

# 醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2015年度第6次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2015年12月02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(請假)、陳巧姬、林彥妤

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

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：張好文

會議委員應到人數(13人)，法定最低人數(7人)：出席11人，已達法定開會人數。

【男性(5人)、女性(6人)；醫療委員(6人)、非醫療委員(5人)；院外委員(5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 13 人，法定開會人數 7 人，目前實到已 11 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)

上次(2015年10月07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
20151028A	劉美瑾醫師	一項在晚期實質固態瘤患者使用Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗 (KEYNOTE 158)
列席人員：無		

<p>利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：胡幼圃委員、廖榮梅委員、劉美瑾委員</p>
<p><b>【總結會議審查意見】</b> 1.請將修正後的計畫書及「臨床試驗受試者說明及同意書」送交委員會行政審查。 2.請於「臨床試驗受試者說明及同意書」中補充說明，病人接受的放射劑量是多少?可能會被照射最大劑量是多少?及行政院原子能委員會法規規定輻射劑量參考值。另因一般人對於曝露放射劑量傷害較無概念，亦請新增「有關放射劑量問題可與您的主治醫師詢問及討論」。</p>

修正案審查(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150424A (第1次修正)	劉美瑾醫師	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗、評估鐳-223二氯化化合物併用諾曼癌素(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
<p>列席人員：無 利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：胡幼圃委員、廖榮梅委員、劉美瑾委員</p>		
<p><b>【總結會議審查意見】</b> 同意通過。</p>		

修正案審查(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140116A (第1次修正)	陳新炫醫師	比較NC-6004併用Gemcitabine之合併療法與使用Gemcitabine單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗
<p>列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：胡幼圃委員、廖榮梅委員</p>		
<p><b>【總結會議審查意見】</b> 同意通過。</p>		

提案討論		
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
<p>維護本院臨床試驗的品質，確認國衛院駐派和信醫院的研究護理師，職前訓練及處理緊急狀況發生時之作業程序。</p>		
<p><b>【決議】</b></p>		

1. 此案可通過，但請計劃主持人規劃職前訓練的內容及時程計劃並提報委員會。
2. 請人資部規範外院駐派本院相關人員的遵循規章。

修正案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140616A (第 4 次修正)	劉美瑾醫師	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
【決議】 同意此案核備。		

三、會議追認事項(統計期間：2015/10/07~2015/12/02)

1.期中報告：同意核備共9案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20141217A 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	20141225A 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
3	20120920A 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患，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	同意核備
4	20150203A 兒童安寧緩和醫療照顧計畫之發展與成效—台北某癌症中心醫院的經驗	張慧嫻	同意核備

5	20131018A 乳癌腫瘤血管動態顯影核磁共振、彩色都普勒超音波檢查與乳癌分子亞型之相關研究	蔡宛蓁	同意核備
6	20131015A 連續輸注之硬膜外止痛和連續輸注之脊側神經阻斷合併單次肋下腹橫肌平面阻斷術作為微創食道切除術後止痛方式的比較	黎乃良	同意核備
7	20121022A 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 細胞淋巴瘤的病人，以 GA101 (RO5072759)併用 CHOP(G-CHOP)或 RITUXIMAB 併用 CHOP R-CHOP) 之療法治療，以研究其療效	邱倫瑋	同意核備
8	20140825A 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
9	20150102A 人類乳癌 Gelsolin 表現量與腫瘤治療效果及抗藥性之關聯性探討	劉美瑾	同意核備

2.結案報告：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	20150121A 以植入物重建乳房對乳癌術後放射線治療效果的影響	陳呈峯	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	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. 專案藥物進口審查案：同意核備共3件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20151013A	胡涵婷	同意核備

	申請特殊病人專案進口藥品 商品名：OPDVIO		
2	20151014A 申請特殊病人專案進口藥品 商品名：OPDVIO	胡涵婷	同意核備
3	20151126A 申請藥物恩慈療法 商品名：OPDVIO	胡涵婷	同意核備

## 5.院內嚴重不良反應通報：共4件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20140616A/BO28408/TRIO021 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
2	20140113A/BMN673-301 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	同意核備
3	20150116A/NC-6004-005 比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗	陳新炫	同意核備
4	20140113A/BMN673-301 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	同意核備

## 6.試驗違規通報：共0件。

## 7.終止案：共0件。

## 8.更新主持人手冊：同意核備共3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、隨機分配的臨床試驗，對於先前未接受治療的晚期低惡性度非何杰金氏淋巴	譚傳德 醫師	同意核備

	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		
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	譚傳德 醫師	同意核備
3	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	同意核備

- 10. 更新中文仿單：同意核備共0件。
- 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)

