

聯合人體試驗委員會 第 333 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2016年02月19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、劉影梅(女性)、劉秀枝(女性)、陳書毓(女性)、陳曾基、陳祖裕

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、江淑瓊(女性)、邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 林志勝、林永昌、蔡文展

(非生物醫學科學) 林裕順

法定最低人 出席 10 (人)

數(8人)： 男性 4 (人) 女性 6 (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 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三三二會議紀錄(見電子檔)

### 參、修正案審議案件

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『一項第3期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身紅斑性狼瘡受試者的安全性與耐受性(EMBODY 4)』案(編號：11-002-A)

決議與結論：

決議：通過。

2、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；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、臺大醫院盧彥伸醫師等主持之『第三期隨機分配之臨床試驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)併用 Epirubicin(泛艾黴素)」與個人化化學治療處方做為腫瘤大於3公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效』案(編號：08-018-A)  
決議與結論：  
決議：通過。  
結論：下次期中報告頻率：每12個月。
- 2、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。
- 3、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。  
結論：  
(一)下次期中報告頻率：每12個月。  
(二)展延研究起迄期間至2016年12月31日。
- 4、游能俊診所游能俊醫師等主持之『血糖監測系統之準確性與實用性評估。』案(編號：15-004-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、臺大醫院李伯皇醫師等主持之『以PI-88作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗』案(編號：10-079-A)  
決議與結論：  
決議：通過；成果報告完成後，請送至本會存查。

- 2、高雄醫學大學附設中和紀念醫院陳立宗醫師等主持之『比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗』案(編號：11-030-A)  
決議與結論：  
決議：通過；成果報告完成後，請送至本會存查。
  
- 3、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院李全謨醫師等主持之『評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗』案(編號：12-006-A)  
決議與結論：  
決議：通過；成果報告完成後，請送至本會存查。
  
- 4、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；成果報告完成後，請送至本會存查。