

聯合人體試驗委員會 第 331 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2016年01月06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 主任委員

出席人員：(生物醫學科學) 李安榮、林山陽、林志六、林明薇(女性)、章樂綺(女性)、謝燦堂

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、曾育裕、林賢龍、王雅倩(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 汪志雄、蔡欣玲(女性)、陳肇文

(非生物醫學科學) 張淑英(女性)

法定最低人 出席 10 (人)

數(8 人)： 男性 6 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 6 (人) 非生物醫學科學委員 4 (人)

機構內委員 5 (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三二八次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性。』案(編號：11-024-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、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；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、臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)』案(編號：11-041-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、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。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

- 3、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院羅淑芬醫師等主持之『針對全身性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) 病患，評估皮下注射 (SC) Belimumab (HGS1006) 之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗。』案(編號：12-005-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 31 日

伍、結案報告審議案件

- 1、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，成果報告完成後，請送至本會備查。

- 2、鑫品生醫科技股份有限公司龐德玲博士等主持之『免疫細胞冷凍/解凍條件最佳化與功能分析』案(編號：13-005-A)
決議與結論：
決議：通過，成果報告完成後，請送至本會備查。