

聯合人體試驗委員會 第 320 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2015年6月12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、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) 劉秀枝(女性)、楊延光、蔡文展、陳書毓(女性)
(非生物醫學科學) 林裕順

法定最低人 出席 10 (人)

數(8人)： 男性 6 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 6 (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 5 (人)

會議紀錄：楊晉豪、曾秀菁

壹、委員教育訓練

從醫療機構的 IRB 到 HRPP，林永昌委員

貳、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

參、確認聯合人體試驗委員會第三一九次會議紀錄(見電子檔)

肆、修正案審議案件

1、高雄醫學大學附設中和紀念醫院劉景寬醫師等主持之『在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 β 抗體所進行的療效和安全性連續監測』案(編號：09-019-E)

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。

2、臺北榮民總醫院陳育民醫師等主持之『對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW2992 單一治療結束後，給予 BIBW2992 併用每週一次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機性試驗。』案(編號：10-006-A)

討論：略。
決議：通過。

伍、期中報告審議案件

- 1、馬偕紀念醫院楊育正醫師等主持之『一個全球、隨機分派、雙盲，與 GARDASIL™ 疫苗對照之研究，評估 16 至 26 歲女性接種多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗之劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效』案(編號：07-065-A)
討論：略。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 2、國立成功大學醫學院附設醫院林瑞模醫師等主持之『PRODISC-C 人工椎間盤置換術與頸前路椎間盤切除、椎體間融合術在治療頸椎病有效性和安全性方面的多中心、前瞻、臨床隨機對照研究』案(編號：08-036-A)
討論：略。
結論：
(一)下次期中報告頻率：每 12 個月。
(二)請確認總主持人林瑞模醫師其隸屬單位是否已做變更，倘若已變更，請另提修正案送審。
決議：依會議審查意見修正後，通過。
- 3、國立成功大學醫學院附設醫院陳志鴻醫師等主持之『一項臨床第三期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773(10mg,25mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗』案(編號：10-039-A)
討論：略。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。
- 4、臺大醫院李伯皇醫師等主持之『以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗』案(編號：10-079-A)
討論：略。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。

- 5、義大醫療財團法人義大醫院林肇堂醫師等主持之『在高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性B型肝炎患者使用惠立妥治療的療效』案(編號：11-031-A)
討論：略。
結論：
(一)下次期中報告頻率：每12個月。
(二)請確認總主持人林肇堂醫師其隸屬單位是否已做變更，倘若已變更，請另提修正案送審。
決議：依會議審查意見修正後，通過。
- 6、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院王禎煜醫師等主持之『胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析』案(編號：13-003-A)
討論：略。
結論：下次期中報告頻率：每12個月。
決議：通過。

陸、結案報告審議案件

- 1、臺北榮民總醫院陳肇文醫師等主持之『以第二階段臨床試驗探討 amlodipine 在合併不同劑量的 dextromethorphan 後對於高血壓的治療效果。』案(編號：11-034-A)
討論：略。
結論：成果報告完成後，請送至本會備查。
決議：通過。
- 2、義大醫療財團法人義大醫院林錫勳醫師等主持之『一項使用 Ibalizumab 皮下注射/肌肉注射於人類免疫不全病毒陰性但有風險的志願者比較其安全性、耐受性與藥物動力學，並於感染第一型人類免疫不全病毒(HIV-1)、且目前未接受抗反轉錄病毒治療之病患，比較其安全性、耐受性與療效的第一/二期、隨機分組、安慰劑對照臨床試驗』案(編號：12-027-A)
討論：略。
結論：
(一)本案結案報告之理由為因案件執行考量，故義大醫院不再追認 JIRB，然本會並未收到義大 IRB 來函公文；請釐清本會與該 IRB 之合作關係。
(二)倘若義大 IRB 仍追認本會審查之案件，對於該案本會仍保有持續監督之責，故此結案報告不予通過，請改送期中報告；往後有關該案之變更、後續追蹤，請送至本會審查。
決議：依本會審查意見修正後，通過。