

聯合人體試驗委員會 第 314 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2015年2月4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：謝燦堂

出席人員：(生物醫學科學) 李安榮、林山陽、林志六、林明薇(女性)、章樂綺(女性)、謝燦堂、陳偉立(女性)

(非生物醫學科學) 林賢龍、王雅倩(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 何橈通、汪志雄、蔡欣玲(女性)、陳淑貞(女性)、陳肇文

(非生物醫學科學) 曾育裕

法定最低人 出席 9 (人)

數(8 人)： 男性 5 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 7 (人) 非生物醫學科學委員 2 (人)

機構內委員 4 (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三一二次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院張正雄醫師等主持之『隨機分配、開放性、多試驗中心、第三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準輔助性療法以及單獨採用標準輔助性療法用於治療患有貧血並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人』案(編號：05-034-A)

決議：通過，須重新簽署受試者同意書(附錄)，新增/變更處須清楚標明。

2、臺北榮民總醫院玉里分院胡宗明醫師等主持之『評估口服思維佳持續性藥效錠和口服理思必妥錠對於臨床穩定精神分裂症受試者在特定認知領域的效果之隨機分配、開放性臨床試驗研究。』案(編號：12-022-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。

肆、期中報告審議案件

- 1、高雄醫學大學附設中和紀念醫院賴文德醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組之活性藥物對照研究，評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟衰竭(NYHA 第 II-IV 級)患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單一治療比較其罹病率和死亡率』案(編號：09-004-A)
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
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『MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗』案(編號：11-050-E)
結論：
(一)期中報告表內 9.此次報告期間的收案狀況：AE 總計請修改為 6 人/11 次。
(二)下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：依會議審查意見修正後，通過。
- 3、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院楊再勝醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性。』案(編號：13-002-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、臺北榮民總醫院顏上惠醫師等主持之『針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌的患者，比較 Pemetrexed、Cisplatin 併用放射療法附加 Pemetrexed 加強療法，與 Etoposide、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第 3 期試驗。』案(編號：08-057-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李宗海醫師等主持之『以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性』案(編號：11-008-A)
結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。
決議：通過。
- 3、中山醫學大學附設醫院黃建寧醫師等主持之『一項為期 24 週的第三期隨機分配、雙

盲、平行分組臨床試驗，針對未接受藥物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin+metformin，相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性』案(編號：12-025-A)

結論：

(一)澄清醫院_平等院區 受試者編號：17610 及義大醫院 受試者編號：17658，未填寫退出原因，請補正。

(二)成果報告完成後，請送至本會備查。

決議：依會議審查意見修正後，通過。