

聯合人體試驗委員會 第 360 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2017年11月01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、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) 曾育裕、林賢龍

請假人員：(生物醫學科學) 李安榮、林志六、汪志雄

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、王雅倩(女性)

法定最低人 出席 7 (人)

數(7人)： 男性 4 (人) 女性 3 (人)

生物醫學科學委員 5 (人) 非生物醫學科學委員 2 (人)

機構內委員 3 (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三五七次會議紀錄(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。

肆、結案報告審議案件

1、高雄醫學大學附設中和紀念醫院劉景寬醫師等主持之『在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 B 抗體所進行的療效和安全性連續監測』案(編號：09-019-E)

決議與結論：

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

- (一)請確認試驗委託者決定中止或是終止試驗；另請說明試驗不再進行的原因。
- (二)退出試驗之受試者後續照護如何進行?請說明。
- (三)成果報告完成後，請送至本會存查。

2、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。

3、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：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)本案原預計總收案人數為 350 人，然目前試驗僅納入 310 人即決定結束試驗，請說明理由。

(二)退出試驗之受試者後續照護如何進行?請說明。

(三)本案預計於納入第 80 位(2014 年 3 月 3 日已檢附於期中報告送審文件中)、第 160 位及最後一位(理論上是第 250 位)病人進行 DSMB 審查，請確認此次結案報告所檢附之 DSMB 為第 160 位受試者或第 250 位受試者之報告。

(四)請提供完整最終之 DSMB 審查報告及結論。

(五)成果報告完成後，請送至本會存查。