

聯合人體試驗委員會 第 295 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2014 年 4 月 18 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(女性)、林志勝、林永昌、楊延光、陳書毓(女性)、陳曾基、陳淑貞(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)、熊昭(女性)、邱文聰

請假人員： (生物醫學科學) 蔡文展、陳祖裕

法定最低人 出席 14(人)

數(9 人)： 男性 7(人) 女性 7(人)

生物醫學科學委員 8(人) 非生物醫學科學委員 6(人)

機構內委員 6(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二九三次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、臺大醫院鄭安理醫師等主持之『比較 TSU-68 合併肝動脈血管化學栓塞術用於無法以手術切除之肝細胞癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗』案(編號：10-060-A)

結論：請提供 IDMC 之委員名單至本會備查。

決議：依會議審查意見修正後，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：

(一)受試者同意書

Page.6

1.第 3 行，如果試驗醫師無法自「次要聯絡人」取得資訊...，請釐清何謂「次要聯絡

人」？並在同意書中呈現。

2.第3行，如果試驗醫師無法自次要聯絡人取得資訊，他或她可能會將您的有限資訊提供給「該名連絡人」，請釐清何謂「該名連絡人」？並在同意書中呈現。

3.第4行，「該名代表」將會搜尋公開資料...，請釐清何謂「該名代表」？是否為代理人？並在同意書中呈現。

4.選項的勾選建議依據下列本會範例修改(受試者勾選後僅代表同意下列文字敘述之項目，未書寫之部份則表示受試者不同意進行)

同意由次要聯絡人取得個人聯絡資訊及同意參與後續試驗追蹤活動。

不同意由次要聯絡人取得個人聯絡資訊但同意參與後續試驗追蹤活動(如...)

不同意由次要聯絡人取得個人聯絡資訊且不接受任何後續試驗追蹤活動。

並請加註簽名欄位。

5.受試者勾選上述選項後，應刪除受試者同意書中「須以書面拒絕參與後續追蹤活動之程序」段落文字。(P.13 F.及 P.14 第十四點)

Page.13

1.追蹤期聯繫：若您於任何時間，欲中止參與上述任一項試驗追蹤活動.....請備註「在試驗中止回診之後大約70天，將會以電話與您聯絡」。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

3、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院林永昌醫師等主持之『一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較NK105與Paclitaxel的多國第Ⅲ期臨床試驗。』案(編號：12-021-A)

◎林永昌本案主持人，離席迴避審查。

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、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)

結論：下次期中報告頻率：每12個月。

決議：通過。

2、臺北榮民總醫院蔡俊明醫師等主持之『比較其Ipilimumab加Paclitaxel/Carboplatin與安慰劑加Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第4期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第3期試驗』案(編號：11-013-A)

結論：下次期中報告頻率：每12個月。

決議：通過。

3、臺大醫院林俊立醫師等主持之『一項Dronedarone用於台灣心房顫動患者的觀察性調

查』案(編號：11-020-P)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 4、台北榮民總醫院陳肇文醫師等主持之『以第二階段臨床試驗探討 amlodipine 在合併不同劑量的 dextromethorphan 後對於高血壓的治療效果。』案(編號：11-034-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)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

- 6、彰化基督教醫院蔡易晉醫師等主持之『一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗。』案(編號：12-009-A)

結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。

決議：通過。

- 7、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性。』案(編號：12-014-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廖運範醫師等主持之『針對 GS-US-174-0108 試驗完成後之台灣受試者提供 Tenofovir Disoproxil Fumarate(替諾福韋酯)之延伸性試驗』案(編號：07-009-E)

結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。

決議：通過。

- 2、台北榮民總醫院江晨恩醫師等主持之『一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安

慰劑對照、為期 24 週的試驗，針對患有第 2 型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較。』案(編號：12-008-A)

結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。

決議：通過。