

聯合人體試驗委員會 第 265 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2012 年 12 月 05 日

會議地點： 台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主席： 汪志雄

出席人員： (醫 療) 林山陽、林志六、汪志雄、蔡欣玲、陳偉立、陳肇文
(非醫療) 曾育裕、李惠玲、林明薇、黃穎航

請假人員： (醫 療) 何曉通、刁翠美、李安榮、楊志新、章樂綺、謝燦堂
(非醫療) 張啟仁

法定最低人數 出席 10 (人)

(9 人)： 男性 6 (人) 女性 4 (人)

醫療委員 6 (人) 非醫療委員 4 (人)

會議紀錄： 楊晉豪、陳荻潔、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二六三次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、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 基酸酐)之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法(血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑)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) (新案)

決議：

依會議審查意見修正後，通過。

肆、修正案審議案件

1、台北榮民總醫院陳育民醫師等主持之『對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW2992 單一治療結束後，給予 BIBW2992 併用每週一次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機性試驗。』案(編號：10-006-A)

決議：通過。

- 2、國立成功大學醫學院附設醫院楊延光醫師等主持之『以 I-123-ADAM 搭配單光子放射電腦斷層掃描評估血清素轉運體可用率用於重度憂鬱症治療預後之評估及協助偵測重度憂鬱症的影像試驗』案(編號：10-059-A)

決議：通過。

- 3、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)

決議：通過。

伍、期中報告審議案件

- 1、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院王正旭醫師等主持之『一項隨機分配、多中心、開放標記之第三期試驗，比較曾接受治療、原生型 KRAS 之轉移結直腸癌 (mCRC)患者，使用 Panitumumab 與 Cetuximab 的療效與安全性』案(編號：09-053-A)

決議：通過。

- 2、台北榮民總醫院陳育民醫師等主持之『SCH 900105 與 Gefitinib 合併用於治療亞洲非小細胞肺癌患者之第 1b/2 期臨床試驗』案(編號：10-001-A)

決議：

依會議審查意見修正後，通過。

- 3、台北榮民總醫院周昌德醫師等主持之『第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究，評估 LY2127399 用於過去曾接受或未曾接受過疾病緩和抗風濕藥物 (DMARD)背景治療之類風濕性關節炎(RA)患者的安全性與療效』案(編號：10-066-A)

決議：通過。

- 4、財團法人天主教耕莘醫院裴駉醫師等主持之『針對使用 LY2605541 或蘭德仕注射劑 (Insulin Glargine)在第二型糖尿病、使用多次餐前胰島素(優泌樂注射液；Insulin lispro)進行治療的患者為對象之影響:一項雙盲、隨機、為期 26 週之研究。』案(編號：11-048-A)

決議：通過。

陸、結案報告審議案件

- 1、台北榮民總醫院蔡俊明醫師等主持之『一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期對於曾接受兩種或以上的治療且無效的非小細胞肺癌病患口服 Talactoferrin 併用最佳支持性照護的試驗』案(編號：09-039-A)
結論：通過。
- 2、臺大醫院莊立民醫師等主持之『台灣第二型糖尿病患使用基礎胰島素治療後血糖控制與醫囑性評估的多中心觀察性調查』案(編號：10-012-P)
結論：通過。