

聯合人體試驗委員會 第 269 次審查會議 會議議程

會議時間： 2013 年 2 月 22 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、林永昌、楊延光、陳書毓、陳曾基、陳淑貞、陳祖裕

(非醫療) 劉鈞男、張淑英、江淑瓊、熊昭、蔡墩銘

請假人員： (醫 療) 林志勝

(非醫療) 邱文聰

法定最低人數 出席 13 (人)

(8 人)： 男性 7 (人) 女性 6 (人)

醫療委員 8 (人) 非醫療委員 5 (人)

會議紀錄： 楊晉豪、陳荻潔

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二六八次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

- 1、財團法人天主教耕莘醫院裴駉醫師等主持之『一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗』案(編號：12-029-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、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院曹朝榮醫師等主持之『比較 Innohep® 與具有抗凝血功能的維他命 K 結抗劑 Warfarin 在長期治療(6 個月)癌症患者急性靜脈血栓(VTE)的療效及安全性』案(編號：10-033-A)
決議：通過。
- 2、台北榮民總醫院周昌德醫師等主持之『第 3b 期、多中心、開放性研究，評估 LY2127399 對類風濕性關節炎(RA)患者之長期安全性與療效』案(編號：10-064-A)

決議：通過。

- 3、台北榮民總醫院周昌德醫師等主持之『一項針對 Methotrexate 治療反應不佳的中度至重度類風濕性關節炎(RA)病患，評估 LY2127399 療效與安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗』案(編號：10-065-A)
決議：通過。
- 4、台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：通過。
- 5、高雄醫學大學附設中和紀念醫院陳立宗醫師等主持之『比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌 (HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗』案(編號：11-030-A)
決議：通過。
- 6、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。
- 7、亞東紀念醫院鄭世隆醫師等主持之『評價靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星氯化鈉注射液對比鹽酸莫西沙星氯化鈉注射液於治療成人中重度社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、平行對照 II 期臨床研究。』案(編號：12-023-A)
決議：通過。
- 8、中山醫學大學附設醫院黃建寧醫師等主持之『一項為期 24 週的第三期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未接受藥物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin+metformin，相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性』案(編號：12-025-A)
決議：通過。

伍、期中報告審議案件

- 1、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院廖運範醫師等主持之『針對 GS-US-174-0108 試驗完成後之台灣受試者提供 Tenofovir Disoproxil Fumarate(替諾福韋酯)之延伸性

試驗』案(編號：07-009-E)
決議：通過。

- 2、台北榮民總醫院胡漢華醫師等主持之『評估 Desmoteplase 在急性缺血性中風病患中的療效和安全性之隨機分配、雙盲、平行分組、以安慰劑為對照組的第三期臨床試驗』案(編號：08-076-A)
決議：通過。
- 3、高雄醫學大學附設中和紀念醫院賴文德醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組之活性藥物對照研究，評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟衰竭(NYHA 第 II-IV 級)患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單一治療比較其罹病率和死亡率』案(編號：09-004-A)
決議：通過。
- 4、振興醫療財團法人振興醫院劉榮宏醫師等主持之『一項以 12 個月為觀察期的多中心、開放、前瞻式、非介入性研究，以評估血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變患者，於實際臨床接受多次玻璃體內注射(IVI)樂舒晴 Lucentis® (Ranibizumab)治療之安全性與療效』案(編號：10-009-P)
決議：通過。
- 5、彰化基督教醫院張正雄醫師等主持之『一項對 Imatinib mesylate(基利克)有抗藥性或耐受不良的慢性期或加速期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病病患，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的非介入性、多中心的觀察性研究。』案(編號：10-010-P)
決議：通過。
- 6、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『EXenatide 對減少心血管事件成效的試驗 (EXSCCEL)：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：依會議審查意見修正後，通過。
- 7、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。
- 8、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院李宗海醫師等主持之『以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin

之功能性結果與安全性』案(編號：11-008-A)

決議：通過。

- 9、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『第三期、隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對先前未曾接受治療與已接受 metformin 治療之血糖控制不良的第二型糖尿病患者，評估以 BI 10773 25mg/linagliptin 5mg 及 BI 10773 10mg/linagliptin 5mg 固定劑量複合錠劑相較於其個別成份(BI 10773 25mg、BI 10773 10mg 及 linagliptin 5mg)(一天一次，口服)治療 52 週的療效與安全性』案(編號：11-033-A)
決議：通過。
- 10、台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：通過。
- 11、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)
◎楊延光委員為本案主持人，離席迴避審查。
決議：通過。
- 12、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。
- 13、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。
- 14、玉里榮民醫院胡宗明醫師等主持之『評估口服思維佳持續性藥效錠和口服理思必妥錠對於臨床穩定精神分裂症受試者在特定認知領域的效果之隨機分配、開放性臨床試驗研究。』案(編號：12-022-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林勝豐醫師等主持之『多中心、隨機分配之第三期臨床試驗，評估接受 Rituximab 維持療法相較於單獨觀察組在惡性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病人之研究』案(編號：06-036-A)
決議：通過。
- 2、高雄醫學大學附設中和紀念醫院莊萬龍醫師等主持之『亞洲第 I/IIa 期劑量遞增試驗，針對甲型聚乙烯二醇化干擾素 (pegylated interferon-alpha) 及 Ribavirin 治療無反應的第一基因型 C 型肝炎病毒感染症患者，併用「CYT 107」(即 Glyco-r-hIL-7) 之療效。』案(編號：08-048-A)
決議：通過。
- 3、高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳登強醫師等主持之『一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、盲性的多中心試驗，研究對於罹患中度到重度潰瘍性結腸炎的患者，使用 Vedolizumab(MLN0002)後臨床反應與症狀緩解的誘發與維持』案(編號：08-074-A)
決議：通過。
- 4、高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳登強醫師等主持之『一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、盲性，多中心的試驗，研究對於罹患中度到重度克隆氏症的患者，使用 Vedolizumab(MLN0002)後臨床反應與症狀緩解的誘發與維持。』案(編號：08-075-A)
決議：通過。
- 5、萬芳醫院劉興璟醫師等主持之『一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對在第一線含鉑或含 Fluoropyrimidine 合併療法後疾病惡化的轉移性胃腺癌或胃食道接合處腺癌，比較 IMC-1121B 併用最佳支持性照護(BSC)與安慰劑併用 BSC 治療』案(編號：10-005-A)
決議：通過。
- 6、彰化基督教醫院陳清埤醫師等主持之『一項前瞻式、單一組別的觀察性研究，分析以 olmesartan 為主的藥物治療台灣本態性高血壓患者的療效及耐受性。』案(編號：10-055-A)
決議：通過。