

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2016年度第1次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2016年02月03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、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(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(4人)、女性(7人)；醫療委員(5人)、非醫療委員(6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(2015年12月02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. 20151028A 新案審查—劉美瑾醫師提案「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)」-----經2015.12.02會議決議為修正後行政審查，已於2015年12月17日審查通過，核發許可函。
3. 20150903 A 新案審查—蔡玉真醫師提案「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」-----經2015.10.07會議決議為修正後原審委員複審，已於2015年12月02日會議審查通過，核發許可函。
4. 20150701A 新案審查—王金龍醫師提案「使用臥床照護系統對住院病人跌倒降低成效之

評估」----經2015.10.07會議決議為修正後行政審查，已於2015年12月02日審查通過，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
20151210A	鍾邑林醫師	對於鼻咽癌病例的放射治療敏感度和免疫基因動態重組的交互關聯作用之廣泛評估
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：鄭鴻鈞委員、胡幼圃委員、邱秋員委員、姜紹青委員		
【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
20151221A	黎乃良醫師	超音波引導腰方肌阻斷止痛術作為結腸造瘻管關閉術術後止痛技術 - 隨機對照試驗
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：鄭鴻鈞委員、胡幼圃委員		
【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
20140116A (第2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
列席人員：無 利益迴避：黃文鴻委員 未參與投票者：鄭鴻鈞委員、胡幼圃委員、黃文鴻委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

修正案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140826A	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
【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
20150226A	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(NSA1)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：2015/12/03~2016/02/02)

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	20090525B 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、療效與安全性	劉美瑾	同意核備
2	20140116A 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
3	20150227A 合併前位切除症候群之直腸癌病人生活經驗和照護需求，病人照護者的照護經驗和困境，以及現存醫院照護模式之初探	盧伶君	同意核備
4	20150226A 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(NSA1)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	劉美瑾	同意核備
5	20150626A 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	同意核備
6	20150130A	王金龍	同意核備

	一般醫學核心實習課程之成效影響因素：傾向分數配對世代之前瞻性研究		
7	20131209B 運用分子分類法於乳癌治療之最佳化研究	劉美瑾	同意核備
8	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

2. 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	20140901A 台灣醫院癌症多專科團隊特徵與動態之探討	滕宣德	同意核備
2	20140127A 國民健康訪問調查中癌症病人生活品質及醫療資源運用	王詠	同意核備
3	20150420A 新診斷癌症病人情緒壓力之盛行率，相關因素及心理社會照顧	王金龍	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3件。

項次	KFSYSCC-IRB 編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20151203A 申請特殊病人專案進口藥品 商品名：KEYTRUDA	陳新炫	同意核備
2	20151208A 申請特殊病人專案進口藥品 商品名：LEUKINE	鄭鴻鈞	同意核備
3	20151217A 申請特殊病人專案進口藥品 商品名：OPDVIO	胡涵婷	同意核備

5. 藥物恩慈療法審查案：同意核備共1件。

項次	KFSYSCC-IRB 編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
----	---------------------	-------	----

1	20151216A 申請藥物恩慈療法 商品名：OPDVIO	胡涵婷	同意核備
---	-------------------------------------	-----	------

6.院內嚴重不良反應通報：共1件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20150226A/CLEE011E2301 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(NSA1)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	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，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	同意核備
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 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：

1.衛生福利部公告，預告修正「人體試驗管理辦法」部分條文草案。(附件二)

主委:此次修正草案內容,修正要點三、四較需要委員們特別注意,如有意見或修正建議可洽詢衛生福利部醫事司,待衛福部正式公告後,再通知各委員。

五、散會:下午16時00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	MCN1648490(初) Colon Cancer	Rituximab	Related
			MCN1663374(初) Acute myeloid leukemia	Rituximab	Not Related
			MCN1410701(Fu-2) Life threatening Acute metabolic encephalopathy	Rituximab	Related
			MCN1676553(初) Neoplasm benign	Obinutuzuma b(GA101)	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(RO 5072759)併用化學治 療或Rituximab併用化 學治療,並針對反應者 繼續給予GA1 01或Rituximab之維持 治療,以評估治療之利 益	譚傳德 醫師	MCN1648490(初) Colon Cancer	Rituximab	Related
			MCN1663374(初) Acute myeloid leukemia	Rituximab	Not Related
			MCN1646095(Fu-1) Fatal second primary tumors (lung adenocarcinoma)	Rituximab	Related
			MCN1410701(Fu-2) Life threatening Acute metabolic encephalopathy	Rituximab	Related
			MCN1676553(初) Neoplasm benign	Obinutuzuma b(GA101)	Not Related
3	20140113A/673-301	劉美瑾	DE-2015-108020(初) Dyspnea	BMN 673	Related

	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	醫師	DE-20141201227(初) Encephalopathy Sepsis Mucositis Important medical event	BMN 673	Related
4	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	MCN1659371(初) Sepsis	Pertuzumab	Not Related
			MCN1660904(Fu-1) Gastroduodenal ulcer	Trastuzumab Emtansine	Related
			MCN1231606 (Fu-1) Laryngitis;Lung fibrosis	Blinded Pertuzumab	Related
			MCN1660952(初) Catheter related infection	Trastuzumab Emtansine	Related
			MCN1663012(初) Reduced general condition	Pertuzumab	Related
			MCN1663430(初) Catheter infection	Pertuzumab	Not Related
			Quarterly (2014-09-25~2015-09-24)	Trastuzumab Emtansine	Related & Not related
			MCN1577893(Fu-1) Procedural intestinal perforation	Pertuzumab	Not Related
			MCN1667255(初) Soft tissue infection	Pertuzumab	Not Related
			MCN1662062 (初) Postoperative hemorrhage	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1659371(Fu-1) Catheter sepsis	Pertuzumab	Not Related
			MCN1559723(初) Typhlitis	Pertuzumab	Not Related
			MCN1668828(初)	Pertuzumab	Not

