

聯合人體試驗委員會 第 309 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2014 年 11 月 21 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：林永昌

出席人員：(生物醫學科學) 劉秀枝(女性)、林永昌、蔡文展、陳書毓(女性)、陳曾基

(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) 何橈通、林志勝、楊延光、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 10 (人)

數(9 人)： 男性 5 (人) 女性 5 (人)

生物醫學科學委員 5 (人) 非生物醫學科學委員 5 (人)

機構內委員 3 (人) 非機構內委員 7 (人)

會議紀錄：楊晉豪、曾秀菁

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三〇七次會議紀錄(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Ⅲ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)原計畫內容是否有提及將來將收集退出試驗後之受試者安全性資訊?若無，請修正計畫書，經 IRB 審核通過後方可執行。

(二)退出試驗後之受試者須知與受試者同意書：

1. P.2 2.試驗方法及相關檢驗：

a.1.試驗緣起及目的：我們請您簽署本同意書...預計約會在 2014 年底或 2015 年初。本案送審時間為 2014 年 11 月底，時間不符，請修正。

b.與受試者取得健康資訊的聯絡管道請改為可自行勾選的方式。

- c.請將家庭醫師及平常就診的醫師字樣統一修改為指定醫師。
- d.試驗單位人員會索取檢測結果影本，包括醫療紀錄...其他需要的醫療文件。如何以電話聯繫方式取的如此龐大的醫療資料?雖經受試者同意授權，醫療院所是否有義務提供?

2.P.6 5.本人同意...或簽名(英文首字母)。請刪除「英文首字母」字樣。

(三)致受試者及其家庭醫師之信函：

1.致受試者及其家庭醫師之信函須清楚敘明將收集那些與試驗相關之安全性資料。

2.請刪除「人體試驗委員會已核准之致受試者信函」字樣。

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、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院裴駟醫師等主持之『一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗』案(編號：12-029-A)

決議：通過。

肆、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『亞太區之乳癌調查。』案(編號：06-100-P)

結論：

(一)下次期中報告頻率：每 12 個月。

(二)期中報告表

1.研究起迄期間：2007 年 1 月 1 日至 2013 年 3 月 31 日已過期，請修正。

決議：依會議審查意見修正後，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)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 3、臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果。』案(編號：12-024-A)

結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。

決議：通過。

4、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院裴駟醫師等主持之『一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性』案(編號：13-010-A)

結論：下次期中報告頻率：每6個月。

決議：通過。

5、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院裴駟醫師等主持之『一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性』案(編號：13-011-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、國立成功大學醫學院附設醫院張財旺醫師等主持之『多國多中心、開放性、分為兩組的第三期試驗，評估 bevacizumab 輔助性治療對三項標記陰性乳癌之療效』案(編號：07-094-A)

結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。

決議：通過。

2、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院郭漢彬醫師等主持之『一前瞻性、開放式、觀察性、非侵入性及多中心之上市後監測調查，為期52週評估控制不良之重度持續性氣喘患者附加使用樂無喘 Xolair® (omalizumab)治療之療效、安全性及持續性』案(編號：10-030-P)

結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。

決議：通過。

3、嘉義基督教醫院盧介祥醫師等主持之『一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥物療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病病患之療效與安全性。』案(編號：11-046-A)

結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。

決議：通過。