

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2015年度第5次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2015年10月07日〔星期三〕 下午15:00-16:20

會議地點：B2 中央會議室

出席委員-非醫療專業(女)：邱秋員、游晴惠、廖榮梅、陳巧姬、林彥好

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

出席委員-醫療專業(女)：劉美瑾、林瑞燕(請假)

列席人員：無

主席：高國彰

紀錄：張好文

會議委員應到人數(13人)，法定最低人數(7人)：出席10人，已達法定開會人數。

【男性(4人)、女性(6人)；醫療委員(5人)、非醫療委員(5人)；院外委員(6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 10 人，請假 3 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)

上次(2015年08月05日)會議紀錄經呈奉各委員認可，主任委員及院長簽署同意。

三、審議案件

新案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150630A	林帛賢醫師	癌症相關失眠之心理及行為因素與預防性失眠認知行為治療之療效
列席人員：林帛賢醫師		
利益迴避：無		

未參與投票者：胡幼圃委員、姜紹青委員、林瑞燕委員
【總結會議審查意見】 通過此案。建議諮詢統計專家再次確認病人樣本數及分組具統計意義。

新案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150701A	王金龍醫師	使用臥床照護系統對住院病人跌倒降低成效之評估
列席人員：王金龍醫師、美思公司 利益迴避：無 未參與投票者：胡幼圃委員、姜紹青委員、林瑞燕委員		
【總結會議審查意見】 修正後行政審查，請依委員提出建議修正。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究中應詳述對照組的條件。 2. 在招募時應明確告知病人可能為對照組或試驗組。 3. 招募廣告單需修正或修改研究設計。 		

新案(三)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150903A	蔡玉真醫師	第三期隨機分組試驗評估立即輔助性化療或延遲救援性化療對放療後血漿EB病毒陽性鼻咽癌病人之影響
列席人員：無 利益迴避：鄭鴻鈞委員 未參與投票者：胡幼圃委員、姜紹青委員、林瑞燕委員、鄭鴻鈞委員		
【總結會議審查意見】 修正後原審審查，請依委員提出建議修正。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 因計畫中試驗組所使用的化學藥物目前尚不知是否會幫助受試者或增加受試者額外的風險，國家衛生研究院應有完善的計劃來保護病人，對於治療照顧病人的醫師要有足夠的Support，為保護受試者的權益，也需有專任研究護理師協助照顧病人，補強可能對病人因治療造成傷害的保護。 2. 臨床試驗受試者說明及同意書二十四小時緊急聯絡人請增加腫瘤內科醫師的電話。 		

新案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150623A	劉家全醫師	肺癌與食道癌進行微創手術與傳統手術之結果與費用比較
【決議】 同意此案核備。		

新案(二)--簡易審查報備案

IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150624A	鄭致道醫師	照顧者報告癌症病人瞻妄症狀的探討
【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
20150803A	黎乃良醫師	接受脊側神經阻斷的乳癌手術病人合併胸壁神經阻斷對止痛的影響
【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
20140825A	鄭鴻鈞醫師	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響-隨機分組試驗
【決議】 同意此案核備。		

修正案(二)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150227A	盧怜君醫師	合併前位切除症候群之直腸癌病人生活經驗和照護需求的照護經驗和困境，以及現存醫院照護模式之初探
【決議】 同意此案核備。		

修正案(三)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140113A	劉美瑾醫師	一項第 3 期、開放性、隨機分配、平行、雙組、多中心試驗，比較 BMN 673 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
【決議】 同意此案核備。		

三、會議追認事項(統計期間：2015/08/05~2015/10/07)

1.期中報告：同意核備共3案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20130802A 亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記	鄭鴻鈞	同意核備
2	20130710C 建立乳癌治癒後病人長期追蹤模式：隨機對照研究	王詠	同意核備
3	20140826A 隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗	鍾奇峰	同意核備

2.結案報告：同意核備共3案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20141223A 六十歲以上癌症治療後病人對老化及癌症的態度與生活品質調查	鄭致道	同意核備
2	20140501A 台灣非小細胞肺癌間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因重組的流行病學研究	褚乃銘	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性乳房腫瘤的病人以 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	同意核備

3.行政審查修正案：1件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20111099A 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	黃一平	同意核備

4.藥物恩慈療法審查案：同意核備共1件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20150820A 申請恩慈療法藥品 商品名：OPDVIO	胡涵婷	同意核備

5. 專案藥物進口審查案：同意核備共1件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20151001A 申請恩慈療法藥品 商品名：OPDVIO	胡涵婷	同意核備

6. 院內嚴重不良反應通報：共0件。

7. 試驗違規通報：共0件。

8. 終止案：共1件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20130527A 初診斷癌症病人回院治療相關因素探討與介入方案研究	王金龍	同意核備

9. 更新主持人手冊：同意核備共2件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	同意核備
2	20110224B/BII1200.98 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

10. 更新中文仿單：同意核備共2件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	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(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	邱倫瑋	同意核備
2	20121022A/BO21005	邱倫瑋	同意核備

	一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試、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		
--	---	--	--

11.多中心通知信函：共0案。

12.國外/國內安全性報告：(詳如附見)