			Cardiomyopathy		Related
			MCN1654310(Fu-1) Duodenal ulcer haemorrhage	Pertuzumab	Not Related
			MCN1652080(初) Enterocolitis infectious;Clostridium difficile infection;Cellulitis; Diarrhea	Pertuzumab	Not Related
			MCN1577893(Fu-1) Procedural intestinal perforation	Carboplatin	Not Related
			MCN1667255(初) Soft tissue infection	Pertuzumab	Not Related
			MCN1662062(初) Postoperative hemorrhage	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1659371(Fu-1) Catheter sepsis	Pertuzumab	Not Related
			MCN1559723(初) Typhlitis	Carboplatin	Not Related
			MCN1668828(初) Cardiomyopathy	Blinded Pertuzumab	Related
			MCN1654310(Fu-1) Duodenal ulcer haemorrhage	Pertuzumab	Not Related
			MCN1652080(初) Enterocolitis infectious;Clostridium difficile infection; Cellulitis;Diarrhea	Pertuzumab	Not Related
			Quarterly (2015-06-08~2015-12-07)	Perjeta/Pertuzumab	Related & Not related
			MCN1674989(初) Pneumonia	Blinded Pertuzumab	Related
			MCN1675689(Fu-1) Flatulence	Pertuzumab	Related
			MCN1652080(Fu-1) Clostridium difficile diarrhoea	Pertuzumab	Not Related
			MCN1471291(Fu-1)	Blinded	Related

			Fatal malignant tongue cancer	Pertuzumab	
			MCN1686493(初) Neutropenia sepsis ,collapse of lung	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1675923(初) Joint effusion	Trastuzumab	Not Related
			MCN1668862(初) Cardiogenic shock ,ejection fraction decreased	Pertuzumab	Related
			MCN1690398(初) Dermatitis rediation	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1690828(初) Acute kidney injury	Pertuzumab	Related
			MCN1689102(初) Respiration tract hemorrhage	Pertuzumab	Related
			MCN1587344(初) Pulmonary thromboembolism	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1693264(初) Thrombocytopenia	Pertuzumab	Related
			MCN1694522(初) Renal failure	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1689012(初) Hepatopathy	Pertuzumab	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 醫師	MCN1548652(初) Cerebral EDEMA	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1660904(初) Gastroduodenal ulcer	Trastuzumab Emtansine	Related
			MCN1619261(初) Wound dehiscence	Trastuzumab	Not Related
			MCN1662062(初) Postoperative hemorrhage	Trastuzumab Emtansine	Not Related

6	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	MCN1625320(初) Brain Infarction	Trastuzumab	Not Related
			MCN1619261(初) Wound dehiscence	Trastuzumab	Not Related
7	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	MCN2015-427014(Fu-1) Febrile neutropenia	Radium-223 Dichloride	
			MCN2015-464815(Fu-3) Bone pain;Anaemia	Radium-223 Dichloride	
			MCN2015-468727(Fu-1) Febrile neutropenia	Radium-223 Dichloride	
			MCN2015-481611(Fu-1) Dehydration;Confusional state	Radium-223 Dichloride	
			MCN2015-026799(Fu-6) Ventricular fibrillation;Cardiac failure congestive;Atrial fibrillation;Dyspnea	Radium-223 Dichloride	
			MCN2015-475172(Fu-1) Pneumonia	Radium-223 Dichloride	
			MCN2015-483950(Fu-1) Anaemia	Radium-223 Dichloride	
			MCN2015-468727(Fu-2) Febrile neutropenia	Radium-223 Dichloride	
			MCN2015-483950(初) Anaemia	Radium-223 Dichloride	

			MCN2015-487905(初) Anaemia	Radium-223 Dichloride	
8	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 (20150201~20151030)	PD-322991;P LACEBO(cod e not broken) Letrozole(LE TROZOLE) Unknown	Related & Not related
9	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	MCN1573028(初) Asthenia, Fever	Cobimetinib	Not Related
			MCN1619010(初) Mitral valve disease	Cobimetinib	Not Related
			MCN1619010(Fu-1) Mitral insufficiency	Cobimetinib	Not Related
			MCN1642981(初) Febrile neutropenia	Blinded Cobimetinib	Not Related
			MCN1642981(Fu-1) Febrile neutropenia Pneumonitis	Blinded Cobimetinib	Not Related
			MCN1642981(Fu-2) Febrile neutropenia Pneumonitis	Blinded Cobimetinib	Not Related
10	20140116A/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 醫師	03-008(初) Abdominal infection	NC-6004 Gemcitabine	Unlikely
			02-006(初) Anaphylactic shock	NC-6004 Gemcitabine	Proable

11	<p>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>	劉美瑾 醫師	MCN2015-468727(Fu-3) Febrile neutropenia	Blinded Cobimetinib	Not Related
----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	---------------------------------------------	------------------------	----------------