聯合人體試驗委員會 第 290 次審查會議 會議議程

會議時間： 2014 年 1 月 17 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、蔡文展、劉秀枝、陳書毓、陳祖裕
(非生物醫學科學) 余姮、劉鈞男、張淑英、江淑瓊、邱文聰

請假人員： (生物醫學科學) 林永昌、楊延光、陳曾基、林志勝、陳淑貞
(非生物醫學科學) 熊昭

法定最低人數(9 人)： 出席 10 (人)
男性 5 (人) 女性 5 (人)
生物醫學科學委員 5 (人) 非生物醫學科學委員 5 (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二八八次會議紀錄(見電子檔)

參、附加試驗案審議案件

1、 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附加計畫』案(編號：12-010-D) (附加試驗案)

結論：

(一)下次期中報告頻率：每 12 個月。

(二)受試者同意書

1.懷特血寶注射劑在台灣已核准上市，參與試驗之受試者並不須額外付費，請於受試者同意書中敘明。

2.P.5，「13.檢體使用者、保管者的名稱、負責人之姓名及其義務」段落，「應對檢體提供者個人相關資訊含基因資訊之保密義務」修改為「應對檢體提供者個人相關資訊予以保密。」。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

肆、修正案審議案件

1、 馬偕紀念醫院謝瑞坤醫師等主持之『比較靜脈注射 vinflunine 與一種烷化劑(alkylating agent)於先前使用過一種 anthracycline、一種 taxane、一種 antimetabolite

和一種 vinca-alkaloid 類藥物治療或是對這些藥物產生抗藥性的轉移性乳癌病患之第三期臨床試驗。』案(編號：09-037-A)
決議：通過。

2、 台北榮民總醫院陳震寰醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，就治療慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者的發病率和死亡率，評估 LCZ696 相較於 enalapril 的療效及安全性』案(編號：09-067-A)
決議：通過，須重新簽署受試者同意書，內容新增/變更處須清楚標明。

3、 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。』案（編號：12-001-A）
決議：通過。

4、 長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院羅淑芬醫師等主持之『針對全身性紅斑性狼瘡（Systemic Lupus Erythematosus，SLE）病患，評估皮下注射（SC）Belimumab（HGS1006）之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗。』案（編號：12-005-A）
結論：
(一) Belimumab (BENLYSTA™)已在台灣核准上市，第一部份試驗仍在進行的原因為何？
(二)試驗藥物在台灣已核准上市，請於受試者同意書，Page 2 背景資訊加註「Belimumab (BENLYSTA™)已在台灣 O 年 O 月 O 日取得衛生福利部查驗登記通過。
決議：依會議審查意見修正後，通過。

5、 財團法人生物技術開發中心李俊忠研究員主持之『發展醣基化工程修改抗體藥物之研究。』案（編號：13-S-015）
決議：通過。

伍、期中報告審議案件

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 β 抗體所進行的療效和安全性連續監測』案（編號：09-019-E）
說明：生物醫學科學主審 劉秀枝 委員 報告
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『EXenatide 對減少心血管事件成效的試驗(EXSCEL)：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）
結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。
決議：通過。

3、 台北市立聯合醫院松德院區林式穀醫師等主持之『MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗。』案（編號：11-050-E）
結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。
決議：通過。

4、 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）
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。

5、 長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院羅淑芬醫師等主持之『針對全身性紅斑性狼瘡（Systemic Lupus Erythematosus，SLE）病患，評估皮下注射（SC）Belimumab（HGS1006）之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗。』案（編號：12-005-A）
◎蔡文展委員為本案主持人，離席迴避審查。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。

6、 台北榮民總醫院江晨恩醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對患有第 2 型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50mg 併用標準照護的心血管結果。』案（編號：12-017-A）
結論：
(一)下次期中報告頻率：每 6 個月。
(二)對於受試者後續照護應依回覆所述執行。
決議：通過。

陸、結案報告審議案件

1、 振興醫療財團法人振興醫院殷偉賢醫師等主持之『一項評估使用(低分子量)肝素/edoxaban 對(低分子量)肝素/warfarin，治療患有症狀性深部靜脈栓塞及/或肺栓塞受試者時之療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心、多國試驗』案(編號：09-061-A)
決議：通過。

2、 臺大醫院黃聖懿醫師等主持之『台灣地區 REVLIMID(LENALIDOMIDE)上市後疾病治療觀察性研究。』案（編號：10-048-P）
決議：通過。

執行秘書　　日期

_____　　_____

主任委員　　日期

_____　　_____