

聯合人體試驗委員會 第 346 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2016年12月07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：林山陽 主任委員

出席人員：(生物醫學科學) 林山陽、林明薇(女性)、章樂綺(女性)、蔡欣玲(女性)
(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、曾育裕、王雅倩(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 李安榮、林志六、汪志雄、謝燦堂、陳肇文
(非生物醫學科學) 林賢龍

法定最低人 出席 8 (人)

數(8人)： 男性 2 (人) 女性 6 (人)

生物醫學科學委員 4 (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 4 (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三四三會議紀錄(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。

肆、期中報告審議案件

1、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。

- 2、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：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、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；成果報告完成後，請送至本會存查。

- 2、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；成果報告完成後，請送至本會存查。