

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2015年度第3次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2015年06月03日〔星期三〕下午 15:00- 16:25

會議地點：本院三樓董事會會議室

出席委員-非醫療專業(女)：邱秋員、游晴惠(請假)、廖榮梅、陳巧姬、林彥妤(請假)

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

出席委員-醫療專業(女)：劉美瑾、林瑞燕

列席人員：無

主席：高國彰

紀錄：張妤文

會議委員應到人數(13人)，法定最低人數(7人)：出席9人，已達法定開會人數。

【男性(4人)、女性(5人)；醫療委員(6人)、非醫療委員(3人)；院外委員(5人)、院內委員(4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 13 人，法定開會人數 7 人，目前實到已 9 人，請假 4 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(2015年04月01日)會議紀錄經呈奉各委員認可，主任委員及院長簽署同意。
2. 20141222A 新案審查—王詠醫師提案「探討台灣遺傳性乳癌的基因突變型態及其與臨床特性及組織病理學之關聯性」-----經2015.04.01會議決議為修正後行政審查，已於2015年04月21日審查通過，核發許可函。
3. 2015年度委員異動已呈報衛生主管機關核備，並業經衛生福利部(2015年04月13日，衛部醫字第1041662712號)准予備查。
*徐椿壽副主任委員原為機構內委員更動為機構外委員。
*林彥妤委員原為醫療委員，重新評估後調整為非醫療委員。

三、審議案件

新案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150327A	鄭鴻鈞醫師	驗證乳癌復發基因套組的臨床應用
利益迴避：鄭鴻鈞委員(請假) 未參與投票者：游晴惠委員、林彥好委員、徐椿壽委員、鄭鴻鈞委員、黃文鴻委員		
【總結會議審查意見】		
1. 請計畫主持人將研究中的18個基因組合完整列出於計畫書及受試者同意書中，並在邀請病人參與研究時充分告知病人並清楚解釋研究的18個基因內容。		

新案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150424A	劉美瑾醫師	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化物併用諾曼癌素(exemestane)及癌伏妥(everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性HER2陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者
利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：游晴惠委員、林彥好委員、徐椿壽委員、鄭鴻鈞委員、邱秋員委員、劉美瑾委員		
【總結會議審查意見】		
同意此案。		

期中報告(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20111099A	黃一平醫師	阿司匹林對第三期和高危險的第二期大腸直腸癌，一項國際性，多研究中心，雙盲，隨機安慰劑對照第三階段試驗
利益迴避：無。 未參與投票者：游晴惠委員、林彥好委員、徐椿壽委員、鄭鴻鈞委員、姜紹青委員		
【總結會議審查意見】		
1. 尊重主持人之意願再作決定。 2. 考慮本試驗執行至今收案相當不理想，建議主持人評估繼續執行的可能，下次再審。		

新案(一)--免審報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150331A	鄭致道醫師	"害怕癌症復發團體"之前後測比較
【決議】		

同意此案核備。

新案(二)--免審報備案

IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150529A	李直隽醫師/許綵娟	乳癌共病症之潛在轉移結構發展：以台灣十年健保資料庫分析為例
【決議】 同意此案核備。		

新案(三)--簡易審查報備案

IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150306A	許麗珠主任/陳雅萍	子宮頸抹片異常婦女於追蹤期之心理社會衝擊探討
【決議】 同意此案核備。		

新案(四)--簡易審查報備案

IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150402A	鄭致道醫師/李宛霖	從「再聯結」關係取向探討癌末患者家屬悲悼歷程：悲悼評估工具與心理療癒模式的本土化建構
【決議】 同意此案核備。		

新案(五)--簡易審查報備案

IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150420A	王金龍醫師	新診斷癌症病人情緒壓力之盛行率，相關因素及心理社會照顧
【決議】 同意此案核備。		

新案(六)--簡易審查報備案

IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150421A	陳呈峯醫師	以植入物重建乳房術後感染的危險因素分析
【決議】 同意此案核備。		

新案(七)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150309A	鄭鴻鈞醫師/黃昭明組長	鼻咽癌強度調控放射治療二次計畫中解剖及劑量變化的臨床動態研究
【決議】 同意此案核備。		

修正案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20141217A	劉美瑾醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑 (Anastrozole或Letrozole)合併LY2835219(一種CDK4/6抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療
【決議】 同意此案核備。		

四、討論事項：無

五、會議追認事項(統計期間：2015/04/01~2015/06/02)

1.期中報告：同意核備共6案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20110610A 臺灣血液及骨髓移植登錄計畫	譚傳德	同意核備
2	20110705A 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第III期試驗，針對接受4週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva 與病情惡化時使用 Tarceva 之療效	褚乃銘	同意核備
3	20140113A 一項第3期、開放性、隨機分配、平行、雙組、多中心試驗，比較 BMN673 與醫師選用之藥物用於罹患局部晚期及/或轉移性乳癌，且過去接受過不超過2種轉移性疾病化學治療之生殖細胞 BRCA 突變患者的效果	劉美瑾	同意核備
4	20140616A 一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較	劉美瑾	同意核備

	trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法		
5	20141225A/WO29479 一項評估 Cobimetinib 併用 Paclitaxel 作為轉移性三陰性乳癌患者的第一線治療藥物時之安全性與療效的多階段第 2 期試驗	劉美瑾	同意核備
6	20141217A/I3Y-MC-JPBM 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219(一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療	劉美瑾	同意核備

