

聯合人體試驗委員會 第 275 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2013年5月17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：  
(生物醫學科學) 何橈通、林志勝、林永昌、江淑瓊、陳書毓、陳曾基、陳淑貞、陳祖裕

(非生物醫學科學) 張淑英、蔡墩銘

請假人員： (生物醫學科學) 劉秀枝、楊延光、熊昭

(非生物醫學科學) 劉鈞男、邱文聰

法定最低人數 出席 10 (人)

(8 人)： 男性 6 (人) 女性 4 (人)

醫療委員 7 (人) 非醫療委員 3 (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二七三次會議紀錄(見電子檔)

### 參、新案審議案件

1、國立成功大學醫學院附設醫院陸汝斌醫師等主持之『大學生之主要精神疾病調查與追蹤研究』案(編號：13-001-P)(新案)

討論：

法規：略。

■ 科學性：

(一) 本試驗之研究目的係為建立信、效度的自填式量表篩檢程序，提供給大專院校作參考，並朝人體研究的方式撰寫計畫。

■ 風險利益評估：

(一) 此計畫立意良好，然試驗對象為學生，屬易受傷害族群，且精神疾病之調查屬於敏感性議題，需謹慎評估學生自主性是否受到保護，避免於程序中造成壓力。

■ 受試者保護：

(一) 同意書中之計畫簡介描述將對校內每一位新生進行檢測，後於計畫之納入條件闡明納入自願參加且已簽署受測者同意書之新生進行研究，但語句內容使人不知其

是否為自願性參與之問卷調查。因本研究計畫並非學校行政政策，建議於同意書中排除具校方色彩的用語，以避免學生誤以為是一校方關懷政策。

■倫理考量：

(一)在確保學生自主性的前提下，由試驗團隊人員於獨立時間(班會)向學生說明後發放同意書及問卷讓學生自行填寫及繳交，此招募方式似更為妥當。

■其他：略。

決議：依會議審查意見修正後，送本會再審。

2、財團法人天主教耕莘醫院王禎煜醫師等主持之『胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析』案(編號：13-003-A)(新案)

討論：

■法規：

(一)依據「人體生物資料庫管理條例」第二十一條「設置者及生物資料庫之商業運用產生之利益，應回饋參與者所屬之人口群或特定群體。前項回饋辦法由主管機關定之。」故應於同意書中載明本研究所獲得之商業運用利益，將回饋予試驗參與者。

■科學性：

(一)本研究將收集合適的捐贈者多人，為捐贈者詳細解說本試驗目的及研究內容後，於產後原本要棄置的胎盤、臍帶組織中，在體外分離、純化、培養及保存間質幹細胞的方法，並以分子生物學及細胞學層面探討間質幹細胞特性。

■風險利益評估：

(一)本研究採集之檢體為孕婦產後剪除嬰兒臍帶後取得，風險性較低；孕婦在此過程中，亦無太多的利益。

■受試者保護：

(一)倘若篩檢出現異常時易造成社會心理層面的衝擊及生理影響等副作用，如何做處理？應於同意書中詳細敘明。

■倫理：

(一)取得後的檢體應去連結，無法再以任何編碼或代碼取得孕婦完整的個人資訊，以避免發生不必要的爭議。

■其他：略。

決議：依會議審查意見修正後，送本會再審。

## 肆、修正案審議案件

1、台北榮民總醫院彭瑞鵬醫師等主持之『以癌症疫苗 Stimuvax®(L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)治療無法切除的第三期非小細胞肺癌的多中心，隨機，雙盲，安慰劑控制的第三期臨床試驗』案(編號：07-008-A)

討論：略。

決議：通過。

- 2、高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳登強醫師等主持之『一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab (MLN0002)對於潰瘍性結腸炎(UC)和克隆氏症(CD)患者的長期安全性與療效』案(編號：08-074-E)  
討論：略。  
決議：通過，須重新簽署同意書。
- 3、臺大醫院鄭安理醫師等主持之『比較 CS-1008 併用 Sorafenib(蕾莎瓦)療法和單獨使用 Sorafenib(蕾莎瓦)做為晚期肝細胞癌患者之第一線全身性治療的第二期、隨機分配設計之臨床試驗。』案(編號：09-049-A)  
討論：略。  
決議：通過，須重新簽署同意書。
- 4、國立成功大學醫學院附設醫院蘇五洲醫師等主持之『一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者，每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效。』案(編號：10-044-A)  
討論：略。  
決議：通過，須重新簽署同意書。
- 5、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院沈一嫻醫師等主持之『針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因型慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效。』案(編號：11-043-A)  
討論：略。  
決議：通過。
- 6、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)  
討論：略。  
決議：通過。
- 7、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『加強控制高血壓和腦中風的血栓溶解治療之臨床試驗 一項國際性的隨機對照試驗，目的在確定對急性缺血性腦中風患者使用低劑量血栓溶解藥物 rtPA 和早期積極降低血壓的療效』案(編號：12-001-A)  
討論：略。  
決議：通過。

- 8、 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)  
討論：略。  
決議：通過，須重新簽署同意書。
- 9、 長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院李全謨醫師等主持之『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 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗』案(編號：12-006-A)  
討論：略。  
決議：通過，須重新簽署同意書。
- 10、 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)  
討論：略。  
決議：通過，須重新簽署同意書。

#### 伍、期中報告審議案件

- 1、 國立成功大學醫學院附設醫院林瑞模醫師等主持之『PRODISC-C 人工椎間盤置換術與頸前路椎間盤切除、椎體間融合術在治療頸椎病有效性和安全性方面的多中心、前瞻、臨床隨機對照研究』案(編號：08-036-A)  
討論：略。  
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『一項多中心、隨機分配、雙盲、固定劑量、為期 6 週之試驗，評估相較於安慰劑，使用 asenapine 治療精神分裂症急性發作受試者的藥效與安全性研究(第三期；試驗計畫編號：P06124)』案(編號：10-032-A)  
討論：略。  
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)

討論：略。

決議：通過。

- 4、 台中榮民總醫院林進清醫師等主持之『以 Taxotere 為基礎的引導性化療治療局部晚期頭頸部鱗狀上皮細胞癌』案(編號：11-015-P)

討論：略。

決議：通過。

- 5、 佛教慈濟綜合醫院蔡世滋醫師等主持之『(OSKIRA-Asia-1X)：在亞洲進行的一項長期試驗，評估 Fostamatinib 用於治療類風濕性關節炎的安全性。』案(編號：11-047-E)

討論：略。

決議：通過。

#### 陸、結案報告審議案件

- 1、 三軍總醫院彭萬誠醫師等主持之『一項隨機分配、雙盲、有效藥對照之臨床試驗，評估漸進式停用吸入性皮質類固醇治療對使用最佳化支氣管擴張劑治療的嚴重到非常嚴重慢性阻塞性肺病(COPD)病患的影響』案(編號：09-029-A)

討論：略。

決議：通過。

- 2、 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)

討論：略。

決議：通過。

- 3、 國立成功大學醫學院附設醫院陳彩雲醫師等主持之『PDX-017：比較 pralatrexate 週期性投藥與觀察組對於初步接受 CHOP 化療且達到客觀反應的新確診周邊 T 細胞淋巴瘤病患治療效果之第三期多中心隨機臨床試驗。』案(編號：12-011-A)

討論：略。

決議：通過。