

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2013年度第5次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2013年11月06日〔星期三〕 下午 15:00- 16:00

會議地點：本院3樓董事會會議室

出席委員-非醫療專業(女)：邱秋員、游晴惠、廖榮梅、陳巧姬

出席委員-醫療專業(男)：鄭致道、鄭鴻鈞、林敏雄(請假)、黃文鴻、胡幼圃(請假)、徐椿壽(請假)
姜紹青

出席委員-醫療專業(女)：劉美瑾(請假)、林彥妤、林瑞燕(請假)

列席人員：無

主席：高國彰

紀錄：張妤文、蔡玉慈

會議委員應到人數(15人)，法定最低人數(8人)：出席10人，已達法定開會人數。

【男性(5人)、女性(5人)；醫療委員(6人)、非醫療委員(4人)；院外委員(5人)、院內委員(5人)】

一、主席報告

宣讀利益迴避原則：請各位委員於會議進行審查案件過程中，確實遵守利益迴避原則。

審查委員有下列情形之一者，應即迴避：

1. 為受審試驗/研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審試驗/研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審試驗/研究計畫委託人具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏之虞。
5. 其他經委員會決議應予迴避者

【依 101.08.17 衛署醫字第1010265129 號令發佈施行之「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條】

本次會議委員應到 15 人，法定開會人數 8 人，目前實到已 10 人，請假 5 人，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事委員各一人以上、非單一性別，符合會議出席規定。

二、報告事項(含上次會議決議事項辦理情形)

1. 上次(2013年09月04日)會議紀錄經呈奉各委員及主任委員簽署同意。
2. 20130808A 新案審查—劉美瑾醫師提案「隨機分配、多機構合作、雙盲第三期試驗，探討PD-0332991(口服CDK4/6抑制劑)併用LETROZOLE，相較於安慰劑併用LETROZOLE，對於停經後女性罹患ER(+)、HER2(-)晚期乳癌且未曾接受全身性抗癌治療之療效」-----經2013.09.04會議決議為修正後行政審查，已於2013年10月18日審查通過，核發許可函。
3. 20130724A新案審查—黃玉儀醫師提案「一個多中心，單盲、交叉組別、Phase III，評估¹⁸F- fluorocholine (¹⁸F-FCH)與¹⁸F-fluorodeoxyglucose (¹⁸F-FDG) 在患有慢性肝臟疾病與

- 肝硬化之患者中，藉由正子電腦斷層掃描偵測肝癌的有效性及安全性的臨床試驗」-----經2013.09.04會議決議為修正後原審委員複審，已於2013年10月14日審查通過，核發許可函。
- 4.20130710B簡易審查—王詠醫師提案「乳癌病人發生原發性肺癌之特點」-----經2013.09.04會議決議為修正後原審委員複審，已於2013年10月07日審查通過，核發許可函。
- 5.20130802A簡易審查—鄭鴻鈞醫師提案「亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記」-----經2013.09.04會議決議為修正後行政審查，已於2013年9月30日審查通過，核發許可函。
- 6.20120920A振興代審—譚傳德醫師修正案「一項多中心、第三階段開放藥品標示、隨機分配的臨床試驗，對於先前未接受治療的晚期低惡性度非何杰金氏淋巴瘤病人，以GA101(RO5072759)併用化學治療或Rituximab併用化學治療，並針對反應者繼續給予GA101或Rituximab之維持治療，以評估治療之利益」-----經2013.09.04振興第六次會議決議依審查意見修正後同意變更，並於10月9日同意執行。
- 7.20121022A振興代審—邱倫瑋醫師修正案「一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試驗、對於先前未接受治療的CD20陽性之瀰漫性大型B細胞淋巴瘤病人，以GA101(RO5072759)併用CHOP(G-CHOP)或Rituximab併用CHOP(G-CHOP)之療法治療，以研究其療效」-----經2013.09.04振興第六次會議決議同意執行。
- 8.20120607A振興代審—邱倫瑋醫師修正案「LUX-肺癌8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較afatinib與erlotinib第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗」-----經2013.09.04振興第六次會議決議依審查意見修正後同意變更，並於10月9日同意執行。
9. 20120531A國衛院代審—黃奎綱醫師研究案「經直腸超音波導引植入永久性放射性核種做為局限性攝護腺癌的治癒性療法之第一期人體試驗」第2次期中報告，經2013.10.18國衛院審核通過。