2.結案報告：同意核備共4案。

項次	KFSYSCC-IRB 編號/計畫名稱	計畫主持人	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	同意核備
2	20100628B 鼻咽癌病例對照研究：基因與環境交互作用之評估	林敬原	同意核備
3	20130708A 免疫組織染色，即時聚合酶鏈鎖反應和螢光原位雜交技術在診斷非小細胞肺癌的間變性淋巴瘤激酶融合基因的比較	黃崇仁	同意核備
4	20140718A 癌症專科醫院護理人員的病人安全文化之研究	許麗珠/ 馮慧敏	同意核備

3.行政審查修正案：同意核備共1案。

項次	KFSYSCC-IRB 編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20140616A 一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法	劉美瑾	同意核備

4.院內嚴重不良反應通報：同意核備共4件。

項次	KFSYSCC-IRB 編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20140616A/BO28408 一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法	劉美瑾	同意核備

5. 試驗違規通報：同意核備共4件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20110224B/1200.98 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	同意核備
2	20110331B 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	同意核備
3	20140113A 一項第 3 期、開放性、隨機分配、平行、雙組、多中心試驗，比較 BMN673 與醫師選用之藥物用於罹患局部晚期及/或轉移性乳癌，且過去接受過不超過 2 種轉移性疾病化學治療之生殖細胞 BRCA 突變患者的效果	劉美瑾	同意核備
4	20130604A 隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性	劉美瑾	同意核備

6. 終止案：同意核備共2案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20141015A 一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性	劉美瑾	同意核備
2	20130710A 乳癌病人局部復發的偵測及其對存活率的影響	王詠	同意核備

7. 更新主持人手冊：同意核備共4件。。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
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	同意核備
2	20110705A/BO25460 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva 與病情惡化時使用 Tarceva 之療效	褚乃銘	同意核備
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	劉美瑾	同意核備

	Lapatinib 之療法治療，研究其效果與安全性		
4	20070329A/EGF103659 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	同意核備

8.多中心通知信函：共0案。

9.中文仿單：共0案。

10.國外/國內安全性報告：(詳如附見)

11.同意核備新增標準作業程序：SOP36藥物恩慈療法審查、SF066藥物恩慈療法審查送審資料表及文件繳交完成簽收表、SF067藥物恩慈療法計畫書、SF068藥物恩慈療法病人知情同意書、SF069藥物恩慈療法審查審查表、SF070藥物恩慈療法審查結果通知書表。

六、臨時動議：

1.有關受試者退出以書面為唯一機制，是否恰當，就目前生活科技發展及尊重研究對象立場，是否口頭或其他媒介通知，只要確認為受者意願，是否亦可？

決議:因在藥品優良臨床試驗規範中提及試驗中原始文件(如:醫院病歷、藥局處方紀錄、受試者日記…)均應能受試驗委託者稽核及衛生主管機關查核，用以評估臨床試驗執行與試驗數據品質好壞，所以維持以書面方式通知計畫主持人為受試者退出的唯一機制。

2.依民法規定，見證人需2位方有效，建議同意書格式中見證人欄位需有2個。

決議:為了讓「見證人欄位」更符合法律規範，請委員會先徵詢兩位以上律師的意見，並於下次會議將徵詢結果提供給各委員參考並討論。

七、散會：下午16時25分正。

國外/國內安全性報告

項次	KFSYSCC/IRB 編號/計畫名稱	計畫主 持人	報告內容	Suspected Drug	Causality
1	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-D M1或Capecitabine合併 Lapatinib之療法治 療，研究其效果與安全 性	劉美瑾 醫師	MCN1562763(初) Fatal pulmonary thromboembolism	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1571190(初) Gram negative sepsis	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1544068(初) Paroxysmal palpitation	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
			MCN1534367(初) Confusional episode	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
			MCN1522302(初) Skin spider naevi	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1528277(初) Pneumonia	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
			MCN1551652(初) Sepsis	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
			MCN1549057(初) Pulmonary embolism	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1524723(初) Disseminated intravascular coagulation	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
			MCN1333272(初) Fatal S-ast increased	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related

			MCN1374428(初) Breast infection	Trastuzumab Emtansine	Related
			MCN1436582(Fu-1) Heart failure	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1449065(初) Alteration of general condition	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1341888(Fu-1) Cardiac decompensation	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1354745(Fu-1) Hallucination	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1354745(Fu-1) Hallucination	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1424456(Fu-1) Cerebral leukoencephalopath y	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1479004(初) Lower respiratory tract infection	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1399643(初) Liver fibrosis infection	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
			MCN1508334(初) Liver fibrosis	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1554209(初) Productive cough, reduced IGG of 5.2	Obinutuzuma b(GA101)	Not Related

