

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2016年度第5次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2016年10月05日〔星期三〕 下午15:00-16:15

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(請假)、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11人，已達法定開會人數。

【男性(4人)、女性(7人)；醫療委員(6人)、非醫療委員(5人)；院外委員(8人)、院內委員(3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08月10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. 衛福部公告，衛部醫字第1051665582號公函檢送新版「新醫療技術人體試驗計畫執行報告表」1份(如附件)，提供各醫院於人體試驗計畫執行報告時使用。
3. 20111099A 修正案(4)審查—黃一平醫師提案「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」-----經2016.08.10會議決議為修正後行政審查，已於2016年09月06日會議審查通過，核發許可函。

三、審議案件

新案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160729A	陳偉挺醫師	惡性血液疾病與血液幹細胞移植病人的次級黴菌預防：一個回溯性研究
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：鄭鴻鈞委員、姜紹青委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

修正案審查案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160419A (第2次修正)	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
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：鄭鴻鈞委員、姜紹青委員		
【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
20140826A (第4次修正)	鍾奇峰醫師	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
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：鄭鴻鈞委員、姜紹青委員		
【總結會議審查意見】 <ol style="list-style-type: none"> 1. 請計畫主持人確認試驗期間，如未於申請書中明確記載，建議明確記載完整的試驗期限。 2. 此計畫研究期間目前不確定，其保單投保範圍及效期如何介定。是否有足夠的保險內容。請計畫主持人確認，並請委託單位確認所投保的保單能有效支持試驗期間之試驗。 3. 同意書第5頁「評估您同意參加試驗後發生的不良事件」，係列於「試驗開始前」項下，有邏輯上之疑義，請計畫主持人確認其可行性，並修正澄清。 4. 同意書第6頁最後一行說明「進行檢驗，所有檢體的保密性會依據第十一節【機密性】所述方式處理」，建議於此加註說明頁數(參閱同意書第十一頁第十一節)。 5. 同意書第11頁第十一節機密性說明「我們會盡合理的努力，對您在試驗記錄中的個人資料保密，但無法保證絕對保密」如病人有疑問時，應參照第十二條(即P.11倒數第二行)向病人說明其法律上所賦予病人的權益，不會因委託單位的免責聲明而受影響。 		

新案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160712A	陳偉挺醫師	國內醫療機構困難梭狀桿菌感染流行病學調查
【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
20160801A	許麗珠主任/蔡宜芳護理師	應用健康信念模式探討 21-29 歲臨床護理人員接受人類乳突疫苗施打及子宮頸抹片檢查之相關因素：以台灣北部兩所醫院為例
【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
20160808A (CIRB 副審)	劉美瑾醫師	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗
【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
20160802A (CIRB 副審)	鍾奇峰醫師	一項隨機、開放性、多中心之第 3 期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C) 併用或接續進行化學治療的療效及安全性(JAVELIN OVARIAN 100)
【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
20160824A (CIRB 副審)	劉美瑾醫師	一項隨機分配、雙盲於先前未經治療之局部復發且無法手術或轉移性之三重陰性乳癌比較使用藥物 Pembrolizumab(MK3475) 合併化學療法與安慰劑合併化學療法之第三期臨床試驗(KEYNOTE -355)
【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
20160906A (CIRB 副審)	劉美瑾醫師	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB-安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性
【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
20160805A	王金龍醫師	治療後乳癌病人心理情緒追蹤研究
【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
20160531A (第 1 次修正)	鍾奇峰醫師	單獨使用 Avelumab (MSB0010718C)或微脂體小紅莓對比單獨使用微脂體小紅莓在鉑類抗藥性/難治性卵巢癌患者之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性研究
【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
20150424A (第 3 次修正) (CIRB 副審)	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(試驗編號：BAY 88-8223 / 17096)
【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
20160808A	劉美瑾醫師	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含

(第 1 次修正)	鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗
【決議】 同意此案核備。	

三、會議追認事項(統計期間：2016/08/10~2016/10/04)

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	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
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	20160419A 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	褚乃銘	同意核備

