聯合人體試驗委員會 第 293 次審查會議 會議議程

會議時間： 2014 年 3 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： 陳祖裕

出席人員：
(生物醫學科學) 劉秀枝 (女性) 、蔡文展、陳書毓(女性)、陳曾基、陳祖裕
(非生物醫學科學) 余姮(女性)、劉鈞男、張淑英(女性)、江淑瓊(女性)

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

法定最低人數(9 人)：
出席 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)
機構內委員 4 (人) 非機構內委員 5 (人)

會議紀錄： 楊晉豪、曾秀菁

壹、委員教育訓練

AAHRPP 的理念與意涵，陳祖裕委員

貳、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

參、確認聯合人體試驗委員會第二九一次會議紀錄(見電子檔)

肆、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，須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

2、 臺大醫院蔡克嵩醫師等主持之『一項觀察性、前瞻性、開放標記試驗，評估骨力強 Aclasta® (zoledronic acid)實際臨床用於治療骨質疏鬆症患者，每年使用一次的療效、安全性與耐受性。(AZURE study)』案(編號：11-035-P)
決議：通過。

3、 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)
決議：通過。

伍、期中報告審議案件

1、 財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分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)
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。

陸、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施麗雲醫師等主持之『對接受 Imatinib 治療產生抗藥性的慢性骨髓性白血病患者檢測 BCR-ABL 激酶位區的突變』案(編號：07-078-A)
結論：
(一)結案報告表「11.迄今收錄個案描述」，台中榮民總醫院受試者編號 066、078；長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院受試者編號 029、092 及長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院 103，狀況代碼填寫 3(已完成)但退出原因代碼填寫 5(不符合納入條件)，請釐清。
決議：依會議審查意見修正後，通過。