

聯合人體試驗委員會 第 294 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2014年4月2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、李安榮、林山陽、林志六、汪志雄、謝燦堂、陳偉立(女性)

(非生物醫學科學) 曾育裕、王雅倩(女性)

請假人員：(生物醫學科學) 刁翠美(女性)、林明薇(女性)、章樂綺(女性)、蔡欣玲(女性)、陳肇文

(非生物醫學科學) 張啟仁、黃穎航

法定最低人 出席 9 (人)

數(9 人)： 男性 7 (人) 女性 2 (人)

生物醫學科學委員 7 (人) 非生物醫學科學委員 2 (人)

機構內委員 6 (人) 非機構內委員 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二九二次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、國立臺北護理健康大學高美玲教授主持之『陰道產婦女產後恢復性生活的相關因素。』(編號：14-S-003)(新案)

決議：通過。

肆、修正案審議案件

1、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。

伍、期中報告審議案件

- 1、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)
結論：
(一)下次期中報告頻率：每6個月。
(二)於基隆長庚醫院發生之2件SAE，因無法得知廠商通報與否，建議發文至長庚醫院人體試驗委員會確認。
決議：依會議審查意見修正後，通過。

- 2、中山醫學大學附設醫院黃建寧醫師等主持之『一項為期24週的第三期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未接受藥物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin+metformin，相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性』案(編號：12-025-A)
結論：下次期中報告頻率：每6個月。
決議：通過。

陸、結案報告審議案件

- 1、署立八里療養院廖定烈醫師等主持之『一項第3階段、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照 OPC-34712 固定劑量(每天4、2及1毫克)治療急性精神分裂症成年患者的試驗。』案(編號：11-038-A)
決議：通過。