

聯合人體試驗委員會 第 319 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2015年5月22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)、劉秀枝(女性)、林志勝、蔡文展、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) 林永昌、楊延光、陳書毓(女性)、陳祖裕

法定最低人 出席 11 (人)

數(8人)： 男性 6 (人) 女性 5 (人)

生物醫學科學委員 6 (人) 非生物醫學科學委員 5 (人)

機構內委員 4 (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三一七次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、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 活化基因突變的第三B 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：略。

決議：通過。

2、臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性。』案(編號：11-024-A)

結論：

(一)倘若受試者不願簽署此次新增之受試者再同意書，是否視為退出試驗？

(二)請補述假若您不願簽署此次新增之受試者再同意書，屆時將再請您另填一份退出主試驗後的受試者須知同意書。

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：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。

肆、期中報告審議案件

- 1、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院邱瑩明醫師等主持之『針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者，探討 epratuzumab 經 4 個 12 週治療週期(共 48 週)後療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗(EMBODY 1)。』案(編號：10-071-A)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 2、臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性。』案(編號：11-024-A)

結論：

(一)下次期中報告頻率：每 12 個月。

(二)期中報告表「11.今收錄個案描述」，獨立送審試驗中心之受試者狀況代碼為 2.者(治療中)，表格中不須填寫退出原因代碼；而狀況代碼為 4.者(退出)應填寫退出原因，請修正。

(三)另中國醫藥大學附設醫院及義大醫院多位受試者未敘明目前狀況，請補述。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

- 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：13-010-A)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 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、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：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、台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『Asenapine 用於精神分裂症受試者之長期延伸性試驗(第三期；試驗計畫書編號：P06125)』案(編號：10-032-E)

結論：成果報告完成後，請送至本會備查。
決議：通過。

- 2、臺大醫院鄭安理醫師等主持之『比較 TSU-68 合併肝動脈血管化學栓塞術用於無法以手術切除之肝細胞癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗』案(編號：10-060-A)

結論：

(一)成果報告完成後，請送至本會備查。

(二)結案報告表「11.迄今收錄個案描述」中，用藥如為雙盲試驗請填寫 NA；表格中狀況代碼僅有「1.篩選中、2.治療中、3.已完成及 4.退出」，未有代碼 5，請修正

(三)另中國附醫受試者編號 T06-001、T06-009 未說明退出原因，請補正。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

- 3、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：成果報告完成後，請送至本會備查。
決議：通過。