

聯合人體試驗委員會 第 296 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2014年5月7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：謝燦堂

出席人員：(生物醫學科學) 何橈通、李安榮、林山陽、林志六、林明薇(女性)、謝燦堂、陳偉立(女性)

(非生物醫學科學) 王雅倩(女性)

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

(非生物醫學科學) 張啟仁、曾育裕

法定最低人 出席 8 (人)

數(8人)： 男性 5 (人) 女性 3 (人)

生物醫學科學委員 7 (人) 非生物醫學科學委員 1 (人)

機構內委員 4 (人) 非機構內委員 4 (人)

會議紀錄：楊晉豪、曾秀菁

## 壹、委員教育訓練

Tree(Training and Resources in Research Ethics Evaluation)之介紹，Dr. Dominique Sprumont

## 貳、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

## 參、確認聯合人體試驗委員會第二九四次會議紀錄(見電子檔)

## 肆、修正案審議案件

1、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)  
決議：通過，須重新簽署同意書，新增/變更處須清處標明。

2、財團法人天主教耕莘醫院裴駉醫師等主持之『一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、

並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性。』案(編號：13-009-A)  
決議：通過，須重新簽署同意書，新增/變更處須清處標明。

3、財團法人天主教耕莘醫院裴駟醫師等主持之『一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性』案(編號：13-010-A)  
決議：通過，須重新簽署同意書，新增/變更處須清處標明。

4、財團法人天主教耕莘醫院裴駟醫師等主持之『一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性』案(編號：13-011-A)  
決議：通過，須重新簽署同意書，新增/變更處須清處標明。

#### 肆、期中報告審議案件

1、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)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

2、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)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

3、台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『一項針對接受抗精神病藥物治療但精神分裂症症狀未理想控制的病患，評估 RO4917838 療效與安全性的第三期、多中心、隨機分配、12 週、雙盲、平行分組、安慰劑對照的研究試驗，繼以 40 週雙盲、平行分組、安慰劑對照治療期。』案(編號：10-063-A)

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

決議：通過。

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)

結論：下次期中報告頻率：每6個月。

決議：通過。

#### 伍、結案報告審議案件

- 1、臺大醫院楊泮池醫師等主持之『第 IIb/III 期隨機、雙盲試驗，比較 BIBW 2992 加上最佳支持性照護 (BSC) 與安慰劑加上 BSC，用於 erlotinib 或 gefitinib 治療後無效之非小細胞肺癌病人的療效』案(編號：08-005-A)  
決議：通過。
- 2、馬偕紀念醫院謝瑞坤醫師等主持之『比較靜脈注射 vinflunine 與一種烷化劑 (alkylating agent) 於先前使用過一種 anthracycline、一種 taxane、一種 antimetabolite 和一種 vinca-alkaloid 類藥物治療或是對這些藥物產生抗藥性的轉移性乳癌病患之第三期臨床試驗』案(編號：09-037-A)  
結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。  
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)  
結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。  
決議：通過。
- 4、臺大醫院胡海國醫師等主持之『台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究。』案(編號：10-S-003)  
結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。  
決議：通過。
- 5、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『第三期、隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對先前未曾接受治療與已接受 metformin 治療之血糖控制不良的第二型糖尿病患者，評估以 BI 10773 25mg/linagliptin 5mg 及 BI 10773 10mg/linagliptin 5mg 固定劑量複合錠劑相較於其個別成份(BI 10773 25mg、BI 10773 10mg 及 linagliptin 5mg)(一天一次，口服)治療 52 週的療效與安全性』案(編號：11-033-A)  
決議：通過。
- 6、台北榮民總醫院江晨恩醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照、

第3期試驗，評估 TAK-875 25mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第2型糖尿病受試者的療效及安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較。』案(編號：12-020-A)

結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。

決議：通過。

- 7、亞東紀念醫院鄭世隆醫師等主持之『評價靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星氯化鈉注射液對比鹽酸莫西沙星氯化鈉注射液於治療成人中重度社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、平行對照Ⅱ期臨床研究。』案(編號：12-023-A)

結論：成果報告完成後，請補送至本會備查。

決議：通過。