

# 醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2013年度第2次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2013年05月08日〔星期三〕 下午 15:00- 17:00

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、黃文鴻(請假)、胡幼圃、徐椿壽  
姜紹青(請假)

出席委員-醫療專業(女)：劉美瑾、林彥好、林瑞燕

列席人員：余本隆、洪振芳

主 席：高國彰

紀 錄：張好文、蔡玉慈

會議委員應到人數(15人)，法定最低人數(8人)：出席13人，已達法定開會人數。

【男性(6人)、女性(7人)；醫療委員(9人)、非醫療委員(4人)；院外委員(7人)、院內委員(6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 13 人，請假 2 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02月20日)會議紀錄經呈奉各委員及主任委員簽署同意。
2. 2012年專案複查查核結果已於2013年04月03日由衛生署網站公告查核結果，本會此次查核達合格基準。(附件一)  
專案複查已審核標準，應改善的事項主要仍為辦公室獨立空間問題，此點院方已提供專屬空間供委員會行政工作人員使用。  
第二為委員會應加強委員職前訓練，此點委員會接獲教育訓練訊息時，皆會由行政人員mail通知各位委員，若所需課程需報名費者，委員會將會提供金額補助。  
第三為建立諮詢專家人員的人才庫，彌補委員會委員缺乏相關領域的人才，以利委員會審查案件，此點逐步進行規劃中。

- 3.本院2012年度廠商贊助計畫案，於2013年1月31日委託振興醫院審查，共4件案件。另1件案件委託國衛院審查已通過。(附件二)  
委託振興醫院審查，目前3件申請案已審查通過，另1件申請案原申請簡易審查，經評估後改為一般審查，目前會議審核中。另1件申請案為送國衛院審查通過。
- 4.本院將於6月8日星期六與台灣醫界聯盟基金會合辦教育訓練課程，**全程參加且考試合格者**得以領取六學分的證書。因今年度人委會需再次參與評鑑，在評鑑基準1.12中要求「審查會所有委員參加受試者保護或研究倫理課程，每人每年教育時數達6小時」，請委員踴躍報名。  
其他近期研討會，請委員踴躍報名參加：  
(1)5月19日(星期日)新光吳火獅紀念醫院舉辦「人體試驗研究倫理講習班-試驗管理」，敬邀委員撥冗參加。  
(2)6月16日(星期日)新光吳火獅紀念醫院舉辦「人體試驗研究倫理講習班-研究審查」，敬邀委員撥冗參加。  
(3)6月20日(星期日)台北榮總醫院舉辦「IRB專業訓練班」，敬邀委員撥冗參加。  
(4)6月29日(星期日)台北馬偕醫院舉辦「人體試驗研究倫理研習營」。
- 5.本委員會委員審查費標準。(附件三)  
本委員委員審查費給付標準今年度起有所調整，因審查案件耗時提高且增加審查作業程序，因而增加給予審查委員的審查費用。

### 三、審議案件

新案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130403A	鍾奇峰醫師	乳癌基因研究
【第一次審查意見】 委員A：修正後會議複審。 委員B：修正後會議複審。		
利益迴避：高國彰(15:20~16:45迴避)、鄭鴻鈞(15:20~16:50迴避)		
投票結果		決議
【採不記名投票，表決結果共10位委員投票】 「通過」：5 票。 「修正後行政審查」：5 票。 「修正後原審委員複審」：0 票。 「修正後下次會議複審」：0 票。 「不通過」：0票。 【總體風險/效益評估】 「可接受」：10 票。 「不可接受」：0 票。 【追蹤審查頻率】 「一年一次」：10 票。 「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：0 票。		「通過」及「修正後行政審查」各5票，因計畫仍需按會議意見修改，決議為「修正後行政審查」。
【總結會議審查意見】 1.建議將此計畫追蹤時間(5年)加入計畫研究效期，且詳述資料上傳的範圍及年限。 2.應於計畫書及同意書中載明，研究結果是否會影響病人的治療。建議計畫書及同意書		

