

聯合人體試驗委員會 第 267 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2013 年 1 月 2 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) 何橈通、刁翠美、林山陽、林志六、汪志雄、章樂綺、謝燦堂、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) 李安榮、蔡欣玲

(非醫療) 張啟仁

法定最低人數 出席 13 (人)

(9 人)： 男性 8 (人) 女性 5 (人)

醫療委員 9 (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二六五次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、彰化基督教醫院張正雄醫師等主持之『一項針對 CD20 陽性晚期濾泡性淋巴瘤病患評估 MK-8808 相較於 MabThera™ 之療效與安全性的隨機、雙盲、多中心試驗。』

案(編號：12-028-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、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)

決議：通過。

2、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。

- 3、臺大醫院郭炳宏醫師等主持之『隨機分配、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(2.5µg / 5µg 及 5µg/5µg) (以 Respimat® 吸入器投藥)與其個別成分(2.5µg 及 5µg tiotropium、5µg olodaterol)(以 Respimat® 吸入器投藥)治療 52 週(一天一次)的療效與安全性[TONadoTM2]。』案(編號：11-032-A)
決議：通過。

- 4、財團法人天主教耕莘醫院裴駟醫師等主持之『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。

伍、期中報告審議案件

- 1、台北榮民總醫院彭瑞鵬醫師等主持之『以癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)治療無法切除的第三期非小細胞肺癌的多中心，隨機，雙盲，安慰劑控制的第三期臨床試驗』案(編號：07-008-A)
決議：通過。
- 2、臺大醫院楊泮池醫師等主持之『第 IIb/III 期隨機、雙盲試驗，比較 BIBW 2992 加上最佳支持性照護 (BSC)與安慰劑加上 BSC，用於 erlotinib 或 gefitinib 治療後無效之非小細胞肺癌病人的療效』案(編號：08-005-A)
決議：通過。
- 3、台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『一項 52 週、多中心、開放標示研究的臨床研究，以 Aripiprazole 肌肉注射製劑做為精神分裂症患者的維持治療，評估其療效』案(編號：08-089-A)
決議：
依會議審查意見修正後，通過。
- 4、台北榮民總醫院周昌德醫師等主持之『一項針對 Methotrexate 治療反應不佳的中度至重度類風濕性關節炎(RA)病患，評估 LY2127399 療效與安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗』案(編號：10-065-A)
決議：通過。
- 5、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院羅淑芬醫師等主持之『針對全身性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) 病患，評估皮下注射 (SC) Belimumab

(HGS1006) 之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗。』案(編號：12-005-A)
決議：通過。

陸、結案報告審議案件

- 1、臺大醫院莊立民醫師等主持之『第三期、雙盲、隨機分配、有效藥物對照、單一療法試驗，評估 ASP1941 用於第二型糖尿病亞洲受試者的療效及安全性。』案(編號：11-005-A)
決議：通過。