

聯合人體試驗委員會 第 324 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2015年09月02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：李安榮 委員

出席人員：(生物醫學科學) 李安榮、林明薇(女性)、章樂綺(女性)、陳偉立(女性)、陳淑貞(女性)

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、曾育裕、林賢龍、王雅倩(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 何橈通、林山陽、林志六、汪志雄、蔡欣玲(女性)、謝燦堂、陳肇文

(非生物醫學科學) 江淑瓊(女性)

法定最低人 出席 10 (人)

數(10人)： 男性 3 (人) 女性 7 (人)

生物醫學科學委員 5 (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 6 (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三二一次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗』案(編號：11-050-A)

決議與結論：

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、台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗』案(編號：11-050-E)

決議與結論：

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)
決議與結論：
決議：依會議審查意見修正後，通過；須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。
結論：
受試者同意書第 7 頁，受試病患數及臨床試驗的預計參與時間，未將試驗藥物治療期由 24 個月延長至 36 個月，請補正。
- 4、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較』案(編號：13-006-A)
決議與結論：
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。
- 5、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較』案(編號：13-007-A)
決議與結論：
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)
決議與結論：
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
- 2、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)
決議與結論：
決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

- 3、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號：13-006-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、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號：13-007-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、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院蔡熒煌醫師等主持之『一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg 與安慰劑對於生存狀態評估的影響。』案(編號：11-014-A)

決議與結論：

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)表內說明 2015 年 9 月底前完成結束訪視，然卻於 8 月中提出結案報告，請說明原由。

(二)此次結案報告所檢附之試驗偏差表，部份偏差事件未敘明後續處置，請提供相關文件說明供本會審查。