

聯合人體試驗委員會 第 327 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2015年10月23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) 林明薇(女性)、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)、林裕順、邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 何橈通、劉影梅(女性)、劉秀枝(女性)、林志勝、楊延光、蔡文展、陳書毓(女性)
(非生物醫學科學) 江淑瓊(女性)

法定最低人 出席 8 (人)

數(8人)： 男性 5 (人) 女性 3 (人)

生物醫學科學委員 4 (人) 非生物醫學科學委員 4 (人)

機構內委員 2 (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三二五次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

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)

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、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院張正雄醫師等主持之『隨機分配、開放性、多試驗中心、第三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準輔助性療法以及單獨採用標準輔助性療法用於治療患有貧血並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人』案(編號：05-034-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、高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳登強醫師等主持之『一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab (MLN0002)對於潰瘍性結腸炎(UC)和克隆氏症(CD)患者的長期安全性與療效』案(編號：08-074-E)
決議與結論：
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
- 3、高雄醫學大學附設中和紀念醫院侯明鋒醫師等主持之『比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-DoxR)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗』案(編號：10-018-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、國立成功大學醫學院附設醫院陳志鴻醫師等主持之『針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究』案(編號：11-045-P)
決議與結論：
決議：通過。
結論：
(一)下次期中報告頻率：每 12 個月。
(二)同意展延研究起迄期間至 2018 年 12 月 31 日。
- 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)
決議與結論：
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
- 6、衛生福利部玉里醫院陳興剛醫師等主持之『針對精神分裂症患者的 SM-13496(lurasidone HCl)長期延伸試驗。』案(編號：12-018-E)
決議與結論：
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

7、臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果。』案(編號：12-024-A)

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。

伍、結案報告審議案件

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)

決議與結論：

決議：通過，成果報告完成後，請送至本會備查。