三、審議案件

新案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130710C	王詠醫師	乳癌病人追蹤模式之比較：前瞻性研究
<p>【第一次審查意見】</p> <p>委員A：修正後通過。</p> <p>委員B：修正後通過。</p> <p>【複審審查意見】</p> <p>委員A：同意。</p> <p>委員B：不同意。</p> <p>【上次會議審查意見】</p> <p>修正後下次會議複審。</p>		
利益迴避：無		
投票結果		決議

<p>【採不記名投票，表決結果共10位委員投票】</p> <p>「通過」：5 票。</p> <p>「修正後行政審查」：5 票。</p> <p>「修正後原審委員複審」：0 票。</p> <p>「修正後下次會議複審」：0 票。</p> <p>「不通過」：0票。</p> <p>【總體風險/效益評估】</p> <p>「可接受」：10 票。</p> <p>「不可接受」：0 票。</p> <p>【追蹤審查頻率】</p> <p>「一年一次」：10 票。</p> <p>「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：0 票。</p>	<p>「修正後行政審查」，風險效益評估「可接受」，追蹤審查頻率為「一年一次」。</p>
<p>【總結會議審查意見】</p> <p>1. 研究計畫申請書執行期限為：2013. 10. 01~2018. 09. 30，中文計畫摘要研究執行期限為：2013. 07~2018. 06，同意書第五點參與研究時間計畫大約進行三年，此三者時間點不符，請修正並提供執行期及enrollment period.</p>	

新案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130923A	王金龍醫師	腫瘤專科醫院推行一般醫學內外科核心實習課程之成效：與綜合型醫學中心之比較
<p>【審查意見】：</p> <p>委員A：修正後通過。</p> <p>委員B：同意。</p> <p>2013.10.30核發許可書。</p>		
<p>【決議】</p> <p>同意此案核備。</p>		

新案(二)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20131007A	陳習薇個管師	影響安寧居家病人照護需求與醫療利用之相關因素探討~以某癌症專科醫院為例
<p>【審查意見】：同意通過。2013.10.25核發許可書。</p>		
<p>【決議】</p> <p>同意此案核備。</p>		

四、討論事項
無。

五、會議追認事項(統計期間：2013/09/01~2013/11/05)

1.期中報告：同意核備共1案。

項	KFSYSCC-IRB編號/計畫	計畫主	審查內容	備註	決議

次	名稱	持人			
1	20080722B 多中心、第三期、隨機分配之臨床試驗，針對HER2陽性、淋巴結陽性或高風險淋巴結陰性乳癌患者，比較化學治療併用Trastuzumab，以及化學治療併用Trastuzumab與Bevacizumab，探討兩種輔助性治療之療效及安全性。	劉美瑾	檢送第3次期中報告(20120620~20130731)，總收案數4人，0人已完成，0人中途退出，2人Screening failure。	20130910簡易審查通過。	同意核備

2. 結案報告：同意核備共2案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	審查內容	備註	決議
1	20100324A 一項對 Imatinib mesylate (基利克)有抗藥性或耐受不良的慢性期或加速期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病病人，在接受 Nilotnib (泰息安)治療後的非介入性、多中心的觀察性研究。	譚傳德	(20100518~20130630)，預計收案數5人，已收案2人，完成治療2人	20130925簡易審查通過。	同意核備
2	20111007A 探討癌症病人之謔妄。	張杏莉	(20111130~20131231)，預計收案數210人，已收案206人	20131011簡易審查通過。	同意核備

3. 行政審查修正案：共1案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	審查內容	備註	決議
1	20130722A 台灣癌症護理人員人格特質與工作壓力、職務疲潰、工作滿意度及復原力之相關性。	張黎露	原計畫執行單位為護理部，修正為護理進階教育中心。	20130913簡易審查通過。	同意核備

