

聯合人體試驗委員會 第 307 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2014年10月17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)、林永昌、陳書毓  
(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) 林志勝、楊延光、蔡文展、陳曾基、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 9 (人)

數(9人)： 男性 4 (人) 女性 5 (人)

生物醫學科學委員 4 (人) 非生物醫學科學委員 5 (人)

機構內委員 4 (人) 非機構內委員 5 (人)

會議紀錄：楊晉豪、陳俐靜

## 壹、委員教育訓練

就「受試者(病患)權益保護」觀點談「臨床試驗」與「恩慈療法」，何橈通委員

## 貳、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

## 參、確認聯合人體試驗委員會第三〇五次會議紀錄(見電子檔)

## 肆、修正案審議案件

- 1、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院羅淑芬醫師等主持之『針對全身性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) 病患，評估皮下注射 (SC) Belimumab (HGS1006) 之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗。』案(編號：12-005-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。

## 伍、期中報告審議案件

- 1、高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳登強醫師等主持之『一項第三期的開放標籤研

究，判定 Vedolizumab (MLN0002)對於潰瘍性結腸炎(UC)和克隆氏症(CD)患者的長期安全性與療效』案(編號：08-074-E)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

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)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 3、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院蔡易晉醫師等主持之『一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗。』案(編號：12-009-A)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 4、臺大醫院莊立民醫師等主持之『第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿(30-3000mg/g 基酸酐)之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法(血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑)外每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效-MARLINA(腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)』案(編號：12-026-A)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

## 陸、結案報告審議案件

- 1、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院張正雄醫師等主持之『隨機分配、開放性、多試驗中心、第三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準輔助性療法以及單獨採用標準輔助性療法用於治療患有貧血並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人』案(編號：05-034-A)

決議：依會議審查意見修正後，通過。

- 2、台北榮民總醫院邱宗傑醫師等主持之『返利凝(Eltrombopag)用於治療成年慢性自發

性(免疫性)血小板缺乏紫斑症之擴大供應計畫』案(編號：10-074-A)  
決議：成果報告完成後，請送至本會備查。