

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2016年度第3次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2016年06月01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、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、姜紹青(請假)

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12人，已達法定開會人數。

【男性(5人)、女性(7人)；醫療委員(7人)、非醫療委員(5人)；院外委員(8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 12 人，請假 1 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04月06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. 衛生福利部105年4月14日衛部醫字第1051662154號令修正發布施行「人體試驗管理辦法」第三條之一。

三、審議案件

新案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160222A	郭澤名醫師	以相關的臨床術前因子預測肝癌併肺轉移病人較佳的術後存活率之研究
列席人員：無		

利益迴避：無 未參與投票者：徐椿壽、胡幼圃
【總結會議審查意見】 同意此案。

新案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160317A	許麗珠主任	以病人為中心互動式的初診斷乳癌手術治療決策支持、心理社會與生理成效探討
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：胡幼圃		
【總結會議審查意見】 1. 僅限同意第一年計畫執行，待第一年執行有具體結果後，再提出二、三年度計畫重新送委員會審查。 2. 聯絡電話尚有許多錯誤，請修正。		

修正案審查案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150630A (第1次修正)	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：無 利益迴避：無 未參與投票者：無		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

修正案審查案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20151028A (第1次修正)	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 利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：劉美瑾委員		
【總結會議審查意見】 同意此案，仍需依審查意見作修正。 1. 不宜明列以”不過3個月的壽命”為排除或收納對象，可改為備註說明項目，建議修正同意書。		

修正案審查案(三)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目

20141217A (第2次修正)	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
列席人員：無 利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：劉美瑾委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

修正案審查案(四)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150424A (第2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
列席人員：無 利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：劉美瑾委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

修正案審查案(五)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140113A (第5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：劉美瑾委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

新案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160304A	李明媛醫師	甲狀腺細針抽吸細胞學(FNA)報告異常(AUS/FLUS)病人的罹癌風險與手術診斷一致性之研究
【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
20160419A	褚乃銘醫師	一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (EGFR-TKI) 治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體 (EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患
【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
20160502A	余本隆醫師	乳癌前哨淋巴結 Nomogram 預測模式驗證與網頁暨應用程式開發
【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
20160504A	王芸馨助理研究員	開發以癌胚抗原相關細胞附著分子六為標的之治療性重組免疫毒素
【決議】 同意此案核備。		

三、會議追認事項(統計期間：2016/04/06~2016/05/31)

1. 期中報告：同意核備共8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	20150327A 驗證乳癌復發基因套組的臨床應用	鄭鴻鈞	同意核備
3	20150903A 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	蔡玉真	同意核備
4	20140616A 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	劉美瑾	同意核備

	療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法		
5	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	同意核備
6	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
7	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
8	20150623A 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	劉家全	同意核備

2. 結案報告：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	20020799B 比較給予 doxorubicin and cyclophosphamide 後再輸注 Decetaxe 和 Trastuzumab(AC→TH)，以及合併使用 doxorubicin、platinum salt 和 Decetaxe (TCH) 於可手術且淋巴結轉移合併 HER2neu 改變之乳癌病人，作為手術後的輔助性化學治療之多心第三期隨機性試驗	劉美瑾	同意核備
2	20131001A 為台灣建立癌症的精確醫學：從收集數據到新分類及臨床應用的及時照護	鄭鴻鈞	同意核備
3	20150205A 麻醉護理人員的病人手術期急性大量出血照護與管理任務的模組課程設計之質性研究	許哲彰/ 陳薇君	同意核備
4	20150115A 再探討淋巴結擴清術在食道鱗狀上皮細胞癌接受手術切	施志勳	同意核備

	除時是扮演預測預後或是準確偵測淋巴期數的角色?		
5	20131209A 發展乳癌治療臨床決策系統	余本隆	同意核備
6	20140110A 以基因圖譜資訊預測甲狀腺乳突癌淋巴腺是否轉移之研究	程宗彥	同意核備
7	20150803A 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	黎乃良	同意核備

3.行政審查修正案：0件。

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3件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	同意核備
2	20151028A/MK-3475-158 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)	劉美瑾	同意核備
3	20151028A/MK-3475-158 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)	劉美瑾	同意核備

7.試驗違規通報：共0件。

8.終止案：共0件。

9.更新主持人手冊：同意核備共5件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20141217A/13Y-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	劉美瑾醫師	同意核備

