

聯合人體試驗委員會 第 313 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2015年1月23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)、陳曾基

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、林裕順、江淑瓊(女性)、  
邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 劉影梅(女性)、林志勝、林永昌、楊延光、蔡文展、陳  
書毓(女性)、陳祖裕

法定最低人 出席 8 (人)

數(8人)： 男性 4 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 3 (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 5 (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三一一次會議紀錄(見電子檔)

### 參、修正案審議案件

1、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)

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、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院裴駉醫師等主持之『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：

受試者同意書

(一)P.9，排除條件 12.腦出血風險：腦梗死，請修正為腦梗塞。

(二)P.9，排除條件 15.「人體免疫缺乏病毒」及「人類免疫缺陷病毒」，請統一用詞。

(二)P.9，請確認本試驗是否須採集血液篩檢 HIV 病毒？若是，則請於受試者同意書中敘明本試驗將採集血液篩檢 HIV 病毒，檢測若為陽性反應者，將依法通報相關主管單位。

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。

- 3、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、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：

受試者同意書

(一)P.9，排除條件 12.腦出血風險：腦梗死，請修正為腦梗塞。

(二)P.9，排除條件 15.「人體免疫缺乏病毒」及「人類免疫缺陷病毒」，請統一用詞。

(二)P.9，請確認本試驗是否須採集血液篩檢 HIV 病毒？若是，則請於受試者同意書中敘明本試驗將採集血液篩檢 HIV 病毒，檢測若為陽性反應者，將依法通報相關主管單位。

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。

#### 肆、期中報告審議案件

- 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)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

#### 伍、結案報告審議案件

- 1、臺北榮民總醫院胡漢華醫師等主持之『評估 Desmoteplase 在急性缺血性中風病患中的療效和安全性之隨機分配、雙盲、平行分組、以安慰劑為對照組的第三期臨床試驗』案(編號：08-076-A)

結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。

決議：通過。