

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2016年度第2次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2016年04月06日〔星期三〕下午15:00-16:30

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(請假)、廖榮梅、陳巧姬、林彥妤

出席委員-醫療專業(男)：徐椿壽、鄭鴻鈞、黃文鴻(請假)、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(7人)、非醫療委員(4人)；院外委員(6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 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)

1. 上次(2016年02月03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
20160223A	許立翰醫師	肋膜沾粘治療對惡性肋膜積水病人存活的影响-回溯性資料庫分析及前瞻性肋膜液分子生物學研究
列席人員：無		
利益迴避：無		

未參與投票者：無
<p>【總結會議審查意見】 同意此案。 建議向相關單位(FDA或CDE)詢問此藥物使用方式是否符合藥事法第七條及藥事法施行細則的第二條第二項新療效複方，若符合其新療效複方該如何或需不需要向其申請授權，建議申請其授權後再執行此案。</p>

新案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160307A	張黎露主任	發展非住院病人癌症疼痛管理模式：可行性和效益評估
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：無		
<p>【總結會議審查意見】 同意此案。 建議每年期中報告時說明研究進度及評估成效，以對第二年計畫的執行能有所修正，具體提出下一年度計畫供審查委員評核。</p>		

修正案審查案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140113A (第4次修正)	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
列席人員：無 利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：鄭鴻鈞委員、劉美瑾委員		
<p>【總結會議審查意見】 同意此案。</p>		

修正案審查案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150701A (第1次修正)	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：無 利益迴避：無 未參與投票者：鄭鴻鈞委員		
<p>【總結會議審查意見】 同意此案。</p>		

新案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20151228A	楊心儀藥師	以 SPOT 量表評估癌症治療造成甲溝炎的嚴重度與生活品質間的關係
【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
20160129A	滕宣德醫師	口腔癌病人腫瘤切除後接受自體皮膚移植與人工真皮移植對於最大張口幅度之分析
【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
20160215A	于素英專科護理師	乳癌存活者體重變化軌跡及健康體重管理
【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
20130604A (第 4 次修正)	劉美瑾醫師	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
【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
20141225A (第 3 次修正)	劉美瑾醫師	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
【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
20150226A (第3次修正)	劉美瑾醫師	以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑(NSAI)及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
【決議】 同意此案核備。		

三、會議追認事項(統計期間：2016/02/03~2016/04/05)

1. 期中報告：同意核備共7案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20141222A 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	王詠	同意核備
2	20150630A 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	林帛賢	同意核備
3	20140114A 食道鱗狀上皮細胞癌粒線體去氧核糖核酸拷貝數與正子掃描結果的相關性及其臨床運用	劉家全	同意核備
4	20150402A 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	鄭致道	同意核備
5	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
6	20140109A 不同的輔助性化學治療方案對早期乳癌病人心肺適能與心血管反應變化之影響	鍾奇峰	同意核備
7	20150424A	劉美瑾	同意核備

	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗、評估鏽-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		
--	--	--	--

2.結案報告：同意核備共0案。

3.行政審查修正案：2件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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
2	20150626A 一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK 4/6 抑制劑)併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER(+)、Her2(-)晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者	劉美瑾	同意核備

4.專案藥物進口審查案：同意核備共0件。

5.藥物恩慈療法審查案：同意核備共0件。

6.院內嚴重不良反應通報：共0件。

7.試驗違規通報：共1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

8.終止案：共0件。

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	20140616A/BO28408 一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，	劉美瑾 醫師	同意核備

	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		
2	20150626A/A5481027 一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK4/6 抑制劑)併用 LETROZOLE，比對安慰劑併用 LETROZOLE，治療具 ER(+)、HER2(-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者	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(附件一)

四、臨時動議：無

五、散會：下午16時30分正。

附件一：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	Causalit y
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	邱倫璋 醫師	MCN1234775(初) Acute gastritis	Obinutuzuma b	Related
			MCN1652155(初) Small intestine villous atrophy	Rituximab	Not 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	MCN1234775(初) Acute gastritis	Obinutuzuma b	Related
			MCN1652155(初) Small intestine villous atrophy	Rituximab	Not 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BR CA突變患者的效果	劉美瑾 醫師	20150801262(FU-5) (FU-6) (FU-7) (FU-8) Venoocclusive liver Thrombocytopenia	BMN 673	Related
			20151101178(0) (Fu-1) (Fu-2) Dyspnea	BMN 673	Related
			20160301420(0)(初) Fever	BMN 673	Related

