

聯合人體試驗委員會 第 308 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2014年11月5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、林山陽、林志六、林明薇(女性)、章樂綺(女性)、蔡欣玲(女性)、陳偉立(女性)、陳肇文
(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) 刁翠美(女性)、李安榮、汪志雄、謝燦堂
(非生物醫學科學) 張啟仁

法定最低人 出席 10 (人)

數(8人)： 男性 5 (人) 女性 5 (人)
生物醫學科學委員 8 (人) 非生物醫學科學委員 2 (人)
機構內委員 5 (人) 非機構內委員 5 (人)

會議紀錄：楊晉豪、曾秀菁

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三〇六次會議紀錄(見電子檔)

肆、修正案審議案件

1、臺北榮民總醫院陳育民醫師等主持之『對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW2992 單一治療結束後，給予 BIBW2992 併用每週一次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機性試驗。』案(編號：10-006-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。

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)

決議：通過。

3、台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)
決議：通過。

4、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)
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。

伍、期中報告審議案件

1、高雄醫學大學附設中和紀念醫院侯明鋒醫師等主持之『比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-DoxR) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗』案(編號：10-018-A)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

2、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院蔡熒煌醫師等主持之『一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg 與安慰劑對於生存狀態評估的影響。』案(編號：11-014-A)

決議：通過。

3、國立陽明大學護理學院楊秋月醫師等主持之『探討慢性精神分裂症病患代謝症候群的預測因子與八段錦運動介入之成效』案(編號：12-S-019)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

4、財團法人生物技術開發中心吳佳城醫師等主持之『抗 Globo H 單株抗體藥物開發』案(編號：13-008-A)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

5、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院裴駒醫師等主持之『一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性。』案(編號：

13-009-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、臺北榮民總醫院蔡俊明醫師等主持之『第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Tarceva® (erlotinib) 治療接受腫瘤全切除術後之第 IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患』案(編號：06-083-A)

結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。

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『一項多中心、隨機分配、雙盲、固定劑量、為期 6 週之試驗，評估相較於安慰劑，使用 asenapine 治療精神分裂症急性發作受試者的藥效與安全性研究(第三期；試驗計畫編號：P06124)』案(編號：10-032-A)

結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。

決議：通過。