			MCN1092263(初) Hyperleukocytosis, Synkope	Rituximab	Related
			MCN1558363(初) Infection of subcutaneous tissue of I finger of right left foot	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
2	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	MCN1554209(初) Productive cough, reduced IGG of 5.2	Obinutuzuma b(GA101)	Not Related
			MCN1092263(初) Hyperleukocytosis, Synkope	Rituximab	Related
3	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，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(RO 5072759)併用化學治 療或Rituximab併用化 學治療，並針對反應者 繼續給予GA1 01或Rituximab之維持 治療，以評估治療之利 益	譚傳德 醫師	MCN1554209(初) Productive cough, reduced IGG of 5.2	Obinutuzuma b(GA101)	Not Related
			MCN1092263(初) Hyperleukocytosis, Synkope	Rituximab	Related

4	20140113A/673-301 一項第3期、開放性、隨機分配、平行、雙組、多中心試驗，比較BMN673與醫師選用之藥物用於罹患局部晚期及/或轉移性乳癌，且過去接受過不超過2種轉移性疾病化學治療之生殖細胞BRCA突變患者的效果	劉美瑾 醫師	US-2015-105576(初) Suspect adverse reaction report	BMN 673	Related
5	20140616A/BO28408 一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較trastuzumab emtansine併用pertuzumab 與化學療法併用trastuzumab 及 pertuzumab 做為HER2陽性乳癌患者之前置輔助療法	劉美瑾 醫師	MCN1562763(初) Pulmonary thromboembolism	Trastuzumab Eemtansine	Related
			MCN1562163(初) Appendicitis	Pertuzumab	Not Related
			MCN1564306(初) Non ST segment elevation myocardial infarction	Trastuzumab	Related
			Quarterly (2014-09-25~2015-03-24)	Trastuzumab	Related & Not related
			MCN1288014(Fu-2) Pneumonia	Pertuzumab	Related
			MCN1555167(初) Focal nodular hyperplasia	Trastuzumab	Related
			MCN1559726(Fu-1) Arrhythmia	Pertuzumab	Not Related
			MCN1568265(初) Lung infection	Blinded Pertuzumab	Related
			MCN1571190(初) Septicemia due to gram-negative organism, unspecified	Trastuzumab Eemtansine	Related
			Quarterly (2014-02-22~2015-02-21)	Trastuzumab Eemtansine	Related & Not related
			MCN1559128(初) Atrioventricular block complete	Blinded Pertuzumab	Related
			MCN1560713(初) Dehydration	Trastuzumab	Not Related

			MCN1558434(初) Systemic inflammatory response syndrome	Trastuzumab	Related
			MCN1556986 (初) (Fu-1) Depressed level of consciousness	Trastuzumab Eemtansine	Not Related
			MCN1558363(初) Subcutaneous infection	Blinded Pertuzumab	Not Related
			MCN1556437(初) Cellulitis	Pertuzumab	Not Related
			MCN1559726(初) Palpitation	Pertuzumab	Not Related
			MCN1488244(Fu-2) Osteomyelitis ; Gangrene	Pertuzumab	Not Related
			MCN1089208(Fu-2) Atrial fibrillation	Pertuzumab	Related
			MCN1554571(初) Platelet count decreased	Pertuzumab	Related
			MCN1485274(初) Urosepsis	Pertuzumab	Not Related
			MCN1552580(初) Critical limb ischemia	Blinded Pertuzumab	Related
			MCN1553189(初) Sepsis ; Influenza	Trastuzumab	Related
6	20130604A/B027938 隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性	劉美瑾 醫師	MCN1558363(初) Infection of subcutaneous tissue of I finger of right left foot	Trastuzumab Eemtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
			MCN1562763(初) Fatal pulmonary thromboembolism	Trastuzumab Eemtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1571190(初) Gram negative sepsis	Trastuzumab Eemtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related

			MCN1544370(初) Thromboembolic event	Trastuzumab	Not Related
			MCN1549057(初) Pulmonary embolism	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1541426(初) Hypokalemia and Hypomagnesemia	Trastuzumab	Not Related
			MCN1544068(初) Paroxysmal palpitation	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
			MCN1508334(初) Liver fibrosis	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1551652(初) Sepsis	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
			MCN1528277(初) Pneumonia	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
			MCN1534367(初) Confusional episode	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Not Related
			MCN1522302(初) Skin spider naevi	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1539388(初) Spider naevi	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab -MCC-DM1)	Related
			MCN1533142(初) Pneumatosis of gastric wall	Trastuzumab	Related
			MCN1552580(初) Critical ischemia right leg	Trastuzumab	Related

			MCN1544370(初) Thromboembolic Event	Trastuzumab	Not Related
			MCN1541426(初) Hypokalemia and Hypomagnesemia	Trastuzumab	Not Related
			MCN1533142(初) Pneumatosis of gastric wall	Trastuzumab	Related