

聯合人體試驗委員會 第 299 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2014年6月20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、蔡文展、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、江淑瓊、邱文聰

請假人員：  
(生物醫學科學) 劉秀枝(女性)、林志勝、楊延光、陳祖裕  
(非生物醫學科學) 熊昭(女性)

法定最低人 出席 11 (人)

數(9 人)： 男性 6 (人) 女性 5 (人)

生物醫學科學委員 6 (人) 非生物醫學科學委員 5 (人)

機構內委員 4 (人) 非機構內委員 7 (人)

會議紀錄：楊晉豪、陳俐靜

### 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二九七次會議紀錄(見電子檔)

### 參、修正案審議案件

1、臺大醫院李伯皇醫師等主持之『以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗』案(編號：10-079-A)

結論：

#### (一)受試者同意書

1.於回覆意見中受試者發生 HIT(Heparin-Induced Thombocytopenia)之發生比例及其後續處置，應於受試者同意書中說明，以利受試者瞭解。

2.於回覆意見中受試者於篩選期與治療期間均須接受 AHA(Anti-Heparin Antibody)檢測，於篩選期呈現陽性反應者，則不得接受治療；於治療期間呈現陽性反應者，則必須退出試驗之相關敘述應於受試者同意書中說明，以利受試者瞭解。

決議：依會議審查意見修正後，通過；須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

- 2、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)』案(編號：11-041-A)

結論：

(一)此次修正之內容不得以受試者同意書附錄送審，應將此次修正之內容完整呈現於受試者同意書中。

(二)受試者同意書附錄

1.P.2, 3)新增其他的風險如下：使用 Dulaglutide 的受試者中曾通報二起胰臟癌案例，請問試驗藥物(Dulaglutide)是否已解碼？

2.參與試驗時如會發生癌症或導致死亡之嚴重副作用(SAE)應將字句以加粗黑體表示。

決議：依會議審查意見修正後，通過；須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

- 3、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，須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

- 4、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，須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

- 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。

- 6、台北榮民總醫院玉里分院胡宗明醫師等主持之『評估口服思維佳持續性藥效錠和口服理思必妥錠對於臨床穩定精神分裂症受試者在特定認知領域的效果之隨機分配、開放性臨床試驗研究。』案(編號：12-022-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。

- 7、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果。』案(編號：12-024-A)

結論：

(一)建議將受試者同意書中有關子試驗之相關敘述修改為次群體分析，以避免受試者

誤會須參與另一項新臨床試驗。

決議：依會議審查意見修正後，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、台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『Asenapine 用於精神分裂症受試者之長期延伸性試驗(第三期；試驗計畫書編號：P06125)』案(編號：10-032-E)  
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 2016 年 6 月 30 日。  
決議：通過。
- 2、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：  
(一)下次期中報告頻率：每 12 個月。  
(二)請提供受試者之後續追蹤報告。  
決議：依會議審查意見修正後，通過。
- 3、臺大醫院李伯皇醫師等主持之『以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗』案(編號：10-079-A)  
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。  
決議：通過。
- 4、高雄醫學大學附設中和紀念醫院陳立宗醫師等主持之『比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗』案(編號：11-030-A)  
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。  
決議：通過。
- 5、義大醫療財團法人義大醫院林肇堂醫師等主持之『在高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎患者使用惠立妥治療的療效』案(編號：11-031-A)  
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。  
決議：通過。

- 6、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)
- 結論：
- (一)下次期中報告頻率：每 12 個月。
- (二)期中報告表，「11.此次報告期間 SAE 個案現況描述」，馬偕紀念醫院 1806-00010 發生 Hypokalemia 及台中榮民總醫院 1807-00021 發生 Hypoglycemia 之發生日期皆為 2012 年，但此次期中報告所須呈現之內容為 2013 年 4 月 1 日~2014 年 3 月 21 日之情形，請說明通報日期延遲之理由。
- 決議：依會議審查意見修正後，通過。
- 7、財團法人天主教耕莘醫院王禎煜醫師等主持之『胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析』案(編號：13-003-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、高雄榮民總醫院許淑娟醫師等主持之『一項為期三年、第三期、多中心、遮蔽性 (masked)、隨機分配、模擬對照組的臨床試驗，目的是評估 700 µg 和 350 µg dexamethasone 之眼後房藥物傳遞系統(DEX PS DDS)置入裝置在治療因罹患糖尿病所引起之黃斑部水腫病患的安全性和療效』案(編號：06-061-A)
- 決議：成果報告完成後，請送至本會備查。
- 2、財團法人天主教耕莘醫院鄒國英醫師等主持之『台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究』案(編號：08-040-A)
- ◎陳淑貞委員為本案主持人，離席迴避審查。
- 決議：成果報告完成後，請送至本會備查。