

聯合人體試驗委員會 第 328 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2015 年 11 月 04 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：林山陽 委員

出席人員：
(生物醫學科學) 林山陽、林明薇(女性)、蔡欣玲(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) 何曉通、李安榮、林志六、汪志雄、章樂綺(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 3 (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三二六次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

- 1、臺大醫院莊立民醫師等主持之『第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿(30-3000mg/g 基酸酐)之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法(血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑)外每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效-MARLINA(腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)』案(編號：12-026-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、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)

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

- 2、臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項為期 104 週併同 104 週延長治療的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性。』案(編號：10-037-D)

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

- 3、臺大醫院莊立民醫師等主持之『第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿(30-3000mg/g 基酸酐)之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法(血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑)外每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效-MARLINA(腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)』案(編號：12-026-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、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院裴駉醫師等主持之『一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性。』案(編號：13-009-A)

決議與結論：

決議：通過。

結論：

(一)下次期中報告頻率：每 6 個月。

(二)同意展延研究起迄期間至 2016 年 11 月 5 日。