

聯合人體試驗委員會 第 286 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2013 年 11 月 22 日下午二點

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、劉秀枝、陳書毓、陳曾基、陳祖裕
(非生物醫學科學) 余姮、劉鈞男、張淑英、江淑瓊

請假人員： (生物醫學科學) 林志勝、林永昌、楊延光、蔡文展、陳淑貞
(非生物醫學科學) 熊昭、邱文聰

法定最低人 出席 9 (人)

數(9 人)： 男性 4 (人) 女性 5 (人)

生物醫學科學委員 5 (人) 非生物醫學科學委員 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二八四次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、 臺大醫院楊泮池醫師等主持之『第二期單一治療組，評估 BIBW2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗』案(編號：07-053-A)

決議：通過，須重新簽署同意書，內容新增/變更處須清楚標明。

2、 台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗』案(編號：11-050-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『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：通過。

肆、期中報告審議案件

1、 高雄醫學大學附設中和紀念醫院侯明鋒醫師等主持之『亞太區之乳癌調查。』案(編

號：06-100-P)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 2、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項為期 104 週的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性。』案(編號：10-037-D)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 3、義大醫療財團法人義大醫院林肇堂醫師等主持之『使用惠立妥以改善與 B 型肝炎病毒相關之肝癌患者接受經動脈化學栓塞術治療的結果。』案(編號：11-036-A)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 4、署立玉里醫院陳興剛醫師等主持之『針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496(lurasidone HCl)確認試驗(第 3 期試驗)』案(編號：12-018-A)

結論：下次期中報告頻率：每 3 個月。

決議：通過。

- 5、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 皮下注射於人類免疫不全病毒陰性的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)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

伍、結案報告審議案件

- 1、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『隨機,活性對照,雙盲,雙虛擬,平行設計之多中心試驗,比較經由 Respimat® 吸入器給予 Tiotropium 吸入液 2.5µg,5µg 與經由 HandiHaler® 給予 Tiotropium 吸入膠囊 18µg 的療效與安全性』案(編號：10-013-A)

決議：通過。

- 2、國立成功大學醫學院附設醫院白明奇醫師等主持之『針對輕到中度阿茲海默氏症病患接受口服或經皮膚貼片單一療法後，評估照護者選擇偏好及治療結果的前瞻性、開放性研究。(RECAP study)』案(編號：11-012-A)
決議：通過。

執行秘書

日期

主任委員

日期
