

聯合人體試驗委員會 第 289 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2014 年 1 月 8 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、刁翠美、李安榮、林山陽、林志六、汪志雄、蔡欣玲、謝燦堂、陳偉立、陳肇文

(非生物醫學科學) 曾育裕、王雅倩、黃穎航

請假人員： (生物醫學科學) 林明薇、章樂綺

(非生物醫學科學) 張啟仁

法定最低人 出席 13 (人)

數(9 人)： 男性 9 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 10 (人) 非生物醫學科學委員 3 (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。

2、署立玉里醫院陳興剛醫師等主持之『針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496(lurasidone HC1)確認試驗(第 3 期試驗)』案(編號：12-018-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。

3、署立玉里醫院陳興剛醫師等主持之『針對精神分裂症患者的 SM-13496(lurasidone HC1)長期延伸試驗。』案(編號：12-018-E)

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、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)
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、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察研究：台灣經驗。』案(編號：13-004-P)
決議：通過，須重新簽署同意書，內容新增/變更處須清楚標明。

肆、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)
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。

2、臺大醫院蒲永孝醫師等主持之『為期 40 週的開放性延伸治療研究進一步評估 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長期安全性及效果』案(編號：09-062-E)
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。

3、彰化基督教醫院邱瑩明醫師等主持之『一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身紅斑性狼瘡受試者的安全性與耐受性(EMBODY 4)』案(編號：11-002-A)
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
決議：通過。

4、國立陽明大學護理學院楊秋月老師等主持之『探討慢性精神分裂症病患代謝症候群的預測因子與八段錦運動介入之成效』案(編號：12-S-019)
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、三軍總醫院彭萬誠醫師等主持之『一項隨機分配、雙盲、有效藥對照之臨床試驗，評估漸進式停用吸入性皮質類固醇治療對使用最佳化支氣管擴張劑治療的嚴重到非

常嚴重慢性阻塞性肺病(COPD)病患的影響』案(編號：08-080-A)

決議：通過。

2、台北榮民總醫院傅中玲醫師等主持之『被動免疫對阿茲海默症進展的影響：比較 Solanezumab(LY2062430)與安慰劑』案(編號：09-019-A)

決議：通過。

3、高雄醫學大學附設中和紀念醫院劉景寬醫師等主持之『一前瞻性、非介入性、觀察性之上市後監測調查研究，評估阿茲海默氏症病人在接受 rivastigmine (憶思能/Exelon®) 48週後的認知、行為和功能能力。』案(編號：10-022-P)

決議：通過。

4、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：待成果報告出爐後，仍需提交成果報告摘要至本會存查。