

聯合人體試驗委員會 第 305 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2014年9月19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、林永昌、陳曾基、陳祖裕
(非生物醫學科學) 余姮(女性)、劉鈞男、張淑英(女性)、江淑瓊(女性)、
熊昭(女性)、邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 劉秀枝(女性)、林志勝、楊延光、蔡文展、陳書毓(女
性)、陳淑貞(女性)

法定最低人 出席 10 (人)

數(9人)： 男性 6 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 4 (人) 非生物醫學科學委員 6 (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三〇三次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、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：

(一)受試者同意書：

1.P.18-19，「新增損害賠償條件」此部分內容不同意修正。

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、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)

決議：通過。

肆、期中報告審議案件

- 1、國立成功大學醫學院附設醫院陳志鴻醫師等主持之『針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究』案(編號：11-045-P)
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 2、台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗』案(編號：11-050-A)
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
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 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)
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、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：成果報告完成後，請送至本會備查。
- 2、馬偕紀念醫院張明志醫師等主持之『一項隨機分配、雙盲、多中心、多國之第三期試驗，比較 BI 695500 及 rituximab 加化療使用於未經治療的濾泡型非何杰金氏淋巴瘤病患之療效與安全性。』案(編號：12-019-A)
決議：成果報告完成後，請送至本會備查。