

聯合人體試驗委員會 第 271 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2013年3月22日  
會議地點： 台北市北投區石牌路二段331巷5-1號  
主席： 陳祖裕  
出席人員： (醫療)何橈通、林志勝、楊延光、陳曾基、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)劉秀枝、林永昌、陳書毓、陳淑貞  
(非醫療)熊昭  
法定最低人數 出席 10(人)  
(8人)： 男性 8(人) 女性 2(人)  
醫療委員 5(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二六九次會議紀錄(見電子檔)**

**參、修正案審議案件**

- 1、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)  
決議：通過，須重新簽署同意書。
- 2、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院林永昌醫師等主持之『一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第三期臨床試驗。』案(編號：12-021-A)  
決議：通過。

**肆、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『一項評估具持續性、負性症狀為主、接受抗精神病藥物治療之穩定精神分裂症患者，經過 28 週 RO4917838 雙盲治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、24 週、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗』案(編號：10-054-A)  
◎楊延光委員為本案主持人，離席迴避審查。  
決議：通過。

- 2、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院陳榮福醫師等主持之『第三期、雙盲、延長、以安慰劑對照、平行組別之安全性與療效試驗：針對先前完成第 1245.19、1245.20 或 1245.23 號試驗之第二型糖尿病患者，以 BI 10773(10 與 25mg，一天一次)與 sitagliptin(100mg，一天一次)單方療法或併用不同背景療法治療至少 76 週(包括先前試驗中的 24 週)。』案(編號：11-006-A)  
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『一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗』案(編號：11-050-A)  
◎楊延光委員為本案主持人，離席迴避審查。  
決議：通過。
- 4、台北榮民總醫院江晨恩醫師等主持之『一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 24 週的試驗，針對患有第 2 型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較。』案(編號：12-008-A)  
決議：通過。
- 5、國家衛生研究院彭汪嘉康醫師等主持之『HERA：以隨機分配成三組以多中心的方式，對完成術後化學治療且具有 HER2 過度表現的初期乳癌女性患者，比較其經一至二年 HERCEPTIN® 與沒有接受 HERCEPTIN® 治療』案(編號：90-10-01)  
決議：通過。

#### 伍、結案報告審議案件

- 1、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項 24 週、多中心、隨機分配、雙盲、以年齡分層、安慰劑對照、含 80 週延展期之第三期臨床試驗，以評估每日一次 dapaglifozin 10 毫克對常規照護下血糖控制不佳，且併存心血管疾病、高血壓之第二型糖尿病患者之療效與安全性。』案(編號：10-002-A)  
決議：通過。
- 2、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項臨床三期、隨機、雙盲、平行對照試驗，評估 Acarmet(Metformin HCl 500 mg plus Acarbose 50 mg Tablets)與單用 Acarbose 治療第二型糖尿病的療效性及安全性。』案(編號：10-019-A)  
決議：通過。