

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2017年度第6次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2017年12月13日〔星期三〕下午15:00-16:00

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(請假)

出席委員-醫療專業(男)：徐椿壽、鄭鴻鈞、黃文鴻、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(6人)、女性(5人)；醫療委員(8人)、非醫療委員(3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11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(2017年10月11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. 2018年度委員會會議日期如下，請委員們預先預留時間，會議前三週仍會調查出席人數，以利安排會議。

人委會 2018 年度預定開會日期
02月12日(星期一) 15:00-17:00
04月11日(星期三) 15:00-17:00
06月06日(星期三) 15:00-17:00
08月01日(星期三) 15:00-17:00

10月03日(星期三) 15:00-17:00
12月05日(星期三) 15:00-17:00

三、審議案件

新案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20171016A	鄭鴻鈞醫師	水晶球計畫
列席人員：鄭鴻鈞委員 利益迴避：鄭鴻鈞委員 未參與投票者：鄭鴻鈞委員、游晴惠委員、林彥好委員		
【總結會議審查意見】 1. 計畫書內容欠缺完整性及詳細度，請詳加說明統計方法、執行方式、研究資料及參考文獻。		

新案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20171023A	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：游晴惠委員、林彥好委員		
【總結會議審查意見】 1. 衛教介入時間點不夠明確，應詳細說明，建議修改研究流程圖並明確定義衛教介入的時間。		

修正案審查案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150626A (第4次修正)	劉美瑾醫師	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
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、游晴惠委員、林彥好委員		
【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
20160307A (第1次修正)	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：邱秋員委員、游晴惠委員、林彥好委員
【總結會議審查意見】 同意此案。

新案(一)--免予審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20171114A	鄭鴻鈞醫師	東西方乳癌病人分子型態與基因表現之差異及其對預後的影響
【第一次審查意見】 委員A：同意。 2017.11.29核發許可書。		
【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
20171031A (CIRB 副審)	劉美瑾醫師	一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究 IPATASERTIB 併用 PACLITAXEL 治療用於 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2 陰性乳癌病患
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.10.31核發許可書。		
【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
20170925A	鍾奇峰醫師/魏倩雯專科護理師(振興醫院)	症狀困擾、症狀處理自我效能及生活品質於初診斷乳癌病患接受化學治療之軌跡探討
【第一次審查意見】 委員A：修正後原審委員複審→同意。 委員B：修正後原審委員複審→同意。 2017.11.09核發許可書。		
【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
20170602A (第 1 次修正) (CIRB 副審)	邱倫瑋醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-590)
<p>【第一次審查意見】 委員A：修正後原審複審→同意。 委員B：修正後原審複審→同意。 2017.10.11簡易審查通過，核發許可函。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(二)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20151028A (第 7 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)
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.10.25簡易審查通過，核發許可函。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(三)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20170111A (第 7 次修正) (CIRB 副審)	陳新炫醫師	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法Platinum及Fluoropyrimidine後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.11.25簡易審查通過，核發許可函。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(四)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160906A (第3次修正) (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
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.12.04簡易審查通過，核發許可函。		
【決議】 同意此案核備。		

修正案(五)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20170103A (第1次修正) (CIRB 副審)	鍾奇峰醫師	一項於化放療後給予 ADXS11-001 作為高風險局部晚期子宮頸癌輔助治療之第3期試驗： AIM2CERV
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.11.23簡易審查通過，核發許可函。		
【決議】 同意此案核備。		

修正案(六)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20161128A (第3次修正) (CIRB 副審)	邱倫瑋醫師	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.12.04簡易審查通過，核發許可函。		
【決議】 同意此案核備。		

四、討論事項

討論2018年組織章程及標準作業流程(SOP)修訂事宜，修訂之SOP與表單。

決議：年度檢視組織章程及標準作業流程(SOP)，暫無修訂。

五、會議追認事項(統計期間：2017/10/11~2017/12/12)

1. 實地訪查案件：同意核備共2案。

訪查委員：徐椿壽副主任委員、姜紹青委員

2017年11月09日辦理實地訪查，此次訪查案件如下

- (1)劉美瑾醫師申請之20130604A「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」-----訪查結果通過此次實地訪查，不需對查核結果提出說明。
- (2)張黎露主任申請之20160307A「發展非住院病人癌症疼痛管理模式:可行性和效益評估」-----訪查結果補件後書面審查。(已提出修正案於本次會議進行審查)

2.期中報告：同意核備共15案。

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	20170210A 接受居家安寧照護末期癌症病患生活品質之探討	鄭致道/ 黃莉妲	同意核備
3	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
4	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	同意核備
5	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

6	20141225A 一項評估 COBIMETINIB 併用 PACLITAXEL、COBIMETINIB 併用 ATEZOLIZUMAB 再加上 PACLITAXEL、或 COBIMETINIB 併用 ATEZOLIZUMAB 再加上 NAB-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	20151028A 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	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	同意核備
9	20160531A 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	同意核備
10	20170728A 一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗	譚傳德	同意核備
11	20161222A 一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者	陳新炫	同意核備
12	20160620A 針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗	譚傳德	同意核備
13	20160603A 一項第 III 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試驗，比較 TASELISIB 併用 FULVESTRANT 與安慰劑併用 FULVESTRANT 用於雌激素受體陽性且 HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌停經後女性患者在接受芳香酶抑	劉美瑾	同意核備

	制劑治療期間或之後疾病復發或惡化		
14	20170501A 一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌(TNBC)使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療	劉美瑾	同意核備
15	20170111A 比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗	陳新炫	同意核備

3.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	20150701A 使用臥床照護系統對住院病人跌倒降低成效之評估	王金龍	同意核備
2	20160317A 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	許麗珠	同意核備
3	20150327A 驗證乳癌復發基因套組的臨床應用	鄭鴻鈞	

4.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	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

5.專案藥物進口審查案：同意核備共0件。

6.藥物恩慈療法審查案：同意核備共0件。

7.院內嚴重不良反應通報：共0件。

8.試驗違規通報：共4件。

項次	KFSYSCC-IRB 編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20141217A/I3Y-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	劉美瑾	同意核備

	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		
2	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
3	20170103A/ADXS001-02 一項於化放療後給予 ADXS11-001 作為高風險局部晚期子宮頸癌輔助治療之第 3 期試驗： AIM2CERV	鍾奇峰	同意核備
4	20170501A/MK3475-522 一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌(TNBC)使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療	劉美瑾	同意核備

9. 終止案：共0件。

10. 更新主持人手冊：同意核備共7件。

項次	KFSYSCC-IRB 編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20151028A/MK3475-158 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 醫師	同意核備
2	20170501A/MK3475-522 一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌(TNBC)使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療	劉美瑾 醫師	同意核備
3	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
4	20161128A/MK3475-033 一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者	邱倫瑋 醫師	同意核備
5	20160906A/WO30085 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	劉美瑾 醫師	同意核備

6	20170111A/MK3475-063 比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法Platinum 及Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗	陳新炫 醫師	同意核備
7	20160824A/KEYNOTE-355 依相隨機分配、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	劉美瑾 醫師	同意核備

11.更新中文仿單：同意核備共0件。

12.多中心通知信函：共1案。

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

13.國外/國內安全性報告(附件一)

四、臨時動議：

五、散會：下午16時00分正。