

聯合人體試驗委員會 第 317 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2015 年 4 月 17 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：陳祖裕 委員

出席人員：(生物醫學科學) 劉影梅(女性)、劉秀枝(女性)、林志勝、楊延光、蔡文展、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)、江淑瓊(女性)、邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 何橈通、林永昌

(非生物醫學科學) 林裕順

法定最低人 出席 12 (人)

數(8 人)：男性 6 (人) 女性 6 (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 4 (人) 非機構內委員 8 (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三一六次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、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)

討論：略。

決議：通過。

2、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)

討論：略。

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。

- 3、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院林永昌醫師等主持之『一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第Ⅲ期臨床試驗。』案(編號：12-021-A)

討論：略。

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。

- 4、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、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性。』案(編號：13-009-A)

討論：略。

決議：通過。

肆、期中報告審議案件

- 1、臺大醫院蒲永孝醫師等主持之『為期 40 週的開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果』案(編號：09-062-E)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 2、臺北榮民總醫院蔡俊明醫師等主持之『比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗』案(編號：11-013-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 3、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『加強控制高血壓和腦中風的血栓溶解治療之臨床試驗 一項國際性的隨機對照試驗，目的在確定對急性缺血性腦中風患者使用低劑量血栓溶解藥物 rtPA 和早期積極降低血壓的療效』案(編號：12-001-A)

討論：略。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 4、臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性。』案(編號：12-014-A)
討論：略。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 5、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院簡榮南醫師等主持之『評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒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、劑量探索的臨床 I / II 期試驗』案(編號：12-015-A)
討論：略。
結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。
決議：通過。
- 6、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院裴駒醫師等主持之『一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗』案(編號：12-029-A)
討論：略。
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、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『一項隨機分配、多中心、開放標記之第三期試驗，比較曾接受治療、原生型 KRAS 之轉移結直腸癌 (mCRC) 患者，使用 Panitumumab 與 Cetuximab 的療效與安全性』案(編號：09-053-A)
討論：略。
結論：待第二版之試驗結案報告完成後，請送至本會備查。
決議：通過。
- 2、臺大醫院蒲永孝醫師等主持之『第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性』案(編號：09-062-A)
討論：略。
結論：成果報告完成後，請送至本會備查。
決議：通過。

- 3、臺大醫院高憲立醫師等主持之『Nobori® 冠狀動脈塗藥支架於現今患者的安全性與療效之前瞻性、單組、多中心、觀察性登入研究。』案(編號：10-068-A)

討論：略。

結論：成果報告完成後，請送至本會備查。

決議：通過。

- 4、臺大醫院蔡克嵩醫師等主持之『一項觀察性、前瞻性、開放標記試驗，評估骨力強 Aclasta® (zoledronic acid) 實際臨床用於治療骨質疏鬆症患者，每年使用一次的療效、安全性與耐受性。(AZURE study)』案(編號：11-035-P)

結論：

請將本試驗執行期間死亡受試者之性別、年齡、背景、納入試驗時間、第一次注射藥劑時間、第二次注射藥劑時間、死亡日期及死亡原因等予以列表。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

- 5、國立成功大學醫學院附設醫院蘇五洲醫師等主持之『一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，比較以 Eribulin 或是醫師選擇之治療方式，治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效與安全性。』案(編號：11-039-A)

討論：略。

結論：成果報告完成後，請送至本會備查。

決議：通過。