4. 試驗違規通報案：共2案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	違規情形與後續處理	備註	決議
1	20120920A/BO21223 一項多中心、第三階段開放藥品標示、隨機分配的	譚傳德	受試者篩選編號21010901於2013年09月10日隨機分派	同意其後續處置。 2013.10.02核	同意核備

	<p>臨床試驗，對於先前未接受治療的晚期低惡性度非何杰金氏淋巴瘤病人，以GA101(RO5072759)併用化學治療或Rituximab併用化學治療，並針對反應者繼續給予GA101或Rituximab之維持治療，以評估治療之利益</p>		<p>成功於試驗藥品GA101 (Obinutuzumab)組(隨機分派個案報告表編號61251)，受試者於2013年09月11日注射Cycle 1 Day試驗藥品，因藥品發放作業疏失，誤取用羅氏大藥廠股份有限公司另一同試驗藥品試驗案BO21005之同劑量同劑型試驗藥品，GA101 (Obinutuzumab) 1000mg / 40ml / vial，批號 H0004，效期至30-Apr-2014。後續處理情形:試驗廠商已重新調整兩個試驗藥品的數量，並重新提醒試驗藥局加強確認發放時藥品基本資料之正確性。藥劑科除開會檢討改進報告外，並新增「臨床試驗藥品調劑核對表單」</p>	<p>可 We need to include discussion and report from Pharmacist member. Include a short description what department of pharmacy has done to prevent similar mistake in the future. The case has also been selected for a site visit.</p>	
2	<p>20121022A/BO21005 一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試驗、對於先前未接受治療的CD20陽性之瀰漫性大型B細胞淋巴瘤病人，以GA101(RO5072759)併用CHOP(G-CHOP)或Rituximab併用CHOP(G-CHOP)之療法治療，以研究其療效</p>	邱倫瑋	<p>試驗藥品GA101 (Obinutuzumab)因藥品發放作業疏失，於2013年9月11日誤發放同劑量同劑型試驗藥品至羅氏大藥廠股份有限公司另一同試驗藥品試驗案BO21223受試者。發放藥品為GA101 (Obinutuzumab)1000mg/ 40ml / vial，批</p>	<p>同意其後續處置。 2013.10.02 核可</p>	同意核備

			號 H0004，效期至 30-Apr-2014。後續處理情形:試驗廠商已重新調整兩個試驗藥品的數量，並重新提醒試驗藥局加強確認發放時藥品基本資料之正確性。藥劑科除開會檢討改進報告外，並新增「臨床試驗藥品調劑核對表單」		
--	--	--	--	--	--

5.院內嚴重不良反應通報：共1案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	審查內容	決議
1	20121022A/BO21005 一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試驗、對於先前未接受治療的 CD20 陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病人，以 GA101(RO5072759) 併用 CHOP(G-CHOP)或 Rituximab 併用 CHOP(G-CHOP)之療法治療，以研究其療效。	邱倫瑋	同意其通報內容。2013.10.10 核可 Fever (suspicious tumor fever , admitted for supportive care) Not related Study drug	同意核備

6.多中心通知信函：共2案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	審查內容	決議
1	20130603A/YO28322 隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB (MetMAb)併用 5 FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXALIPLATIN(mFOLFO	劉美瑾	近期分析 ONARTUZUMAB 相關數據,得知此藥可能有 Venous Thromboembolic event 的風險 【初審結果】 需追蹤受試者同意書修訂與再同意事宜。2013.11.04 核可。	同意核備

	X6)用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性			
2	20130603A/YO28322 隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB (MetMab)併用 5-FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXALIPLATIN(mFOLFOX6)用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性	劉美瑾	因使用 ONARTUZUMAB 的組別,在 GO27819 以外之試驗或未併用 Bevacizumab 的受試者中,也觀察到 GI perforation 發生比例高於對照組的情形 故使用 ONARTUZUMAB 的受試者發生 GI perforation 則必需停用 ONARTUZUMAB 根據 Bevacizumab 的仿單內容,使用 Bevacizumab 的受試者發生 GI perforation 也必須停用該藥物 【初審結果】 需追蹤受試者同意書修訂與再同意事宜。2013.11.04 核可。 (更新版病人同意書第七版已送委員會審查中)	同意核備