	經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療		
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	同意核備
3	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	同意核備
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	同意核備
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：

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	Causality
1	20151028A/MK3475-158 一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab(K-3475)評估預測性生物標	劉美瑾醫師	1604JPN000070(初)(FU-1)(FU-2) Hyperglycemia	MK-3475	Not Related
			1604JPN000070(初)(FU-1) Hypersensitivity	MK-3475	Related

	記之臨床試驗 (KEYNOTE 158)		reaction to treatment		
			1604ISR017980(初) (FU-1) Hyperglycemia	MK-3475	Not Related
			1604RUS016609(初) Anemia,shortness of breath	MK-3475	Not Related
			1605NOR006478(初)(FU-1) Reduced general condlition ,deteriora tion	MK-3475	Not Related
			1605USA004055(初)(FU-1) Port infection	MK-3475	unknow
			1605USA005806(初) (FU-1) Pain	MK-3475	unknow
			1605ISR0046892(初) General muscle weakness	MK-3475	Related
			1605ISR008947(初)) Blood bilirubin increased	MK-3475	Related
2	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	20160301420(FU-1) Fever	BMN 673	Related
			20151101178 (Fu-3) Dyspnea	BMN 673	Related
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	劉美瑾 醫師	MCN1716308(初) Pancolitis	Trastuzumab	Not Related
			MCN1715304(初) (Fu-1)Esophageal	Trastuzumab	Not Related

	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		fistula ,mediastinal pleural fustual		
			MCN1676474(Fu-2) Multiorgan failure ,acute gastrointestinal hemorrhage	Trastuzumab	Related
			MCN1736452(初) Cardio disorder	Trastuzumab	Not Related
			MCN1673908(初) Spontaneous abortion ,Maternal exposure during pregnancy	Pertuzumab	Not Related
			MCN1708758(初) Intracranial hemorrhage,	Trastuzumab Emtansine	Not related
			MCN1730133(初) Thrombocytopenia	Pertuzumab	Not Related
			MCN1740656(初) Epistaxis	Pertuzumab	Related
			MCN1576050(FU-2) Haemodynamic instability, diathea	Blind Pertuzumab	Not Related
4	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 (2016-02-05~2016-03-31)	1) PD-322991;PLACEBO(code not broken) 2) Letrozole(LETROZOLE) Unknown	Related & Not 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	劉美瑾 醫師	MCN172680040(初)(Fu-1) Celbal edema	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1689461(初) Pneumonia ,Lung consolidation,Pleural effusion,.....	Pertuzumab	Not Related

	法併用trastuzumab及pertuzumab做為HER2陽性乳癌患者之前置輔助療法		MCN1703462(初) Autoimmune Hepatitis	Trastuzumab	Not Related
			Quarterly (2015-02-22~2016-02-21)	Trastuzumab Emtansine	Related & Not related
			Quarterly (2015-09-25~2016-03-24)	Trastuzumab Emtansine	Related & Not related
			MCN1740239(初) Coronary artery disease,congestive heart failure	Blinded Pertuzumab	Not Related
			MCN1745741(初) Myelodysplastic syndrome	Blinded Pertuzumab	Not Related
			MCN1746212(初) Sius tachycardia, diarrhea	Pertuzumab	Not Related
			MCN1458287(FU-1) Oesophageal varices haemorrhage	Trastuzumab Emtansine	Not related
			MCN1721902(初) Cardiogenic shock heart failure	Trastuzumab	Not related
			MCN1559017(初) Pneumonia ,fever	Trastuzumab Emtansine	Not related
			MCN1757146(初) (FU-1) Urinary tract infection, back pain	Pertuzumab	Not Related
			MCN1622878(初) Small intestine carcinoma , ejection fraction decreased	Pertuzumab	Not Related
6	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	劉美瑾 醫師	MCN1716308(初) Pancolitis	Trastuzumab	Not Related
			MCN1715304(初) (Fu-1)Esophageal fistula ,mediastinal pleural fustual	Trastuzumab	Not Related

	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		MCN1676474(Fu-2) Multiorgan failure ,acute gastrointestinal hemorrhage	Trastuzumab	Related
			MCN1712349(初) Fatal acute pulmonary edema	Trastuzumab Emtansine	Related
7	20141217A/13Y-MC-JP BM 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	AT201603002297 (初) Syncope	LY2835219	Blinded, information withheld