

聯合人體試驗委員會 第 291 次審查會議 會議議程

會議時間：2014年2月21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、林永昌、楊延光、陳曾基、林志勝、陳淑貞
(女性)、劉秀枝(女性)、陳書毓(女性)

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、劉鈞男、張淑英(女性)、江淑瓊(女性)、
邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 蔡文展、陳祖裕

(非生物醫學科學) 熊昭(女性)

法定最低人 出席 13 (人)

數(9 人)： 男性 7 (人) 女性 6 (人)

生物醫學科學委員 8 (人) 非生物醫學科學委員 5 (人)

機構內委員 5 (人) 非機構內委員 8 (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二九〇次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

- 1、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院陳靖博醫師等主持之『第 IIb/III 期 TRK-100STP 臨床試驗—慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)。』案(編號：10-017-A)

決議：通過，須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

- 2、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫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，須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

- 3、臺大醫院郭炳宏醫師等主持之『隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對慢性阻塞性肺病(COPD)患者，比較以經口吸入性 tiotropium + olodaterol 固定劑量複合劑 (2.5 μ g / 5 μ g 及 5 μ g / 5 μ g) (以 Respimat[®] 吸入器投藥)與其個別成分(2.5 μ g 及 5 μ g tiotropium、5 μ g olodaterol) (以 Respimat[®] 吸入器投藥) 治療 52 週(一天一次)的療效與安全性[TONADO[™] 2]。』案 (編號：11-032-A)
決議：通過。
- 4、衛生福利部八里療養院廖定烈醫師等主持之『一項第 3 階段、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照 OPC-34712 固定劑量 (每天 4、2 及 1 毫克) 治療急性精神分裂症成年患者的試驗。』案 (編號：11-038-A)
決議：通過。
- 5、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)
決議：通過，須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。
- 6、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院簡榮南醫師等主持之『評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I / II 期試驗。』案 (編號：12-015-A)
結論：
受試者同意書：
(一)2.試驗目的：「本試驗是為準備未來較大規模試驗之第一期……」請修改為「本試驗為第一期……」；於第一期後加註：「此階段以了解藥物毒性為目的的安全性研究，對象為少數健康受試者；於第二期後加註：「此階段以了解療效為目的的初步療效觀察，對象為病人」。
(二)5.可能產生之副作用、發生率及處理方法：請保留有關 P1101 之副作用以發生率分層的呈現方式。
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 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿(30-3000mg/g 肌酸酐)之第二型糖尿病患者，於目前的血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑療法外，每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效-MARLINA(腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)』案 (編號：12-026-A)

決議：通過，須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

- 8、財團法人天主教耕莘醫院裴駒醫師等主持之『一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性。』案（編號：13-009-A）

決議：通過，須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

肆、期中報告審議案件

- 1、台北榮民總醫院邱宗傑醫師等主持之『一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患。』案(編號：07-022-A)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 2、台大醫院盧彥伸醫師等主持之『第三期隨機分配之臨床試驗:比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)併用 Epirubicin(泛艾黴素)」與個人化化學治療處方做為腫瘤大於 3 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效。』案(編號：08-018-A)

結論：

(一)下次期中報告頻率：每 12 個月。

(二)同意展延研究起迄期間至 2015 年 12 月 31 日。

決議：通過。

- 3、台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 活化基因突變的第三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)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 4、臺大醫院蒲永孝醫師等主持之『第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M[®] MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性。』案（編號：09-062-A）

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 5、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)
結論:下次期中報告頻率:每6個月。
決議:通過。
- 6、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)
結論:下次期中報告頻率:每12個月。
決議:通過。
- 7、中國醫藥大學附設醫院藍忠亮醫師等主持之『一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性。』案(編號:10-070-A)
結論:下次期中報告頻率:每12個月。
決議:通過。
- 8、國立成功大學醫學院附設醫院李伯璋醫師等主持之『一個52週、多中心、前瞻性、觀察性、非介入性、開放性研究,評估 Certican®對於腎臟移植病患之療效、安全性及耐受性。』案(編號:10-076-P)
結論:
(一)下次期中報告頻率:每12個月。
(二)同意展延研究起迄期間至2015年12月31日。
決議:通過。
- 9、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)
結論:
(一)下次期中報告頻率:每6個月。
(二)回覆審查意見,修改後的期中報告表中部分試驗中心統計數字與原先報告表差距甚大,故本次會議決議縮短期中報告頻率,煩請 CRO 嚴加控管各試驗中心的收案狀況。
(三)本試驗案已設置資料安全委員會(DSMB),多久定期召開一次?
決議:依會議審查意見修正後,通過。