2. 結案報告：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	20150624A 照顧者報告癌症病人瞻妄症狀的探討	鄭致道/余英英	同意核備
2	20111031B 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. 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4件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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
2	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

7.試驗違規通報：共2件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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
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

8.終止案：共0件。

9.更新主持人手冊：同意核備共0件。

10.更新中文仿單：同意核備共0件。

11.多中心通知信函：共2案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20160531A/B9991009 單獨使用 Avelumab(MSB0010718C)或微脂 體小紅莓對比單獨使用微脂體小紅莓在鉑 類抗藥性/難治性卵巢癌患者之第 3 期、多 中心、隨機分配、開放性研究	鍾奇峰 醫師	同意核備
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 Talazoparib (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，且過去接受過轉移性疾	劉美瑾 醫師	同意核備

病化學治療之生殖細胞 BRCA 突變患者的效果		
-------------------------	--	--

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15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 物標記之臨床試驗 (KEYNOTE 158)	劉美瑾 醫師	1608FRA0001267 (I)Right eye retinopathy	MK-3475	Related
			1608FRA006566 (I)Pericardial effusion	MK-3475	Related
			1608FRA000684 (FU-1-2)Hypersensit ivity reaction	MK-3475	Related
			1605USA013896 (FU-7-8-9-10)Worse ning bil ateral pleural effusion, worsening small bowel obstruction	MK-3475	Not Related
			1608USA007032 (I)Chest pain	MK-3475	Unknown
			1607FRA00653 (FU-1)Bactrim allergy suspission	MK-3475	Related
			1608USA007032 (I)Symptomatic cholelithiasis	MK-3475	Related
			1607USA012901 (I)Seizures	MK-3475	Unknown
			1608FRA000684 (I)Hypersensitixity reaction	MK-3475	Related
			1607FRA000653 (I)Bactrim allergy suspission	MK-3475	Related

		1607FRA005656 (FU-1)Hospitalization for hepatitis	MK-3475	Related
		1607USA001903 (FU-1-2-3-4)Ascites	MK-3475	Related
		1607USA011504 (FU-1)Sepsis,hepato biliary disorder	MK-3475	Not Related
		1606DNK002498 (I)(FU-1) Liver toxicity	MK-3475	Not Related
		1608ZAF000953 (FU-1)Symptomatic cholelithiasis	MK-3475	Related
		1608FRA012115 (I)Dyspnea	MK-3475	Related
		1608BRA012967 (I)Seizure	MK-3475	Related
		1608USA013780 (I)(FU-1-2)Progression disease	MK-3475	Unknown
		1609ISR002816 (I)(FU-1)Pneumonia	MK-3475	Related
		1606DNK003498 (FU-2)Liver toxicity, salmonella infectuon	MK-3475	Related
		1608GBR012895 (I)(FU-1)Veno osslusive disease	MK-3475	Related
		1608NLD013215 (I)Colitis ulcerosa	MK-3475	Related
		1607ISR000574 (FU-2)Worsening dyspnea	MK-3475	Related
		1604USA017294 (I)RUQ pain due to inflammatory response	MK-3475	Related
		1609JPN001153 (I)Hyperglycemia	MK-3475	Related
		1609CAN000099 (I)Left groin pain	MK-3475	Unknow

			1609JPN003435 (I)congestive heart failure	MK-3475	Related
			1607NLD003430 (FU-2)Malaise ,worsening of anemia	MK-3475	NOT Related
			1607CAN005439 (I)Proctitis,diarrhea, worsening left lower abdominal pain	MK-3475	Related & NOT Related
			1609NLD005148 (I)(FU-1)Anal haemorrhage	MK-3475	NOT Related
			1607NLD005466 (FU-5)Subdural hematoma	MK-3475	NOT Related
			1607NLD008838 (I)Anal hemorrhage	MK-3475	NOT Related
			1607USA011780 (I)(FU-1)Cancer related pain, shortness of breath worsening	MK-3475	Not Related
			1607JPN000726 (I)(FU-1)nause,gastr oenteritis	MK-3475	Not Related
			1607NLD002430 (I)(FU-1)Malaise,wo rsening anemia	MK-3475	Related
			1604RUS016609 (FU-6-7-8)Anemia,s hortness of breath	MK-3475	Not Related
			1607JPN000056 (FU-2-3)Interstitial pneumonia	MK-3475	Related
			1605ISR006892 (FU-3-4)Generalized muscle weakness	MK-3475	Related
			1607DNK007883 (FU-3)Liver toxicity, salmonella infection	MK-3475	Related
			1607NLD009358 (FU-1)Dyspnea	MK-3475	Related
			1607NLD009365 (FU-1)Worsening of	MK-3475	Related