7. 國外/國內安全性報告：7案

項次	KFSYSCC/IRB 編號/計畫名稱	計畫主持人	報告內容	Suspected Drug	Causality
1	20080303A /WO20697 隨機分配、多國多中心、第二階段臨床試驗，針對局部晚期、發炎性，或早期HER2陽性之乳房腫瘤的病人，評估Trastuzumab合併Docetaxel對Trastuzumab合併Docetaxel及Pertuzumab對Trastuzumab合併Pertuzumab對Pertuzumab合併Docetaxel治療	劉美瑾醫師	MCN1261820(初) Deep vein thrombosis	Pertuzumab	Related
			MCN1261820(初) Deep vein thrombosis	Trastuzumab	Related
			MCN1234126(f/u-1) Bundle branch block left	Trastuzumab	Related
			MCN1262341(初) Lupus erythematosus	Pertuzumab	Related
			MCN1263881(初) Platelet count decreased	Pertuzumab	Related
			MCN1262341(初) Gastrointestinal bleeding	Pertuzumab	Related
			MCN1264730(初) General status	Pertuzumab	Related

			decrease		
			MCN1231606(初) Laryngitis	Trastuzuma b	Related
			MCN1255986(f/u-1) Ischaemic heart disease	Trastuzuma b	Related
			MCN1231606(初) Laryngitis	Pertuzumab	Related
			MCN1270834(初) Hand feet and face skin ulceration	Trastuzuma b	Related
			MCN1270834(初) Hand feet and face skin ulceration	Pertuzumab	Related
			MCN1272813(初) Basal bilateral pneumonia	Pertuzumab	Related
			MCN1276958(初) Parenchymal condensation lobar medium	Pertuzumab	Related
			MCN1277699(初) Abdominal syndrome	Pertuzumab	Related
			MCN1276566(初) Mitral valve insufficiency	Pertuzumab	Related
			MCN1272813(初) Asthmatic bronchitis	Pertuzumab	Related
			MCN1280152(初) Lacunar infarction	Pertuzumab	Unknow
			MCN1279269(初) Suspicious of pulmonary embolish	Pertuzumab	Related
			MCN1276519(初) Alat increased	Pertuzumab	Related
			MCN12762828(初) Artial fibrillation	Pertuzumab	Related

2	20111031B/ BII200.75 LUX-乳癌1:開放標 示、隨機分組第三期試 驗,比較以BIBW2992 + vinorelbine或 trastuzumab + vinorelbine治療先前 曾用trastuzumab治療 無效,且過量表現HER2 之轉移性乳癌患者	劉美瑾 醫師	2013-BI-02421BI(5) Worsening of Dyspnea, Lower Limbs Weakness, Malignant Pleural Effusion, Rash, Mucositis Oral Cavity, Hyponatremia, Anorexia, Paronychia	Afatinib	Related
3	20090306A/BO21977 隨機分配、多中心、第 三階段開放藥品標示 之臨床試驗,對於之前 接受過含Trastuzumab 的療法且HER-2為陽性 之局部晚期或轉移乳 房腫瘤的病人以 Trastuzumab-MCC-DM1 或Capecitabine合併 Lapatinib之療法治 療,研究其效果與安全 性	劉美瑾 醫師	MCN1262341(初) Lupus erythematosus	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1261528(初) Ulcer	Capecitabin e	Not related
			MCN1254157(f/u-1) Hypotension	Trastuzuma b-MCC-D M1	Not related
			MCN1232129(f/u-1) Thrombus in right internal jugular vein	Trastuzuma b-MCC-D M1	Not related
			MCN1228050(初) Aspartate aminotransferase decreased	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1262353(初) Worsening of overall condition	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1250448(初) Bone pain due to bone metastasis	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1192585(f/u-1) Gastric antral vascular ectasia syndrome	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1233297(初) Inflammation of serous membrane	Trastuzuma b-MCC-D M1	Unknown
			MCN1277055(初) Fatal multiorgan failure	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related

