

聯合人體試驗委員會 第 348 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2017 年 02 月 08 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) 張芳維、李安榮、林山陽、林明薇(女性)、汪志雄、章樂綺(女性)

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、林賢龍

請假人員：(生物醫學科學) 林志六、蔡欣玲(女性)

(非生物醫學科學) 張淑英(女性)、曾育裕、王雅倩(女性)

法定最低出席 8 (人)

數(7 人)：男性 5 (人) 女性 3 (人)

生物醫學科學委員 6 (人) 非生物醫學科學委員 2 (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三四六會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、三軍總醫院黃才旺醫師等主持之『病患一等親之免疫自然殺手細胞製劑對非小細胞肺癌臨床病徵之關聯研究』案(編號：16-004-A-2) (新案)

決議與結論：

決議：依會議審查意見修正後，送本會再審。

結論：

(一)本案是否平行送審衛生福利部及振興醫院？並請提供審查意見及其後續回覆相關資料。

(二)請補上細胞毒殺試驗效價資料。

(三)有關人體細胞組織優良操作規範(GTP)查核一事，TFDA 要求 105/11/18 前補資料，請檢附後續查核資料及結果。

(四)建議本案先進行「免疫細胞製程優化之臨床前研究」。

(五)有關資料安全監測委員會(DSMB)委員的組成，請提供委員之學經歷並評估委員之適任性。(委員組成包括：臨床醫師、生統、倫理等專家)

(六)試驗結束後，併用與單獨化療/標靶藥治療數據比對之差異，是否即可代表本免疫療法之有效性？目前國外之試驗是否使用此方法評估療效？

(七)本案預計納入 80 位非小細胞肺癌患者進行研究，然風險尚待評估，建議減少收案人數，以保障受試者之權益與安全。

(八)中英文摘要

1. Page 5~6, IX. 併用治療藥物，「1. 允許併用治療藥物」，(2) 已排程或進行中之賀爾蒙或是放射線治療可與此試驗中進行及「2. 禁止併用治療藥物」，(2) 於結束本試驗前不可額外做其他未經排程之化療，是否因會影響研究數據才有此考量？請補充說明。

(九)受試者同意書

1. 依據醫療法第 79 條及人體研究法第 12 條規定，不建議納入未滿 20 歲之受試者。

2. P.1，請刪除「法定代理人」字樣。

3. P.4，「4. 試驗方法及相關檢驗」，第 4 段，「其他臨床試驗產品應於使用...或皮質類固醇等治療」內容重複敘述，請刪除。

4. P.4，「4. 試驗方法及相關檢驗」，請補上實驗室名稱。

5. P.5，「5. 可能產生之副作用、發生率及處理方法」，副作用發生率宜量化，自 2010 即有許多文獻報導臨床試驗結果，受試者同意書中不宜只列出副作用而未述及頻率。

6. P.5，「5. 可能產生之副作用、發生率及處理方法」，受檢者請統一修改為受試者。

7. P.8，「16. 簽名」，請刪除法定代理人欄位。

(十)捐贈者同意書

1. 依據醫療法第 79 條及人體研究法第 12 條規定，不建議納入未滿 20 歲之捐贈者。

2. 請將全文「受試者」、「受檢者」統一修改為「捐贈者」。

3. P.1，請刪除「法定代理人」字樣。

4. P.5，「15. 簽名」，請刪除法定代理人欄位。

肆、修正案審議案件

1、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。

伍、期中報告審議案件

1、台北市立聯合醫院松德院區林式穀醫師等主持之『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。

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。』案(編號：12-010-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、台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司陳鈺霖先生等主持之『免疫細胞製程優化之臨床前研究。』案(編號：15-002-A)

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

陸、結案報告審議案件

- 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：通過；成果報告完成後，請送至本會存查。