

聯合人體試驗委員會 第 312 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2015年1月7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、李安榮、林山陽、林志六、林明薇(女性)、汪  
(生物醫學科學) 志雄、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、林賢龍、王雅倩(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 謝燦堂、陳淑貞(女性)

法定最低人 出席 13 (人)

數(8人)： 男性 8 (人) 女性 5 (人)

生物醫學科學委員 10 (人) 非生物醫學科學委員 3 (人)

機構內委員 7 (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三一〇次會議紀錄(見電子檔)

### 參、期中報告審議案件

1、臺北榮民總醫院邱宗傑醫師等主持之『這是一個在不同國家，多家醫學中心針對成年人被診斷出原發性免疫血小板低下紫斑症(ITP)所進行前瞻性的登錄計畫』案(編號：10-073-A)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

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：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

3、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)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

#### 肆、結案報告審議案件

1、臺北榮民總醫院陳震寰醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，就治療慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者的發病率和死亡率，評估 LCZ696 相較於 enalapril 的療效及安全性。』案(編號：09-067-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：成果報告完成後，請補送至本會備查。

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『一項評估具持續性、負性症狀為主、接受抗精神病藥物治療之穩定精神分裂症患者，經過 28 週 RO4917838 雙盲治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、24 週、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗』案(編號：10-054-A)

結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。

決議：通過。

4、台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『一項針對接受抗精神病藥物治療但精神分裂症症狀未理想控制的病患，評估 RO4917838 療效與安全性的第三期、多中心、隨機分配、12 週、雙盲、平行分組、安慰劑對照的研究試驗，繼以 40 週雙盲、平行分組、安慰劑對照治療期。』案(編號：10-063-A)

結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。

決議：通過。

5、衛生福利部八里療養院廖定烈醫師等主持之『一項長期、第 3 階段、多中心、開放標籤試驗，旨在評估口服 OPC-34712 作為精神分裂症成年患者維持治療的安全性和耐受性。』案(編號：11-038-E)

結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。

決議：通過。