4	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	MCN1676474(初) (Fu-1) Fatal multiorgan failure	Trastuzumab	Not Related
5	20150424A/BAY88-8223/17096 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	劉美瑾 醫師	MCN2015-480200(Fu-1)(Fu-2) Haematuria	Radium-223 Dichloride	Randomization code was not broken
			MCN2015-424429(Fu-7)(Fu-8) Asthenia,chronic kidney disease, hypophagia	Radium-223 Dichloride	Randomization code was not broken
			MCN2015-440062(Fu-2) Hypocalcaemia,dehydration	Radium-223 Dichloride	Randomization code was not broken
			MCN2016-009820(初) Iridocyclitis, conjunctivitis	Radium-223 Dichloride	Randomization code was not broken
			MCN2015-464815(Fu-5) Bone pain,Anaemia	Radium-223 Dichloride	Randomization code was not broken
			MCN2015-118563(Fu-8) (Fu-9) General physical deterioration ,upperr respiratory tract infection pyrexia,anaemia,	Radium-223 Dichloride	Randomization code was not broken
			MCN2015-433620(Fu-3) Platelet count decreased anaemia	Radium-223 Dichloride	Randomization code was not broken
			MCN2015-468727(Fu-4) (Fu-5) Febrile neutropenia	Radium-223 Dichloride	Randomization code was not broken

			MCN2016-010261(初)Cardiac, failure congestive	Radium-223 Dichloride	Randomization code was not broken
			MCN2016-005941(初) Atrial fibrillation	Radium-223 Dichloride	Randomization code was not broken
			MCN2015-427014(Fu-2) Febrile neutropenia	Radium-223 Dichloride	Randomization code was not broken
			Quarterly (2015-10-012~2015-12-31)	Radium-223 Dichloride	Randomization code was not broken
6	20150626A/A5481027 一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以Palbociclib(口服CDK4/6抑制劑)併用Letrozole，比對安慰劑併用letrozole，治療具ER(+)、Her2(-)晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者	劉美瑾 醫師	Quarterly (2015-11-23~2016-02-04)	1) PD-322991; PLACEBO(code not broken) 2) Letrozole(LETROZOLE) Unknown	Related & Not related
7	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	MCN1676474(初)(fu-1)Fatal multiorgan failure	Trastuzumab	Not Related
			MCN1689012(fu-1) Hepatopathy	Trastuzumab Emtansine	Related
			MCN1690398(初) Radiotherapy induced epidermitis	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1694522(初) Fatal renal failure	Pertuzumab	Not Related
8	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	劉美瑾 醫師	MCN1714540(初) Sick sinus syndrome	Pertuzumab	Not Related
			MCN1712349(初) Acute pulmonary edema	Trastuzumab Emtansine	Related
			MCN1689012(Fu-2) Nodular regenerative hyperplasia	Trastuzumab Emtansine	Related

及 pertuzumab 做為 HER2陽性乳癌患者之 前置輔助療法	MCN1715304(初)(Fu-1)Esophageal fistula,pleural fisrula	Trastuzumab	Not Related
	MCN1676474(FU-2)(FU-3)Septic shock,pneumonia multiorgan failure....	Trastuzumab	Not Related
	MCN1718186(初)Upper gastrointestinal bleeding	Pertuzumab	Related
	Quarterly (2015-08-22~2016-02-21)	Trastuzumab Emtansine	Related & Not related
	MCN1047112(Fu-1)Raised liver function tests,pancytopenia constipation	Blinded Pertuzumab	Related
	MCN1721227(初)Acute myeloid leukemia	Blinded Pertuzumab	Not Related
	MCN1507252 (初)Septic shock, Diarrhea ,febrile neutropenia	Blinded Pertuzumab	Related
	MCN1694522(Fu-1)Acute renal failure epsis	Trastuzumab Emtansine	Not Related
	MCN1172555(初)Respiratory infection	Pertuzumab	Not Related
	MCN1548020(Fu-1)Myeloblastic leukemia	Pertuzumab	Not Related
	MCN1696798(初)Splénomegaly	Pertuzumab	Not Related
	MCN1693264(Fu-1)Oral hemorrhage	Pertuzumab	Not Related
	MCN1676474(初)(Fu-1)Septic shock, pneumonia Diarrhea ,multiorgan failure	Trastuzumab	Not Related

		MCN1689012(Fu-1) Hepatopathy	Trastuzumab Emtansine	Related
		MCN1639787(初) Dehydration	Trastuzumab	Not Related
		MCN1235051(Fu-1) Anemia,endocarditis infective,acute pulmonary edema, lupus erythematosus, respiratory tract hemorrhage	Trastuzumab	Related
		MCN1726867(初) Abscesses of skin	Pertuzumab	Not Related
		MCN1015703(初) Septic shock	Trastuzumab	Related
		MCN1033332(初) Pulmonary embolism	Trastuzumab	Related
		MCN1072696(Fu-3) Heart attack	Trastuzumab	Related
		MCN1006049(初) Hypokalaemia	Trastuzumab	Related
		MCN1143308(Fu-1) Lacunar infarction	Trastuzumab	Related
		MCN1183372(Fu-4) Rectal haemorrhage	Trastuzumab	Related
		MCN1340493(初) Splenic artery aneurysm	Trastuzumab	Related
		MCN1726047(初) Upper gastrointestinal hemorrhage	Trastuzumab	Not Related
		MCN1458287(初) Oesophageal varices haemorrhage	Trastuzumab Emtansine	Not Related
		MCN1726671(初) Small intestinal obstruction	Trastuzumab	Not Related