

聯合人體試驗委員會 第 298 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2014年6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) 李安榮、林山陽、林志六、汪志雄、蔡欣玲(女性)、陳肇文

(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) 何曉通、刁翠美(女性)、林明薇(女性)、章樂綺(女性)、謝燦堂、陳偉立(女性)

(非生物醫學科學) 張啟仁

法定最低人 出席 8 (人)

數(8人)： 男性 6 (人) 女性 2 (人)

生物醫學科學委員 6 (人) 非生物醫學科學委員 2 (人)

機構內委員 5 (人) 非機構內委員 3 (人)

會議紀錄：楊晉豪、陳俐靜

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二九六次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、台北榮民總醫院陳亮恭醫師等主持之『社區老人健康促進介入及成效追蹤研究計畫。』案(編號：14-001-A)(新案)

結論：

(一)每 12 個月繳交一次期中報告。

(二)請列出各執行地點的相關執行機構及負責執行任務的人員名單。

(三)請提供各醫院研究助理之人體試驗相關訓練時數證明(3 年內 9 小時)。

(四)請釐清本研究是否由台北榮民總醫院主導，如是則須附上台北榮民總醫院願意負賠償責任之相關證明文件；否則應附上各醫院願意負賠償責任之相關證明文件。

(五)請提供研究人員對老年人於社區執行研究時，其標準作業程序為何？(如：老年人的體能訓練之防護措施將如何設置？研究現場如何進行？...)

(六)受試者同意書

1.P.3，「4.試驗方法及相關檢驗」，第 6 行，「本研究為一四年期研究」，為避免誤

會為14年期之研究，建議修改為「本研究為四年期研究」以利受試者瞭解。
決議：依會議審查意見修正後，通過。

肆、修正案審議案件

- 1、衛生福利部八里療養院黃正誼醫師等主持之『一項隨機分配、多中心、雙盲、不劣性試驗，針對精神分裂症受試者，以3個月及1個月劑型的Paliperidone Palmitate進行治療。』案(編號：12-007-A)

結論：

(一)受試者同意書附錄

1.P.3，第6行，請簡述血中三酸甘油脂增加或減少之副作用。

決議：依會議審查意見修正後，通過；須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

- 2、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附加計畫』案(編號：12-010-D)

決議：通過，須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

- 3、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。

- 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，須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

- 5、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次25毫克Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療B型肝炎e抗原陰性之慢性B型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次300毫克Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號：13-006-A)

決議：通過，須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

- 6、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次25毫克Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療B型肝炎e抗原陽性之慢性B型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次300毫克Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行

比較』案(編號：13-007-A)

決議：通過，須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清楚標明。

伍、期中報告審議案件

- 1、台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、雙盲、固定劑量、為期6週之試驗，評估相較於安慰劑，使用 asenapine 治療精神分裂症急性發作受試者的藥效與安全性研究(第三期；試驗計畫編號：P06124)』案(編號：10-032-A)

結論：下次期中報告頻率：每12個月。

決議：通過。

- 2、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12個月。

決議：通過。

- 3、國立成功大學醫學院附設醫院蔡景仁醫師等主持之『一個隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行設計的試驗，以評估 Brivaracetam 對患有局部發作型癲癇受試者(16歲至80歲)的療效和安全性。』案(編號：10-072-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『一項針對 Methotrexate 治療反應不佳的中度至重度類風濕性關節炎(RA)病患，評估 LY2127399 療效與安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗』案(編號：10-065-A)

說明：生物醫學科學主審汪志雄委員報告

決議：成果報告完成後，請送至本會備查。