- 中再加以詳述其研究成果是否會告知病人，若於第一階段研究成果不會通知臨床醫師及病人，以影響病人的治療策略，那臨床醫師及病人何時且如何能得知其分類結果。
3. 簽署人體生物資料庫同意書時，需符合人體生物資料庫管理條例第15條第2項 生物資料庫中資料之國際傳輸及前項衍生物之輸出，應報經主管機關核准。若此資料進入人體生物資料庫中，即需依此條文行事。建議與衛生署主管機關確認是否需經核准。
  4. 此計畫案為收集檢體，基於受試者保護，若通訊地址為非必要性，建議刪除此欄位。
  5. 計畫書第3頁提及主治醫師詢問乳癌病人參與計畫與否，請加以詳述此程序，且注意得先需取得主治醫師同意才得以收案病人，建議增加主治醫師簽名欄位，並在病歷上記載取得同意過程。
  6. 計畫書第3頁提及由人體生物資料庫研究室負責請病人簽署「臨床試驗受試者說明及同意書」，建議修改為採集人員或收案人員負責簽署，若有剩餘檢體進入人體生物資料庫時，再提及由人體生物資料庫研究室負責簽署「人體生物資料庫參與者同意書」。
  7. 請提供24小時聯絡電話，若為桌機請說明清楚轉接方式。
  8. 本院病歷號碼有身分證字號及流水號二種，此計畫請採用流水號。

新案(二)-- 免予審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130410A	陳習薇個案管理師	某一癌症專科醫院安寧居家療護服務之探討
【審查意見】：研究屬最低風險，對研究對免之可能風險不高於未參加該研究者。同意通過。 2013.04.12核發許可書。		
【決議】 此案為研究論文，但因去名化而非去連結，應為簡易審查案，不為免予審查報備案，修正為簡易審查案，重新送審。		

新案(三)-- 免予審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130412A	鄭致道醫師	影響台灣地區癌症篩檢使用的相關因素
利益迴避：鄭致道(16:45~16:47迴避)		
【審查意見】：同意通過。 2013.04.19核發許可書。		
【決議】 此案為向健保局申請資料，且去名化去連結，因此同意核備。		

#### 四、討論事項

1. 本院「臨床試驗受試者說明及同意書」範本，賠償與保險部份是否可修正為衛生署公告版，請委員討論。(附件四)

決議：按衛生署公告版本修訂。

#### 五、會議追認事項(統計期間：2013/02/21~2013/04/30)

## 1.修正案：同意核備共7案，其中1案申請展延。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	備註	決議
1	20110224B 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	審查意見：同意。 2013.04.19核發許可書。	同意核備
2	20090306A 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	劉美瑾	報備	同意核備
3	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		報備	同意核備
4	20080303A 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	報備	同意核備
5	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病人，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	報備	同意核備
6	20070329A 使用Lapatinib 和Capecitabine治療具有ErbB2過度表現的局部進展期或轉移性乳癌病人的一項開放性、擴展使用範圍的研究	劉美瑾	報備	同意核備
7			報備	同意核備

## 2.期中報告：同意核備共2案，其中0案申請展延。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	備註	決議
1	20090525B 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	審查意見：同意。 2013.03.06核可。	同意核備

2	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患，在接受Nilotinib(泰息安)治療的非介入性、多中心的觀察性研究	譚傳德	審查意見：同意。 2013.04.12核發許可書。	同意核備
---	--	-----	------------------------------	------

## 3.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	備註	決議
1	20110214A 大腸直腸癌病人因化學治療引起之周邊神經性疼痛、日常活動功能及生活品質的相關性探討	盧伶君	審查意見：同意存查。	同意核備
2	20110718A 癌痛病人鴉片類藥物使用自我效能之相關因素探討	丁熙安	審查意見：同意存查。	同意核備

## 4.暫停/終止報告：0案

## 5.院內嚴重不良事件(SAE)通報案件：0案 0人/次

## 6.國外/國內安全性報告：同意核備，共7案

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	報告內容	決議
1	20080303A 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	43件安全性報告	同意核備
2	20111031B 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	12件安全性報告	同意核備
3	20090306A 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	19件安全性報告	同意核備
4	20090525A 探討局部惡化或轉移復發非小細胞肺腺癌且曾接受第一線化學治療的男性病人，使用表	劉美瑾醫師	3件安全性報告	同意核備

	皮生長因子接受器抑制劑臨床療效與吸煙型態之相關性，多中心、觀察性研究			
5	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患，在接受Nilotinib (泰息安) 治療的非介入性、多中心的觀察性研究	譚傳德醫師	4件安全性報告	同意核備
6	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病人，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	劉美瑾醫師	2件安全性報告	同意核備
7	20110224B 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	1件安全性報告	同意核備

六、臨時動議：

七、散會：下午17時00分正。