

聯合人體試驗委員會 第 334 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2016年03月02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：汪志雄 委員

出席人員：(生物醫學科學) 李安榮、林志六、林明薇(女性)、汪志雄、章樂綺(女性)

(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) 林山陽、蔡欣玲(女性)、謝燦堂、陳肇文

(非生物醫學科學) 張淑英(女性)

法定最低人 出席 9 (人)

數(8人)： 男性 5 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 5 (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 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三三一會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院林憲宏醫師等主持之『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 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗』案(編號：11-007-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)受試者同意書修正前後對照表

1.P.5，「下列不良反應名稱修正」列表中，「感覺寒冷」與「鼻咽炎」似無關聯性，請補述說明。

2、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。

3、台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗』案(編號：11-050-A)

決議與結論：

決議：通過。

4、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。

5、馬偕紀念醫院賴允亮醫師等主持之『懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗。』案(編號：12-010-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。

6、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院林永昌醫師等主持之『一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第Ⅲ期臨床試驗。』案(編號：12-021-A)

決議與結論：

決議：通過。

肆、期中報告審議案件

1、臺大醫院楊泮池醫師等主持之『第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW 2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的第ⅢB 或Ⅳ期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung 3)』案(編號：09-027-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、臺北榮民總醫院邱宗傑醫師等主持之『這是一個在不同國家，多家醫學中心針對成年人被診斷出原發性免疫血小板低下紫斑症(ITP)所進行前瞻性的登錄計畫』案(編號：10-073-A)

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

- 3、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院林憲宏醫師等主持之『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 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗』案(編號：11-007-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、臺中榮民總醫院歐宴泉醫師等主持之『腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療。』案(編號：12-004-A)

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

伍、結案報告審議案件

- 1、臺中榮民總醫院張基晟醫師等主持之『一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva 與病情惡化時使用 Tarceva 之療效。』案(編號：11-023-A)

決議與結論：

決議：通過；成果報告完成後，請送至本會存查。