			MCN1258008(初) Fatal acute renal failure	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1274759(初) Worsening of general condition	Trastuzuma b-MCC-D M1	Not related
			MCN1272907(初) Vertigo	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
4	20110224B/BII200.98 開放標示、第二期試驗，使用BIBW 2992 (afatinib)於術前輔助性或輔助性HER2標靶治療無效且HER2過度表現之轉移性乳癌患者	劉美瑾 醫師	2013-BI-24982BI(1) Fever	Afatinib	Not related
5	20090525A/ BO22227 隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，以皮下注射或靜脈輸注方式給予Trastuzumab，治療Her2有陽性反應的早期乳癌乳房腫瘤，以比較其藥物動力學、藥效與安全性	劉美瑾 醫師	MCN12255986(f/u-1) Ischaemic heart disease	Trastuzuma b	Related
			MCN1231606(初) Laryngitis	Trastuzuma b	Related
			MCN1270834(初) Hand feet and face skin ulceration	Trastuzuma b	Related
6	20120920A/BO21223 一項多中心、第三階段開放藥品標示、隨機分配的臨床試驗，對於先前未接受治療的晚期低惡性度非何杰金氏淋巴瘤病人，以GA101(RO5072759)併用化學治療或Rituximab併用化學治療，並針對反應者繼續給予GA101或Rituximab之維持治療，以評估治療之利益	譚傳德 醫師	MCN1266963(初) Fatal septic shock	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1267011(初) Suspect of guillainbarre syndrome	Rituximab	Related
			MCN1269668(初) Fatal upper gastrointestinal haemorrhage	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1269668(初) Fatal upper gastrointestinal haemorrhage	Bendamustine	Related
			MCN1269662(初) Lesion of left femoral nerve	Obinutuzumab(GA101)	Related

			MCN1263770(f/u-1) Sinus tachycardia	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1264316(初) Gastrointestinal bleeding ,subocclusi on ,pneumoperitone um	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN127287(初) panuveitis	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1272890(初) Drug induced lung damage (unk diagnosis)	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1269662(初) Lesiion of left femoral nerve	Bendamusti ne	Related
			MCN101895(初) Septic shock	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1274777(初) Unclarified sinus bradycardia, exsiccosis	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1274777(初) Unclarified sinus bradycardia, exsiccosis	Bendamusti ne	Related
			MCN1236473(初) Peritonsillar abscess	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1277676(初) Myositis ,myopathy	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1276363(初) Rash	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1282230(初) Neuropathic pain of scalp	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1282932(初) Disseminated intravascular coagulation	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related

			MCN1262249(初) Anemia	Obinutuzu mab(GA10 1)	Not Related
			MCN1283927(初) Sudden death	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1282294(初) Drug related liver injury	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
7	20121022A/BO21005 一項隨機分配、多中 心、第三階段開放藥品 標示的臨床試驗、對於 先前未接受治療的 CD20陽性之瀰漫性大 型B細胞淋巴瘤病人， 以GA101(RO5072759) 併用CHOP(G-CHOP) 或Rituximab併用 CHOP(G-CHOP)之療 法治療，以研究其療效	邱倫璋 醫師	MCN1266963(初) Fatal septic shock	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1269668(初) Fatal upper gastrointestinal haemorrhage	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1264316(初) Gastrointestinal bleeding ,subocclusi on ,pneumoperitone um	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1269662(初) Lesiion of left femoral nerve	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1263770(f/u-1) Sinus tachycardia	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1273979(初) Right sided cardiac failure	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN127287(初) panuveitis	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1272890(初) Drug induced lung damage (unk diagnosis)	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN101895(初) Septic shock	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1238779(f/u-1) Fatal acute myeloid leukemia	Rituximab	Related
			MCN1276363(初) Rash	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related

			MCN1280363(初) Fatal retention urine	Rituximab	Related
			MCN1282230(初) Neuropathic pain of scalp	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1282932(初) Disseminated intravascular coagulation	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1262249(初) Anemia	Obinutuzu mab(GA10 1)	Not Related
			MCN1283927(初) Sudden death	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1282294(初) Drug related liver injury	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related

六、臨時動議：

七、散會：下午16時00分正。