聯合人體試驗委員會 第 341 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2016 年 08 月 19 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、劉秀枝(女性)、林永昌、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)

請假人員： (生物醫學科學) 劉影梅(女性)、林志勝、蔡文展、陳祖裕

(非生物醫學科學) 邱文聰

法定最低人數(8 人)： 出席 9 (人)
男性 4 (人) 女性 5 (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 3 (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三四○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『評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗』案(編號：11-003-A)
決議與結論：
決議：通過。
結論：
(一)有關送審文件 Letter to EC_WDC Patients Vital SIgn Collection，不予以通過。

2、 馬偕紀念醫院張源清醫師等主持之『以 Lapatinib、Trastuzumab 及其組合併用 paclitaxel 輔助治療罹患 HER2/ErbB2 陽性原發性乳癌婦女之隨機、多中心、開放性第三期臨床試驗』案(編號：07-088-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。

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：依會議審查意見修正後，通過。
結論：
(一)此次修正變更計畫書及受試者同意書，考量受試者多為末期肺癌患者，期中報告追蹤頻率改為 6 個月，核准期限到期日為 2016 年 11 月 12 日。
(二)受試者同意書
1.P.6，倒數第 2 行，維持期(第 25 週)，「第 25 週回診時，您的試驗醫師…，您即符合資格。」請修改為「第 25 週(維持期)回診時，將會進行解盲，且您會繼續接受 ipilimumab 治療。如果您的病情沒有惡化而且您沒有出現重大、需要您停止治療的副作用，您的試驗醫師會決定您是否符合參與維持期的資格。」。

肆、期中報告審議案件

1、 馬偕紀念醫院張源清醫師等主持之『以 Lapatinib、Trastuzumab 及其組合併用 paclitaxel 輔助治療罹患 HER2/ErbB2 陽性原發性乳癌婦女之隨機、多中心、開放性第三期臨床試驗』案(編號：07-088-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、 國立成功大學醫學院附設醫院蘇五洲醫師等主持之『一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者，每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效。』案(編號：10-044-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：
(一)下次期中報告頻率：每 6 個月。
(二)建議繳交結案報告並待全球統計分析報告完成後送交一摘要報告予本會備查。

4、 財團法人生物技術開發中心吳佳城研究員主持之『抗 Globo H 單株抗體藥物開發』案(編號：13-008-A)

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。