

聯合人體試驗委員會 第 266 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2012 年 12 月 21 日

會議地點： 台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主席： 何橈通

出席人員： (醫 療) 何橈通、劉秀枝、林永昌、楊延光、陳書毓、陳曾基、陳淑貞、陳祖裕

(非醫療) 劉鈞男、張淑英、江淑瓊、蔡墩銘、邱文聰

請假人員： (醫 療) 林志勝

(非醫療) 熊昭

法定最低人數 出席 13 (人)

(8 人)： 男性 8 (人) 女性 5 (人)

醫療委員 8 (人) 非醫療委員 5 (人)

會議紀錄： 楊晉豪、陳荻潔、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二六四次會議紀錄(見電子檔)

### 參、新案審議案件

- 1、義大醫療財團法人義大醫院林錫勳醫師等主持之『一項使用 Ibalizumab 皮下注射於健康志願者比較其安全性、耐受性與藥物動力學，並於感染第一型人類免疫不全病毒(HIV-1)、且目前未接受抗反轉錄病毒治療之病患，比較其安全性、耐受性與療效的第一/二期、隨機分組、安慰劑對照臨床試驗。』案(編號：12-027-A)(新案)

決議：

依會議審查意見修正後，送本會再審。

### 肆、修正案審議案件

- 1、馬偕紀念醫院謝瑞坤醫師等主持之『研究每日使用 Enzastaurin 以預防淋巴癌復發的第三期臨床試驗』案(編號：06-086-A)

決議：通過。

- 2、馬偕紀念醫院謝瑞坤醫師等主持之『比較 Docetaxel 併用 Ramucirumab 與 Docetaxel 併用安慰劑用於治療接受過一次含鉑化療後疾病惡化的第四期非小細胞肺癌之隨機、雙盲、第三期臨床試驗』案(編號：10-053-A)

決議：通過。

- 3、中國醫藥大學附設醫院藍忠亮醫師等主持之『一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性』案(編號：10-070-A)

決議：通過。

- 4、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院林憲宏醫師等主持之『評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗』案(編號：11-007-A)

決議：

依會議審查意見修正後，送本會再審。

#### 伍、期中報告審議案件

- 1、台北榮民總醫院陳震寰醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，就治療慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者的發病率和死亡率，評估 LCZ696 相較於 enalapril 的療效及安全性。』案(編號：09-067-A)

決議：通過。

- 2、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。

- 3、臺大醫院李伯皇醫師等主持之『以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗』案(編號：10-079-A)

決議：通過。

#### 陸、結案報告審議案件

- 1、台北榮民總醫院蔡清標醫師等主持之『BEACON 問卷調查與護士照護計畫』案(編號：08-056-P)

決議：通過。

- 2、高雄市立凱旋醫院陳正宗醫師等主持之『多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估 Lu AA21004 用於重鬱症患者的療效及安全性』案(編號：10-069-A)

決議：通過。

- 3、臺大醫院黃瑞仁醫師等主持之『針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白

(hsCRP)升高之患者，每季皮下注射 canakinumab，對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗』案(編號：10-078-A)  
決議：通過。