- 10、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）
結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。
決議：通過。
- 11、衛生福利部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 6 個月。
決議：通過。
- 12、衛生福利部玉里醫院陳興剛醫師等主持之『針對精神分裂症患者的 SM-13496 (lurasidone HCl) 長期延伸試驗 <第 3 期試驗>。』案（編號：12-018-E）
結論：
(一)下次期中報告頻率：每 6 個月。
(二)臺大醫院受試者編號 30101 於 2013 年 7 月 12 日發生一起 SAE：Worsening of Schizophrenia，請確認其發生的原因是否與試驗藥物預期/相關。
決議：依會議審查意見修正後，通過。
- 13、財團法人天主教耕莘醫院裴駒醫師等主持之『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）
結論：
(一)下次期中報告頻率：每 12 個月。
(二)同意展延研究起迄期間至 2015 年 7 月 31 日。
決議：通過。
- 14、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院楊再勝醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性』案（編號：13-002-A）
結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。
決議：通過。

伍、結案報告審議案件

- 1、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院程文俊醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、以安慰劑為對照組的臨床研究，針對因急性代償不全心臟衰竭(ADHF)住院後的受試者於標準治療外，加上 aliskiren 的治療，來評估 6 個月療效與安全性和及早服用 aliskiren 對致病率和致死率影響。』案（編號：09-020-A）
結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。
決議：通過。
- 2、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院陳文哲醫師等主持之『一前瞻性試驗評估患有骨質疏鬆症的停經後婦女接受骨力強 Aclasta® 治療之安全性及療效。』案(編號：09-034-P)
決議：通過。
- 3、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院陳榮福醫師等主持之『第三期、雙盲、延長、以安慰劑對照、平行組別之安全性與療效試驗：針對先前完成第 1245.19、1245.20 或 1245.23 號試驗之第二型糖尿病患者，以 BI 10773 (10 與 25mg，一天一次)與 sitagliptin (100mg，一天一次)單方療法或併用不同背景療法治療至少 76 週(包括先前試驗中的 24 週)。』案（編號：11-006-A）
結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。
決議：通過。
- 4、高雄醫學大學附設中和紀念醫院莊萬龍醫師等主持之『隨機、雙盲的安慰劑對照試驗，研究未經治療的第一型基因型 C 型肝炎患者，併用 DEB025 / Alisporivir 與 peg-IFN α 2a 與 ribavirin 的療效與安全性。』案（編號：11-010-A）
結論：
(一)成果報告完成後，請補送至本會備查。
(二)中國附醫迄今收案人數為 15 人，收案數為 12 人(退出 3 人)，其中兩位受試者為不符何納入條件而退出，然編號 014400006 受試者因參與試驗發生不良反應而退出，實應計入收案人數內，故請修正收案數為 13 人。
決議：依會議審查意見修正後，通過。
- 5、國立陽明大學護理學院楊秋月助理教授等主持之『慢性精神分裂症個案幻聽症狀的心理與社會衝擊與幻聽管理課程介入措施之成效-縱貫性研究。』案（編號：11-S-011）
結論：
(一)成果報告完成後，請補送至本會備查。
(二)請補送衛生福利部八里療養院完整受試者同意書一份。
決議：依會議審查意見修正後，通過。

- 6、 台北榮民總醫院江晨恩醫師等主持之『一項針對 RealiseAF 台灣族群評估心房顫動處置及血管事件發生的橫斷面追蹤研究。』案（計畫編號：DIREG_L_06024，本會編號：12-013-P）
- 結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。
- 決議：通過。