13.實地訪查：共2件。

訪查委員：徐椿壽副主任委員、姜紹青委員

2015年09月24日2:00-4:30PM辦理實地訪查，此次訪查案件如下:

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20140825A/TCOG-T2312 鼻咽癌患者治療緩解後EB病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響-隨機分組試驗	鄭鴻鈞	同意核備
2	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

四、討論事項：討論2016年組織章程及標準作業流程(SOP)修訂事宜:SOP36專案進口審查審查程序，修訂之SOP 與表單如附件。

建議：同意通過。

五、散會：下午16時20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	MCN1608028(初) Avascular necrosis	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab- MCC-DM1)	Not Related
			MCN1603814(初) Upper respiratory infection	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab- MCC-DM1)	Not Related
			MCN1612260(初) URTI	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab- MCC-DM1)	Not Related
			MCN1625183(初) Drug-induced cardiomyopathy	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab- MCC-DM1)	Not Related
			MCN1623320(初) Cerebral arterial aneurysm	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab- MCC-DM1)	Related

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
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	邱倫瑋 醫師	MCN1622714(初) Leukoencephalopathy	Obinutuzumab(GA101)	Related

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
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	MCN1622714(初) Leukoencephalopath y	Obinutuzuma b(GA101)	Related

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
4	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	Quarterly (2014-06-08~2015-0 6-07)	Pertuzumab	Related & Not related
			MCN1612733(初) Acquired pyloric stenosis	Trastuzumab	Not Related
			MCN1554954 (初) Hip dislocation;Dislocate d hip	Trastuzumab	Not Related
			MCN1603814(初) Upper respiratory infection	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1598586(初) Myocardial ischemia	Trastuzumab	Related
			MCN1617087(初) Gamma GT increased	Pertuzumab	Not Related
			MCN1429803(初) Abdominal infection;Diarrhea	Blinded Pertuzumab	Not Related
			MCN1485274(Fu-1) UTI	Pertuzumab	Not Related
			MCN1536587(初) Cardiac failure	Pertuzumab	Not Related
			MCN1624325(初) Sepsis	Trastuzumab	Not Related
			MCN1612260(初) URTI	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1625183(初) Cardiomyopathy	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1623320(初) Cerebral arterial aneurysm	Trastuzumab Emtansine	Related
			MCN1131345 (初) Acute pulmonary edema;Mitral valve stenosis	Blinded Pertuzumab	Not Related

			MCN1625316(初) Clostridium difficile infection;Diarrhea	Pertuzumab	Related
			MCN1622725(初) Gastrointestinal bleeding;Colitis;Sma ll bowel obstruction	Docetaxel	Not Related
			MCN1625334(初) Infection	Blinded Pertuzumab	Related
			MCN1625268(初) Cellulitis	Pertuzumab	Related
			MCN1615686(初) Hypomagnesemia;St omatitis	Docetaxel	Not Related
			MCN1629955(初) Diarrhea	Pertuzumab	Not Related
			MCN1625950(初) Diarrhea	Blinded Pertuzumab	Not Related
			MCN1627460(初) Tumor hemorrhage	Blinded Pertuzumab	Not Related
			MCN1627551(初) Platelet count decreased	Pertuzumab	Not Related
			MCN1626555(初) Gastritis;Anemia	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1631521(初) Pseudomonal bacteremia	Pertuzumab	Not Related
			MCN1630066(初) Pleural effusion	Docetaxel	Not Related
			MCN1542844(初) Radiation pneumonitis	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1634285(初) Acute coronary syndrome	Trastuzumab	Related
			MCN1560141(初) Sepsis	Trastuzumab Emtansine	Not Related

			MCN1633025(初) Atrial flutter	Pertuzumab	Related
			MCN1632986(初) Dehydration;Hypona traemia	Pertuzumab	Not Related
			MCN1637745(初) Herpes zoster	Pertuzumab	Related
			MCN1639261(初) Multi organ failure	Blinded Pertuzumab	Not Related
			MCN1635417(初) Cerebellar syndrome	Trastuzumab	Related

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
5	20130604A/BO27938 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	MCN1599617(Fu-1) Cerebrovascular accident	Trastuzumab	Not Related
			MCN1608028(初) Avascular necrosis	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab- MCC-DM1)	Related
			MCN1554954(初) Dislocated left hip	Trastuzumab	Not Related
			MCN1603814(初) Upper respiratory infection	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab- MCC-DM1)	Not Related
			MCN1612260(初) URTI	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab- MCC-DM1)	Not Related
			MCN1625183(初) Drug-induced cardiomyopathy	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab- MCC-DM1)	Not Related
			MCN1623320(初) Cerebral arterial aneurysm	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab- MCC-DM1)	Related

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
6	20090525B/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	MCN1599617(Fu-1) Cerebrovascular accident	Trastuzumab	Not Related
			MCN1554954(初) Dislocated left hip	Trastuzumab	Not Related

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
7	20140113A/BMN 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	MCN:DE-2015- 106394(Fu-1)(Fu-2) Venoocclusive liver disease	BMN673	Related