

聯合人體試驗委員會 第 272 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2013 年 4 月 3 日

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： (醫 療) 何橈通、刁翠美、林山陽、章樂綺、蔡欣玲、陳肇文  
(非醫療) 曾育裕、林明薇、黃穎航

請假人員： (醫 療) 李安榮、林志六、汪志雄、謝燦堂、陳偉立  
(非醫療) 張啟仁、李惠玲

法定最低人數 出席 9 (人)

(9 人)： 男性 5 (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二七〇次會議紀錄(見電子檔)**

**參、修正案審議案件**

- 1、彰化基督教醫院張正雄醫師等主持之『隨機分配、開放性、多試驗中心、第三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準輔助性療法以及單獨採用標準輔助性療法用於治療患有貧血並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人』案(編號：05-034-A)  
決議：依會議審查意見修正後，通過。
- 2、台中榮民總醫院陳得源醫師等主持之『長期單臂開放性標示 SERAPHIN 的延伸性研究，旨在評估 ACT-064992 對肺動脈高壓病患者的安全性和可容許性。』案(編號：08-026-E)  
決議：通過，須重新簽署同意書。

**肆、期中報告審議案件**

- 1、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，通過。

- 2、國立成功大學醫學院附設醫院張定宗醫師等主持之『貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性B型肝炎感染症病人以核苷/核苷酸單一療法之長期預後情形：REALM研究。』案(編號：07-003-A)  
決議：通過。
- 3、台中榮民總醫院陳得源醫師等主持之『長期單臂開放性標示SERAPHIN的延伸性研究，旨在評估ACT-064992對肺動脈高壓病患者的安全性和可容許性。』案(編號：08-026-E)  
決議：通過。
- 4、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院郭漢彬醫師等主持之『一前瞻性、開放式、觀察性、非侵入性及多中心之上市後監測調查，為期52週評估控制不良之重度持續性氣喘患者附加使用樂無喘Xolair® (omalizumab)治療之療效、安全性及持續性』案(編號：10-030-P)  
決議：通過。
- 5、台北榮民總醫院周昌德醫師等主持之『第3b期、多中心、開放性研究，評估LY2127399對類風濕性關節炎(RA)患者之長期安全性與療效』案(編號：10-064-A)  
決議：通過。
- 6、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對B肝e抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性B型肝炎(CHB)受試者同時使用Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)及聚乙二醇干擾素Peginterferon  $\alpha$ -2a(Pegasys®)之療效及安全性，並與分別使用Tenofovir Disoproxil Fumarate及聚乙二醇干擾素Peginterferon  $\alpha$ -2a之48週，單一藥物療法進行比較。』案(編號：11-011-A)  
決議：通過。
- 7、國立成功大學醫學院附設醫院白明奇醫師等主持之『針對輕到中度阿茲海默氏症病患接受口服或經皮膚貼片單一療法後，評估照護者選擇偏好及治療結果的前瞻性、開放性研究。(RECAP study)』案(編號：11-012-A)  
決議：通過。
- 8、台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)  
決議：通過。

- 9、馬偕紀念醫院賴允亮醫師等主持之『懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗。』案(編號：12-010-A)  
決議：通過。

#### 伍、結案報告審議案件

- 1、高雄榮民總醫院謝凱生醫師等主持之『已完成 A1481131 試驗口服 Sildenafil 治療肺動脈高血壓受試者之多中心、長期安全性評估延伸試驗』案(編號：06-090-E)  
決議：通過。
- 2、財團法人天主教耕莘醫院馬文雅醫師等主持之『LY2189265 相較於胰島素 Glargine 兩者均併用胰島素 Lispro 對於第二型糖尿病達標治療(Treatment to Target)的影響 (AWARD-4：評估第二型糖尿病患者每週使用 LY2189265 試驗之 4[Assessment of Weekly Administration of LY2189265 in Diabetes - 4])』案(編號：10-026-A)  
決議：通過。
- 3、馬偕紀念醫院李宏昌醫師等主持之『一個非介入、觀察性的研究確認對兒童挑食原因之分類及處理方法(IMFeD tool)在臺灣之有效性。』案(編號：11-049-P)  
決議：通過。