

聯合人體試驗委員會 第 330 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2015年12月18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、劉秀枝(女性)、林志勝、蔡文展、陳書毓(女性)、陳曾基
(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、林裕順、江淑瓊(女性)、邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 劉影梅(女性)、林明薇(女性)、林永昌、陳祖裕

法定最低人 出席 11 (人)

數(8人)： 男性 6 (人) 女性 5 (人)

生物醫學科學委員 6 (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 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三二九會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、中壢長榮醫院鄭吉良醫師等主持之『使用刻見清進行大腸鏡清腸的腎臟安全性評估試驗』案(編號：15-005-A)(新案)

決議與結論：

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)每12個月繳交一次期中報告。

(二)請將受試者同意書中「刻見清」字樣加註「PEG」。

(三)受試者同意書

1.P.2, 「6.其他替代療法及說明」, 另一項衛福部核可上市之大腸鏡清腸藥物為護舒達...「因此不適合做為第一線的清腸藥物」, 請修改為「因此本計畫不採用該項藥品」。

肆、修正案審議案件

1、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院裴駟醫師等主持之『一項第三期、多中心、雙

盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 1』案(編號：13-010-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：

(一)避免使用「不用額外付費」用句。

(二)計畫書簡介所用臨床調查研究應改為人體試驗與 ICF 同(或括弧即本國醫療法所稱人體試驗)。

(三)招募手冊第 2 頁，醫師正在研究一種試驗藥物，其中「可能的補償」請刪除。

(四)有關報紙廣告及廣播廣告，試驗中心並不會使用，故廠商決定撤銷此兩份文件之申請。

- 2、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、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615) 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 2』案(編號：13-011-A)

決議與討論：

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：

(一)避免使用「不用額外付費」用句。

(二)計畫書簡介所用臨床調查研究應改為人體試驗與 ICF 同(或括弧即本國醫療法所稱人體試驗)。

(三)招募手冊第 2 頁，醫師正在研究一種試驗藥物，其中「可能的補償」請刪除。

(四)有關報紙廣告及廣播廣告，試驗中心並不會使用，故廠商決定撤銷此兩份文件之申請。

伍、期中報告審議案件

- 1、國立成功大學醫學院附設醫院張定宗醫師等主持之『貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性 B 型肝炎感染症病人以核苷/核苷酸單一療法之長期預後情形：REALM 研究。』案(編號：07-003-A)

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

- 2、臺大醫院蒲永孝醫師等主持之『為期 40 週的開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M@ MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果』案(編號：09-062-E)
- 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 2016 年 12 月 31 日。
- 3、高雄醫學大學附設中和紀念醫院鐘育志醫師等主持之『台灣第 1 型脊髓肌肉萎縮症患者之自然史回溯性追蹤。』案(編號：14-002-A)
- 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 2016 年 12 月 18 日。

陸、結案報告審議案件

- 1、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 HC1)長期延伸試驗。』案(編號：12-018-E)
- 決議與結論：
決議：通過，成果報告完成後，請送至本會備查。
- 2、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院裴駉醫師等主持之『一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗』案(編號：12-029-A)
- 決議與結論：
決議：通過，成果報告完成後，請送至本會備查。