

聯合人體試驗委員會 第 323 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2015 年 08 月 21 日下午五點

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)、林永昌、陳曾基

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、江淑瓊(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 林志勝、楊延光、蔡文展、陳書毓(女性)、陳祖裕  
(非生物醫學科學) 林裕順、邱文聰

法定最低人 出席 8 (人)

數(8 人)： 男性 3 (人) 女性 5 (人)

生物醫學科學委員 5 (人) 非生物醫學科學委員 3 (人)

機構內委員 3 (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三二二次會議紀錄(見電子檔)

#### 參、修正案審議案件

1、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)

決議與結論：

決議：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、臺大醫院楊泮池醫師等主持之『第二期單一治療組，評估 BIBW2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗』案(編號：07-053-A)

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

- 2、馬偕紀念醫院張源清醫師等主持之『以 Lapatinib、Trastuzumab 及其組合併用 paclitaxel 輔助治療罹患 HER2/ErbB2 陽性原發性乳癌婦女之隨機、多中心、開放性第三期臨床試驗』案(編號：07-088-A)  
◎林永昌委員為本案主持人，離席迴避審查。  
決議與結論：  
決議：通過。  
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
- 3、國立成功大學醫學院附設醫院蘇五洲醫師等主持之『一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者，每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效。』案(編號：10-044-A)  
決議與結論：  
決議：通過。  
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
- 4、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)  
決議與結論：  
決議：通過。  
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

#### 伍、結案報告審議案件

- 1、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院曹朝榮醫師等主持之『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)決議與結論：  
決議：通過。  
結論：成果報告完成後，請送至本會備查。