副作用時是否歸責總主持人？或建議新增眼科醫師為試驗協同主持人。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

- 10、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號：13-007-A)

結論：

(一)動物研究中發現眼球後方周圍組織(葡萄膜)有發炎現象，若參與主試驗或子

試驗受試者將來眼球如發生相同傷害時是否會被排除損害補償之外？

(二)建議子試驗將有青光眼病史受試者排除。

(三)受試者同意書：

1.P.2，在研究簡介第一段最後一行(FDA)後面加註「及臺灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)」。

2.請將有「影像樣本」之變更為「眼部影像」。

3.P.5，「隱私權與授權的一般聲明」，其中授權代表過於廣泛應予以限縮為「與本試驗研究目的相關之授權代表」；另其收集的數據亦應予以限縮加註為「與本試驗相關之相關資料」。

4.P.3，請於風險第二段加註點完散瞳劑幾個小時之內會造成視力模糊，應避免騎車或開車。

5.因本試驗中並無眼科醫師，假使發生副作用時是否歸責總主持人？或建議新增眼科醫師為試驗協同主持人。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

肆、期中報告審議案件

1、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院陳肇隆醫師等主持之『隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，評估 Sorafenib 作為手術切除或局部切除(local ablation)後肝細胞癌的輔助療法。』案(編號：08-066-A)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

2、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)

決議：通過。

3、臺北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗』案(編號：11-050-E)

結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。

決議：通過。

4、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院李全謨醫師等主持之『評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗』案(編號：12-006-A)

結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。

決議：通過。

- 5、 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 HC1)確認試驗(第3期試驗)』案(編號：12-018-A)
結論：下次期中報告頻率：每12個月。
決議：通過。
- 6、 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 SM-13496(lurasidone HC1)長期延伸試驗。』案(編號：12-018-E)
結論：下次期中報告頻率：每12個月。
決議：通過。
- 7、 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)
結論：下次期中報告頻率：每12個月。
決議：通過。
- 8、 臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次25毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次300毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號：13-006-A)
結論：下次期中報告頻率：每6個月。
決議：通過。
- 9、 臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次25毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次300毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號：13-007-A)
結論：下次期中報告頻率：每6個月。
決議：通過。

伍、結案報告審議案件

- 1、 臺大醫院黃俊升醫師等主持之『第三期隨機分配之臨床試驗:比較於黃體期或濾泡期進行卵巢切除術併用 tamoxifen 用於停經前婦女罹患荷爾蒙受體陽性轉移性乳癌

之療效』案(編號：07-074-A)

決議：成果報告完成後，請送至本會備查。

- 2、 國立成功大學醫學院附設醫院蔡景仁醫師等主持之『一個隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行設計的試驗，以評估 Brivaracetam 對患有局部發作型癲癇受試者(16歲至80歲)的療效和安全性。』案(編號：10-072-A)

決議：成果報告完成後，請送至本會備查。

- 3、 義大醫療財團法人義大醫院林肇堂醫師等主持之『使用惠立妥以改善與 B 型肝炎病毒相關之肝癌患者接受經動脈化學栓塞術治療的結果。』案(編號：11-036-A)

決議：成果報告完成後，請送至本會備查。