

聯合人體試驗委員會 第 274 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2013 年 5 月 1 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、林山陽、汪志雄、章樂綺、蔡欣玲、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) 刁翠美、李安榮、林志六

(非醫療) 張啟仁

法定最低人數 出席 12 (人)

(9 人)： 男性 7 (人) 女性 5 (人)

醫療委員 8 (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二七二次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、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，須重新簽署同意書。

2、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，須重新簽署同意書。

3、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院羅榮昇醫師等主持之『針對糖尿病周邊神經病

變疼痛病患使用 DS-5565 的一項亞洲、第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及 Pregabalin 對照、劑量探索試驗』案(編號：12-002-A)

決議：通過，須重新簽署同意書。

- 4、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)

決議：通過，須重新簽署同意書。

肆、期中報告審議案件

- 1、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院蔡熒煌醫師等主持之『隨機,活性對照,雙盲,雙虛擬,平行設計之多中心試驗,比較經由 Respimat® 吸入器給予 Tiotropium 吸入液 2.5µg,5µg 與經由 HandiHaler® 給予 Tiotropium 吸入膠囊 18µg 的療效與安全性』案(編號：10-013-A)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月

決議：通過。

- 2、高雄醫學大學附設中和紀念醫院莊萬龍醫師等主持之『隨機、雙盲的安慰劑對照試驗，研究未經治療的第一型基因型 C 型肝炎患者，併用 DEB025 / Alisporivir 與 Peg-IFN α 2a 與 ribavirin 的療效與安全性』案(編號：11-010-A)

結論：下次期中報告頻率：每 6 個月

決議：通過。

- 3、臺大醫院林俊立醫師等主持之『一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查』案(編號：11-020-P)

結論：

(一)下次期中報告頻率：每 12 個月

(二)各試驗中心宜加強注意受試者同意書簽署程序的完整。

決議：通過。

- 4、中山醫學大學附設醫院賴德仁醫師等主持之『治療反應不佳之重鬱症門診患者，以大塚安立復® 錠作為輔助治療藥物之觀察性研究。』案(編號：11-021-P)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月

決議：通過。

- 5、台北榮民總醫院陳肇文醫師等主持之『以第二階段臨床試驗探討 amlodipine 在合併

不同劑量的 dextromethorphan 後對於高血壓的治療效果。』案(編號：11-034-A)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月

決議：通過。

- 6、台北榮民總醫院江晨恩醫師等主持之『一項針對 RealiseAF 台灣族群評估心房顫動處置及血管事件發生的橫斷面追蹤研究。』案(編號：12-013-P)

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、台北榮民總醫院張延驊醫師等主持之『一個第三階段、平行、隨機、開放及多中心的方式，探討 zoledronic acid(Zometa®)使用於接受荷爾蒙治療法之晚期前列腺癌患者的臨床試驗』案(編號：06-021-A)

結論：

(一)發函至 Sponsor，仍須請其要求原 CRO 公司提供原始資料。待資料收集齊全後，再檢送結案報告。

決議：依會議審查意見修正後，送本會再審。