

聯合人體試驗委員會 第 336 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2016年04月22日下午二點

會議地點：臺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)、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、邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 劉秀枝(女性)、林志勝、林永昌、陳祖裕

(非生物醫學科學) 江淑瓊(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 2 (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三三三會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、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附加計畫』案(編號：12-010-D)

決議與結論：

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)計畫書 P2 簽名頁，不宜刪除原本贊助廠商代表人及協同主持人資訊。

(二)民法第 3 條：依法律之規定，有使用文字之必要者，得不由本人自寫，但必須親自簽名。如有用印章代簽名者，其蓋章與簽名生同等之效力。如以指印、十字或其他符號代簽名者，在文件上，經二人簽名證明，亦與簽名生同等之效力；故受試者同意書，P7，註(3)，請刪除「可由試驗主持人自行決定是否」等字樣；並於 19.簽名欄位，新增兩名見證人可簽章的空白欄位。

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：同意廠商撤回受試者同意書及 Protocol Clarification Letter 修正申請。

結論：

(一)有關試驗將提前終止一事，請說明試驗進行中的受試者後續處置及照護並提供最新一期 DMC 報告。

(二)有關致試驗參加者之信函請另以修正案送審；由於信件內容為英翻中，宜使用受試者可理解之文字來撰寫；另請補述此信函由何人發放、發放的方式、發放地點及研究人員聯絡之方式。

- 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；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、臺北榮民總醫院邱宗傑醫師等主持之『一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患』案(編號：07-022-A)

決議與結論：

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)下次期中報告頻率：每 12 個月。

(二)未見 2013 年 9 月之後的 IDMC 報告，請補件。

- 2、馬偕紀念醫院楊育正醫師等主持之『一個全球、隨機分派、雙盲，與 GARDASIL™ 疫苗對照之研究，評估 16 至 26 歲女性接種多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗之劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效』案(編號：07-065-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、臺北榮民總醫院蔡俊明醫師等主持之『比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受

試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第3期試驗』案(編號：11-013-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、臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項為期5年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性。』案(編號：12-014-A)

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每12個月。