			anema		
			1607NLD001886 (FU-1)Dizziness	MK-3475	Related
			1607CAN012004 (FU-1-2-3-4) 初)Hyperbilirubinae mia,high ALT	MK-3475	Related
			1607PHL003190 (FU-4-5-6-7)Acute hepatitis B infection	MK-3475	Related
			1607USA001903 (FU-2) Ascites	MK-3475	Related
			1608FRA005656 (FU-1)Pericardial effusion	MK-3475	Related
			1607PHL003190 (FU-5) Acute hepatitis B infection	MK-3475	Related
			1608USA00842 (I)Cholangiocarcino ma, Abdominal pain	MK-3475	Not Related
			1607FRA003964 (初)Worsening of anemia	MK-3475	Related
			1607NLD005466 (FU-4) Subdural hematoma	MK-3475	Related
			1608USA006041 (I)(FU-1)Anemia	MK-3475	Related
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 醫師	MCN1633828(I) Colitis,kidney disorder	Pertuzumab	Not Related
			MCN1770209(FU-1) Pneumonia aggravated	Trastuzumab	Not related
			MCN1808370(I) Gastric ulcer	Trastuzumab Emtansine	Not related
			MCN1811954(I) Pneumonia	Trastuzumab Emtansine	Not related
			Quarterly (2016-02-22~2016-0	Trastuzumab Emtansine	Related & Not

			8-21)		related
			MCN1824989(I) Dehydration	Trastuzumab	Not related
			MCN1821942(I) Hy's law case	Trastuzumab Emtansine	Not related
			MCN1827804(I) Cardiac disorder	Pertuzumab	Not Related
			MCN1830525(I) Arrhythmia	Blinded Pertuzumab	Related
			MCN1829507(I)(FU-1) Pancreatitis, mucositis	Pertuzumab	Related
			MCN1556983(I) Congestive heart failure, acute kidney failure, neutropenia	Pertuzumab	Related
3	20130603A/YO28322 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	2016-064007(I) Hyponatraemia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomization code was not broken
			2015-481611(FU-4) Dehydration, confusion state	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomization code was not broken
			2015-482879(FU-2) Anaemia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomization code was not broken
			2015-473539(FU-5-6) Pneumonia, neutropenia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomization code was not broken
			2016-144190(FU-1-3) Spinal compression fracture	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomization code was not broken
			2016-053428(FU-2) haematuria	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomization code was not broken
			2016-017843(I)(FU-1) Worsening of congestive heart failure	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomization code was not broken
			2016-116438(FU-2-3) Pyrexia and URTI	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomization code was not broken
			2016116009(FU-1) Leukaemia	Radium-223 Dichloride VS	Randomization code was not

			Placebo	broken
		2016-144190(I)(FU-1) Anaemia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomization code was not broken
		2016-154316(I) Liver function test abnormal	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomization code was not broken
		2015-393652(FU-18-19) Gastric ulcer, L5 spinal fracture, intermitten fever, ble weakness, worsening dysphagia, altersd mental status	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
		2015-394983(FU-4) Anaemia, thrombocytopenia, leucopenia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
		2016-137953(FU-2) Blood phosphorus decreased	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
		2016-116009(Fu-3) Acute promyelocytic Leukaemia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
		2016-1129507(I) Colitis ,dehydration	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken