

聯合人體試驗委員會 第 270 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2013 年 3 月 6 日

會議地點： 台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主席： 謝燦堂

出席人員： (醫 療) 刁翠美、林山陽、林志六、章樂綺、謝燦堂、陳偉立、陳肇文

(非醫療) 張啟仁、曾育裕、李惠玲、林明薇、黃穎航

請假人員： (醫 療) 何橈通、李安榮、汪志雄、蔡欣玲

法定最低人數 出席 12 (人)

(9 人)： 男性 7 (人) 女性 5 (人)

醫療委員 7 (人) 非醫療委員 5 (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二六七次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

- 1、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院陳肇隆醫師等主持之『隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，評估 Sorafenib 作為手術切除或局部切除(local ablation)後肝細胞癌的輔助療法。』案(編號：08-066-A)
決議：通過，須重新簽署同意書。
- 2、佛教慈濟綜合醫院蔡世滋醫師等主持之『一項第Ⅲ期、2階段、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估 2 種 MK-0663/Etoricoxib 劑量用於類風濕性關節炎病患時的相對療效和耐受性』案(編號：10-049-A)
決議：通過，須重新簽署同意書。
- 3、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性。』案(編號：11-024-A)
決議：通過，須重新簽署同意書。
- 4、台北榮民總醫院江啟輝醫師等主持之『一項多中心、隨機、雙盲、第三期臨床試驗，與 ceftriaxone 比較，評估靜脈輸注 ceftaroline fosamil 於治療社區感染細菌性肺炎亞洲成人住院病患之療效與安全性。』案(編號：11-026-A)

決議：通過，須重新簽署同意書。

- 5、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『第三期、隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對先前未曾接受治療與已接受 metformin 治療之血糖控制不良的第二型糖尿病患者，評估以 BI 10773 25mg/linagliptin 5mg 及 BI 10773 10mg/linagliptin 5mg 固定劑量複合錠劑相較於其個別成份(BI 10773 25mg、BI 10773 10mg 及 linagliptin 5mg)(一天一次，口服)治療 52 週的療效與安全性』案(編號：11-033-A)

決議：通過，須重新簽署同意書。

- 6、亞東紀念醫院鄭世隆醫師等主持之『評價靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星氯化鈉注射液對比鹽酸莫西沙星氯化鈉注射液於治療成人中重度社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、平行對照 II 期臨床研究。』案(編號：12-023-A)

決議：通過，須重新簽署同意書。

- 7、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)

決議：通過，須重新簽署同意書。

肆、期中報告審議案件

- 1、台北榮民總醫院邱宗傑醫師等主持之『一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患』案(編號：07-022-A)

決議：通過。

- 2、臺大醫院盧彥伸醫師等主持之『第三期隨機分配之臨床試驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)併用 Epirubicin(泛艾黴素)」與個人化化學治療處方做為腫瘤大於 3 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效』案(編號：08-018-A)

決議：依會議審查意見修正後，送本會再審。

- 3、中國醫藥大學附設醫院藍忠亮醫師等主持之『一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性』案(編號：10-070-A)

決議：依會議審查意見修正後，通過。

- 4、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)
決議：通過。

- 5、佛教慈濟綜合醫院蔡世滋醫師等主持之『(OSKIRA-Asia-1)在亞洲進行的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量變動試驗，針對 Methotrexate 治療下反應不足的活動性類風濕性關節炎病患，評估 Fostamatinib 的療效及安全性。』案(編號：11-047-A)
決議：通過。