

聯合人體試驗委員會 第 315 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2015年3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：汪志雄

出席人員：李安榮、林山陽、林志六、林明薇(女性)、汪志雄、章
(生物醫學科學) 樂綺(女性)、蔡欣玲(女性)、謝燦堂、陳偉立(女性)、
陳肇文
(非生物醫學科學) 曾育裕、王雅倩(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 何橈通、陳淑貞(女性)
(非生物醫學科學) 林賢龍

法定最低人 出席 12 (人)

數(8 人)： 男性 7 (人) 女性 5 (人)

生物醫學科學委員 10 (人) 非生物醫學科學委員 2 (人)

機構內委員 7 (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三一四次會議紀錄(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：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

2、臺北榮民總醫院邱宗傑醫師等主持之『一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患』案(編號：07-022-A)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 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ⅢB 或Ⅳ期肺腺癌患者之臨床試驗 (簡稱 LUX-Lung 3)』案(編號：09-027-A)
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 4、中國醫藥大學附設醫院藍忠亮醫師等主持之『一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性』案(編號：10-070-A)
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 5、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB)受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a(Pegasys®)之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週，單一藥物療法進行比較。』案(編號：11-011-A)
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 6、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院李全謨醫師等主持之『評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗』案(編號：12-006-A)
結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。
決議：通過。
- 7、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號：13-006-A)
結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。
決議：通過。
- 8、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比

較』案(編號：13-007-A)

結論：下次期中報告頻率：每6個月。

決議：通過。

- 9、國家衛生研究院彭汪嘉康醫師等主持之『HERA：以隨機分配成三組，及多中心的方式，對完成術後化學治療且具有 HER2 過度表現的初期乳癌女性患者，比較其經一至二年 HERCEPTIN®與沒有接受 HERCEPTIN®治療』案(編號：90-10-01)

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、臺北榮民總醫院蔡俊明醫師等主持之『比較第一線 Pemetrexed 併用 Cisplatin(其後使用 Gefitinib 作為維持性治療)和 Gefitinib 單一療法於局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(未曾吸煙者或過去吸煙量為輕度的已戒煙者)東亞病患之隨機分配、第3期臨床試驗。』案(編號：09-047-A)

結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。

決議：通過。

- 2、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院蔡易晉醫師等主持之『一項為期6個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療6200位年齡介於4至11歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗。』案(編號：12-009-A)

結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。

決議：通過。