

聯合人體試驗委員會 第 287 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2013年12月4日下午二點

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：(生物醫學科學) 何橈通、汪志雄、林山陽、林志六、蔡欣玲、章樂綺、陳肇文

(非生物醫學科學) 王雅倩、黃穎航

請假人員：(生物醫學科學) 李安榮、刁翠美、陳偉立、林明薇、謝燦堂  
(非生物醫學科學) 曾育裕、張啟仁

法定最低人 出席 9 (人)

數(9人)： 男性 6 (人) 女性 3 (人)

生物醫學科學委員 7 (人) 非生物醫學科學委員 2 (人)

會議紀錄：楊晉豪、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二八五次會議紀錄(見電子檔)

### 參、新案審議案件

1、鑫品生醫科技股份有限公司龐德玲醫師等主持之『免疫細胞冷凍/解凍條件最佳化與功能分析』案(編號：13-005-A)(新案)

結論：

(一)每 12 個月繳交一次期中報告。

決議：通過。

### 肆、修正案審議案件

1、台北榮民總醫院胡漢華醫師等主持之『評估 Desmoteplase 在急性缺血性中風病患中的療效和安全性之隨機分配、雙盲、平行分組、以安慰劑為對照組的第三期臨床試驗』案(編號：08-076-A)

決議：通過。

2、台北榮民總醫院江晨恩醫師等主持之『評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床

上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究 (SIGNIFY)及其生活品質附屬研究』案(編號：09-054-A)

決議：通過。

3、佛教慈濟綜合醫院蔡世滋醫師等主持之『在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/Etoricoxib 2種劑量之相對療效和耐受性的一項第三期、2階段、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心臨床試驗』案(編號：10-050-A)

決議：通過，須重新簽署同意書，內容新增/變更處須清楚標明。

4、臺大醫院鄭安理醫師等主持之『比較 TSU-68 合併肝動脈血管化學栓塞術用於無法以手術切除之肝細胞癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗』案(編號：10-060-A)

決議：通過，須重新簽署同意書，內容新增/變更處須清楚標明。

5、財團法人天主教耕莘醫院裴駟醫師等主持之『一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗』案(編號：12-029-A)

決議：通過。

6、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院楊再勝醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性』案(編號：13-002-A)

結論：

(一) 招募海報

1.仍建議刪除「REFLECT」之字句；如不刪除則於其後加註「本試驗」。

決議：依會議審查意見修正後，通過。

## 伍、期中報告審議案件

1、彰化基督教醫院邱瑩明醫師等主持之『針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者，探討 epratuzumab 經 4 個 12 週治療週期(共 48 週)後療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗(EMBODY 1)』案(編號：10-071-A)

結論：下次期中報告頻率：每 6 個月。

決議：通過。

2、台中榮民總醫院張基晟醫師等主持之『一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病

患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva 與病情惡化時使用 Tarceva 之療效』案(編號：11-023-A)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

#### 陸、結案報告審議案件

1、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。

2、台北榮民總醫院周昌德醫師等主持之『第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究，評估對一或多種 TNF- $\alpha$  抑制劑療效反應不佳之中度到重度類風濕性關節炎患者，使用 LY2127399 之療效與安全性』案(編號：10-067-A)

決議：通過。

3、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。

執行秘書

日期

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

主任委員

日期

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_