

聯合人體試驗委員會 第 273 次審查會議 會議紀錄

會議時間： 2013年4月19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、林志勝、楊延光、陳書毓、陳曾基

(非醫療)張淑英、江淑瓊、熊昭、蔡墩銘、邱文聰

請假人員： (醫療)劉秀枝、林永昌、陳淑貞、陳祖裕

(非醫療)劉鈞男

法定最低人數 出席 10 (人)

(8 人)： 男性 6 (人) 女性 4 (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二七一次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、國立成功大學醫學院附設醫院陸汝斌醫師等主持之『大學生之主要精神疾病調查與追蹤研究』案(編號：13-001-P)(新案)

決議：依會議審查意見修正後，送本會再審。

2、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)(新案)

決議：依會議審查意見修正後，通過。

肆、修正案審議案件

1、高雄醫學大學附設中和紀念醫院賴文德醫師等主持之『一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組之活性藥物對照研究，評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟衰竭(NYHA 第 II-IV 級)患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單一治療比較其罹病率和死亡率』案(編號：09-004-A)

決議：通過，須重新簽署同意書。

- 2、高雄醫學大學附設中和紀念醫院劉景寬醫師等主持之『在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 β 抗體所進行的療效和安全性連續監測』案(編號：09-019-E)
決議：通過，須重新簽署同意書。
- 3、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。
- 4、台北榮民總醫院陳育民醫師等主持之『對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW2992 單一治療結束後，給予 BIBW2992 併用每週一次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機性試驗。』案(編號：10-006-A)
決議：通過，須重新簽署同意書。
- 5、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)
決議：通過，須重新簽署同意書。
- 6、台北市立聯合醫院松德院區林式毅醫師等主持之『Asenapine 用於精神分裂症受試者之長期延伸性試驗(第三期；試驗計畫書編號：P06125)』案(編號：10-032-E)
決議：通過，須重新簽署同意書。
- 7、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，須重新簽署同意書。
- 8、佛教慈濟綜合醫院蔡世滋醫師等主持之『(OSKIRA-Asia-1)在亞洲進行的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量變動試驗，針對 Methotrexate

治療下反應不足的活動性類風濕性關節炎病患，評估 Fostamatinib 的療效及安全性。』案(編號：11-047-A)

決議：通過，須重新簽署同意書。

- 9、玉里榮民醫院胡宗明醫師等主持之『評估口服思維佳持續性藥效錠和口服理思必妥錠對於臨床穩定精神分裂症受試者在特定認知領域的效果之隨機分配、開放性臨床試驗研究。』案(編號：12-022-A)

決議：通過，須重新簽署同意書。

伍、期中報告審議案件

- 1、署立八里療養院廖定烈醫師等主持之『一項長期、第3階段、多中心、開放標籤試驗，旨在評估口服 OPC-34712 作為精神分裂症成年患者維持治療的安全性和耐受性。』案(編號：11-038-E)

決議：通過。

- 2、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院李宗海醫師等主持之『加強控制高血壓和腦中風的血栓溶解治療之臨床試驗 一項國際性的隨機對照試驗，目的在確定對急性缺血性腦中風患者使用低劑量血栓溶解藥物 rtPA 和早期積極降低血壓的療效』案(編號：12-001-A)

決議：通過。

- 3、台中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項為期5年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性。』案(編號：12-014-A)

決議：通過。

陸、結案報告審議案件

- 1、臺北醫學大學附設醫院黃千玲醫師等主持之『比較兩種劑量的 LY2189265 與 Glargine 胰島素，對服用穩定劑量 Metformin 與 Glimepiride 之糖尿病受試者血糖控制作用的隨機分配、開放標記、平行設計、非劣性比較試驗(AWARD-2：評估第二型糖尿病受試者每週施用 LY2189265)』案(編號：09-059-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。