

聯合人體試驗委員會 第 316 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2015年3月20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 主任委員

出席人員：(生物醫學科學) 何橈通、劉影梅(女性)、林志勝、林永昌、楊延光、陳書毓(女性)、陳曾基、陳祖裕

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、林裕順、江淑瓊(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 劉秀枝(女性)、蔡文展

(非生物醫學科學) 邱文聰

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 8 (人) 非生物醫學科學委員 4 (人)

機構內委員 5 (人) 非機構內委員 7 (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三一三次會議紀錄(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『評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗』案(編號：11-003-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、高雄醫學大學附設中和紀念醫院陳立宗醫師等主持之『比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗』案(編號：11-030-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。
- 3、中國醫藥大學附設醫院藍忠亮醫師等主持之『一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡(SLE)病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE - X)』案(編號：12-012-A)

結論：

(一)本案於103年10月23日發文至本會有關額外安全性監測及試驗中止通知，參與本案之受試者是否已得知此決議？若有，請提供相關文件至本會備查。

(二)請依據 Termination guideline 所述確實執行追蹤計畫，待後續追蹤計畫完成後請副知本會追蹤結果。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

肆、期中報告審議案件

- 1、國立成功大學醫學院附設醫院張定宗醫師等主持之『貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性B型肝炎感染症病人以核苷/核苷酸單一療法之長期預後情形：REALM 研究。』案(編號：07-003-A)

結論：下次期中報告頻率：每12個月。

決議：通過。

- 2、臺大醫院盧彥伸醫師等主持之『第三期隨機分配之臨床試驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)併用 Epirubicin(泛艾黴素)」與個人化化學治療處方做為腫瘤大於3公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效』案(編號：08-018-A)

結論：

(一)下次期中報告頻率：每12個月。

(二)請釐清盧彥伸醫師出席此次DSMC會議的角色為何？

決議：依會議審查意見修正後，通過。

- 3、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院林憲宏醫師等主持之『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1型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗』案(編號：11-007-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、臺北榮民總醫院周昌德醫師等主持之『第3b期、多中心、開放性研究，評估LY2127399對類風濕性關節炎(RA)患者之長期安全性與療效』案(編號：10-064-A)

結論：

(一)本案因療效不佳，不宜繼續進行而申請結案；此決議是否已通知參與試驗之受試者？相關文件請送至本會備查。

(二)本案有1位受試者因不良反應而退出試驗；其餘13位受試者則因行政因素退

出，請釐清是否為研究提前結束才退出試驗，並說明其後續處置措施。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

- 2、衛生福利部八里療養院黃正誼醫師等主持之『一項隨機分配、多中心、雙盲、不劣性試驗，針對精神分裂症受試者，以3個月及1個月劑型的 Paliperidone Palmitate 進行治療。』案(編號：12-007-A)

結論：成果報告完成後，請送至本會備查。

決議：通過。