

聯合人體試驗委員會 第 306 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2014 年 10 月 1 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、林山陽、林明薇(女  
(生物醫學科學) 性)、汪志雄、章樂綺(女性)、蔡欣玲(女性)、陳偉立  
(女性)

(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) 林志六、謝燦堂、陳肇文

(非生物醫學科學) 張啟仁

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 9 (人) 非生物醫學科學委員 2 (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三〇四次會議紀錄(見電子檔)

### 參、修正案審議案件

1、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)

結論：

(一)受試者同意書

1.死亡數增加相關資訊及原因為何？請在受試者同意書中加註說明。

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、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)受試者同意書

1.死亡數增加相關資訊及原因為何？請在受試者同意書中加註說明。

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、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，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、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)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

2、馬偕紀念醫院賴允亮醫師等主持之『懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗。』案(編號：12-010-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、臺大醫院郭炳宏醫師等主持之『隨機分配、雙盲、平行組別的試驗：針對慢性阻塞性肺病(COPD)患者，比較以經口吸入性 tiotropium + olodaterol 固定劑量複合劑(2.5µg / 5µg 及 5µg/5µg) (以 Respimat® 吸入器投藥)與其個別成分(2.5µg 及 5µg tiotropium、5µg olodaterol)(以 Respimat® 吸入器投藥)治療 52 週(一天一次)的療效與安全性 [TONADO™2]。』案(編號：11-032-A)

決議：成果報告完成後，請送至本會備查。

2、臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設計，收集以高糖優適 Galvus(vildagliptin)治療第二型糖尿病患者於實際臨床使用上之有效性、安全性及耐受性』案(編號：11-044-P)

決議：成果報告完成後，請送至本會備查。