

聯合人體試驗委員會 第 268 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2013 年 1 月 18 日

會議地點： 台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主席： 何橈通

出席人員： (醫療) 何橈通、劉秀枝、林志勝、林永昌、陳書毓、陳曾基、陳淑貞

(非醫療) 劉鈞男、張淑英、蔡墩銘、邱文聰

請假人員： (醫療) 楊延光、陳祖裕

(非醫療) 江淑瓊、熊昭

法定最低人數 出席 11 (人)

(8 人)： 男性 7 (人) 女性 4 (人)

醫療委員 7 (人) 非醫療委員 4 (人)

會議紀錄： 楊晉豪、陳荻潔、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二六六次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、義大醫療財團法人義大醫院林錫勳醫師等主持之『一項使用 Ibalizumab 皮下注射於健康志願者比較其安全性、耐受性與藥物動力學，並於感染第一型人類免疫不全病毒(HIV-1)、且目前未接受抗反轉錄病毒治療之病患，比較其安全性、耐受性與療效的第一/二期、隨機分組、安慰劑對照臨床試驗。』案(編號：12-027-A)(新案)

決議：依會議審查意見修正後，通過。

肆、修正案審議案件

1、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分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：通過。

- 2、台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『一項評估具持續性、負性症狀為主、接受抗精神病藥物治療之穩定精神分裂症患者，經過 28 週 RO4917838 雙盲治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、24 週、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗』案(編號：10-054-A)
決議：通過。
- 3、台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『一項針對接受抗精神病藥物治療但精神分裂症症狀未理想控制的病患，評估 RO4917838 療效與安全性的第三期、多中心、隨機分配、12 週、雙盲、平行分組、安慰劑對照的研究試驗，繼以 40 週雙盲、平行分組、安慰劑對照治療期。』案(編號：10-063-A)
決議：通過。
- 4、臺大醫院李伯皇醫師等主持之『以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗』案(編號：10-079-A)
決議：通過。
- 5、臺大醫院莊立民醫師等主持之『第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 ASP1941 合併 Metformin 用於 Metformin 單一療法血糖控制不足之亞洲第二型糖尿病受試者的療效及安全性。』案(編號：11-004-A)
決議：通過。
- 6、台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：通過。
- 7、署立八里療養院黃正誼醫師等主持之『一項隨機分配、多中心、雙盲、不劣性試驗，針對精神分裂症受試者，以 3 個月及 1 個月劑型的 Paliperidone Palmitate 進行治療。』案(編號：12-007-A)
決議：通過。
- 8、中國醫藥大學附設醫院藍忠亮醫師等主持之『一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡(SLE)病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE - X)』案(編號：12-012-A)
決議：通過。

伍、期中報告審議案件

- 1、臺大醫院楊泮池醫師等主持之『第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW 2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的第 III B 或 IV 期肺腺癌患者之臨床試驗 (簡稱 LUX-Lung 3)』案(編號：09-027-A)
決議：通過。
- 2、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項隨機、雙盲、雙虛擬、活性對照臨床試驗，比較 Linagliptin 併用 Metformin 每日晚上一次對照於單獨服用 Metformin 每日兩次，對初次接受治療且血糖控制不佳之第二型糖尿病患者為期 14 週之療效與安全性研究。』案(編號：11-040-A-120113)
決議：通過。
- 3、嘉義基督教醫院盧介祥醫師等主持之『一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥物療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病病患之療效與安全性。』案(編號：11-046-A)
決議：通過。
- 4、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院羅榮昇醫師等主持之『針對糖尿病周邊神經病變疼痛病患使用 DS-5565 的一項亞洲、第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及 Pregabalin 對照、劑量探索試驗』案(編號：12-002-A)
決議：通過。

陸、結案報告審議案件

- 1、高雄醫學大學附設中和紀念醫院侯明鋒醫師等主持之『第三期、開放性、隨機分配、雙平行組、多中心之臨床試驗比較 E7389 與 CAPECITABINE (截瘤達錠) 用於曾使用 TAXANES 和 ANTHRACYCLINES 治療局部嚴重型或轉移型乳癌之乳癌病患』案(編號：07-036-A)
決議：通過。
- 2、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院蔡熒煌醫師等主持之『一個雙盲、雙虛擬、隨機分派、平行之試驗，比較 Foster(肺舒坦)以及 Seretide(使肺泰)在台灣治療中重度氣喘之研究』案(編號：09-065-P)
決議：通過。
- 3、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院廖朝崧醫師等主持之『比較台灣高血脂患者使用 1PC002 與 Atorvastatin 之療效及安全性的前瞻性、雙盲、隨機分派、平行、多中

心研究』案(編號：11-029-A)
決議：通過。