

聯合人體試驗委員會 第 311 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2014年12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、楊延光、蔡文展、陳書毓(女性)、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)、邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 劉秀枝(女性)、林志勝、林永昌、陳淑貞(女性)  
(非生物醫學科學) 熊昭(女性)

法定最低人 出席 11 (人)

數(9人)： 男性 7 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 6 (人) 非生物醫學科學委員 5 (人)

機構內委員 5 (人) 非機構內委員 6 (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三〇九次會議紀錄(見電子檔)

### 參、新案審議案件

1、高雄醫學大學附設中和紀念醫院鐘育志醫師等主持之『台灣第1型脊髓肌肉萎縮症患者之自然史回溯性追蹤。』案(編號：14-002-A)(新案)

結論：

(一)每12個月繳交一次期中報告。

(二)請提供各醫院研究助理之人體試驗相關訓練時數證明(3年內9小時)。

(三)請釐清本研究是否由高雄醫學大學附設中和紀念醫院主導，如是請附上高雄醫學大學附設中和紀念醫院願意負賠償責任之相關證明文件；否則應附上各醫院願意負賠償責任之相關證明文件。

(四)於進行電話訪談前，不論病患及其家屬同意與否，建議皆須簽署受試者同意書。

(五)計畫書

1.P.2，「Data source and rationale: The TFSMA was founded in Taiwan..., and establishing a central registry of SMA patients in Taiwan.」，請提供 SMA 登錄中心成立

宗旨及其取得受試者知情同意的過程。

(六)受試者同意書

1.同意書內關於高雄醫學大學附設中和紀念醫院，及試驗主持人鐘育志醫師等訊息，是否依執行醫院不同而隨之變動？若是，應反黑標示。

2.請釐清 Sponsor(Biogen Company)之角色為何？並請於受試者同意書中敘明。

3.P.1，2.試驗緣起及目的及 P.2，4.試驗方法及相關檢驗：回溯時間 103 年 12 月 31 日請一併修改為 103 年 06 月 30 日。

4.P.3，10.損害補償與保險第 1 點：「如依本研究所訂...所記載之可預期情形，不予補償」，因賠/補償責任應以醫療院所為求償主體，建議刪除。

5.P.3，10.損害補償與保險第 2 點：「如依本研究所訂病歷回溯...本醫院願意提供專業醫療照護及醫療諮詢」，請修改為「如依本研究所訂病歷回溯...本醫院依法負賠償及補償責任」。

6.P.4，11.受試者權利：你(妳)請一併修改為您；電話號碼請依執行單位不同隨之修改並加入聯合人體試驗委員會聯絡電話。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

**肆、修正案審議案件**

1、臺北榮民總醫院彭瑞鵬醫師等主持之『以癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)治療無法切除的第三期非小細胞肺癌的多中心，隨機，雙盲，安慰劑控制的第三期臨床試驗』案(編號：07-008-A)

結論：

(一)請於受試者同意書中加入「試驗醫師將會依據臨床診治決定您是否應該繼續接受試驗藥物」字句。

(二)往後若有新的安全資訊或是副作用，請依規定通報。

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、臺大醫院楊泮池醫師等主持之『第二期單一治療組，評估 BIBW2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗』案(編號：07-053-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。

3、臺大醫院楊泮池醫師等主持之『第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW 2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的第三期或 IV 期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung 3)』案(編號：09-027-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。

4、臺中榮民總醫院歐宴泉醫師等主持之『腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分

配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療。』案(編號：12-004-A)  
決議：通過。

#### 伍、期中報告審議案件

- 1、臺中榮民總醫院張基晟醫師等主持之『一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第Ⅲ期試驗，針對接受4週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva 與病情惡化時使用 Tarceva 之療效。』案(編號：11-023-A)  
結論：  
(一)下次期中報告頻率：每12個月。  
(二)請將獨立送審試驗中心之受試者收案狀況一併於本次期中報告表中呈現。  
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『Dulaglutide 對第2型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)』案(編號：11-041-A)  
結論：下次期中報告頻率：每12個月。  
決議：通過。
- 3、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附加計畫』案(編號：12-010-D)  
決議：通過。
- 4、鑫品生醫科技股份有限公司龐德玲博士主持之『免疫細胞冷凍/解凍條件最佳化與功能分析』案(編號：13-005-A)  
結論：下次期中報告頻率：每12個月。  
決議：通過。