四、討論事項：無

五、散會：下午16時20分正。

## 國外/國內安全性報告

## 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	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	MCN1632515(初) Breast cancer	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1324512(Fu-1) Fatigue	Obinutuzuma b	Related
			MCN1646095(初) Second primary tumors (lung adenocarcinoma)	Rituximab	Related
2	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	譚傳德 醫師	MCN1632515(初) Breast cancer	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1324512(Fu-1) Fatigue	Obinutuzuma b	Related
			MCN1646095(初) Second primary tumors (lung adenocarcinoma)	Rituximab	Related
3	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	DE-2015-106394(Fu- 3) Venoocclusive liver disease	BMN 673	Related
			DE-2015-106394(Fu- 4) Venoocclusive liver disease	BMN 673	Related
4	20140616A/BO28408 一個隨機分配、多中	劉美瑾 醫師	Quarterly (2015-02-22~2015-0	Trastuzumab Emtansine	Related & Not

<p>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</p>	8-21)		related
	MCN1508830(Fu-1) Cardiac troponin I increased	Trastuzumab Emtansine	Related
	MCN1639298 (初) Cardiac arrest	Trastuzumab	Not Related
	MCN1637128(初) Genital herpes	Trastuzumab Emtansine	Not Related
	MCN1232844(初) Atrial fibrillation with rapid ventricular response;Heart failure	Blinded Pertuzumab	Not Related
	MCN1271995(初) Tachycardia	Pertuzumab	Not Related
	MCN1233297(Fu-1) Meningoencephalitis ;Epigastralgia	Trastuzumab Emtansine	Not Related
	MCN1645419(初) Cellulitis breast	Trastuzumab Emtansine	Not Related
	MCN1289592(初) Acute kidney injury;Gait disturbance;Nail infection;fatigue	Pertuzumab	Not Related
	MCN1490099(Fu-2) Blood bilirubin increased;Cholecystitis;Pneumonia;Aspartate aminotransferase increased	Pertuzumab	Not Related
	MCN1647165(初) Bronchopneumonia	Pertuzumab	Related
	MCN1508830(Fu-2) Troponin increased	Trastuzumab Emtansine	Related
	MCN1625320(初) Brain infarction;Left ventricular dysfunction	Trastuzumab	Related
Quarterly (2015-03-25~2015-0	Trastuzumab	Related & Not	

			9-24)		related
			MCN1649512 (初) Cerebral edema	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1625950(Fu-1) Septic shock;Diarrhea	Blinded Pertuzumab	Not Related
			MCN1100525(初) Allergic reaction;reduced general condition	Blinded Pertuzumab	Related
			MCN1534367(Fu) Confusional episode	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1654310(初) Duodenal hemorrhage	Pertuzumab	Not Related
			MCN1587344(Fu-1) Pulmonary thromboembolism;Is chemic colitis; Hematuria	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1356345(Fu-1) Lung infection	Trastuzumab Emtansine	Related
			MCN1619261(初) Wound dehiscence;Pleural effusion	Trastuzumab	Not Related
			MCN1650068(初) Pneumonia	Blinded Pertuzumab	Not Related
			MCN1658132(初) Heart failure	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1658091(初) Urinary infection	Pertuzumab	Not Related
			MCN1396113(Fu) Elevated creatinine	Blinded Pertuzumab	Not Related
			MCN1146265(Fu) Cellulitis	Pertuzumab	Not Related
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	劉美瑾 醫師	MCN1508830(Fu-2) Troponin elevation(please note the package also contains information to downgrade the	Trastuzumab Emtansine	Related

	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		event of CHEST PAIN-CARDIAC)		
			MCN1649512(初) Fatal cerebral edema	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1625320(初) Brain infarction	Trastuzumab	Not Related
			MCN1626555(初) Gastritis	Trastuzumab Emtansine	Related
			MCN1542844(初) Radiation pneumonitis	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1639298(初) Cardiac arrest	Trastuzumab	Not Related
			MCN1637128(初) Reproductive system other genital herpes	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1233297(Fu-1) Meningoencephalitis (Please note the package also contains information to downgrade event SEROSITIS of the brain (SEROSITIS) as amended to Meningoencephalitis )	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1645419(初) Cellulitis left breast	Trastuzumab Emtansine	Not Related
8	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	劉美瑾 醫師	MCN676247(Fu-1) Spontaneous abortion	Trastuzumab	Not Related
	MCN653822(Fu-1) Spontaneous/Missed abortion		Trastuzumab	Not Related	

	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		MCN1639298(初) Cardiac arrest	Trastuzumab	Not Related
11	20141217A/13Y-MC-J PBM 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 醫師	MCN AT201506002104 (Fu-2) Neutrophil count decreased, Neutropenia	Blinded, Information withheld.	Not Related
			MCN ES201508007836 (Fu-1) Acute Kidney Injury	Blinded, Information withheld.	Not Related
12	20140826A/Z100-01 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 醫師	Quarterly (2014-09-01~2015-08-31)	Z-100	Related & Not related