

# 醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2017年度第4次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2017年08月02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(請假)、黃文鴻(請假)、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：蔡玉慈

會議委員應到人數(13人)，法定最低人數(7人)：出席10人，已達法定開會人數。

【男性(3人)、女性(7人)；醫療委員(5人)、非醫療委員(5人)；院外委員(7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 10 人，請假 3 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06月07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. 衛生福利部公告：衛部醫字第1061664137號，有關中華民國92年11月12日衛署醫字第0920202507公告「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，自即日停止適用。將依其函文說明段辦理。

## 三、審議案件

新案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20170524A	劉美瑾醫師	BREAKOUT - 國際性乳癌生物標記、標準治療及真實

(CIRB副審)	世界結果研究
列席人員：無 利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：邱秋員委員、姜紹青委員、林瑞燕委員、劉美瑾委員	
<b>【總結會議審查意見】</b> 1. 針對審查意見並無回覆，請再次說明研究發表後，其315個基因及其他臨床資料的raw data要如何處理，針對data sharing plan之提問重新回覆，是否有計畫，如果有請說明計畫為何。 2. 回覆內容第1點說明受試者的結果報告，意指是2個基因的檢測結果還是315基因的檢測結果，或是何種結果要放置web portal，請說明清楚。 3. 回覆內容第1點說明研究報告將放至研究案web portal，供主持人判斷該受試者是否符合要不要繼續參加，因受試者同意書中說明檢體送至國外實驗室，請說明此部份報告是為去連結之資料嗎。如為去連結資料，那主持人如何判斷該受試者是否符合要不要繼續參加。	

申覆審查案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150102A (第2次期中)	劉美瑾醫師	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
列席人員：無 利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：黃文鴻委員、姜紹青委員、鄭鴻鈞委員、劉美瑾委員		
<b>【總結會議審查意見】</b> 同意此案。		

修正案審查案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20151028A (第5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：黃文鴻委員、姜紹青委員、鄭鴻鈞委員、劉美瑾委員		
<b>【總結會議審查意見】</b> 同意此案。		

修正案審查案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150424A (第4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

<b>移之受試者</b>		
列席人員：無 利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：黃文鴻委員、姜紹青委員、鄭鴻鈞委員、劉美瑾委員		
<b>【總結會議審查意見】</b> 同意此案。		

<b>修正案審查案(三)</b>		
<b>IRB 編號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫題目</b>
20160531A (第3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
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：黃文鴻委員、姜紹青委員、鄭鴻鈞委員		
<b>【總結會議審查意見】</b> 同意此案。		

<b>新案(一)--簡易審查報備案</b>		
<b>IRB 編號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫題目</b>
20170420A	許麗珠主任	癌症初診病人就醫需求訪查研究計畫
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：修正後原審複審→同意。 委員B：修正後原審複審→同意。 2017.06.09核發許可書。		
<b>【決議】</b> 同意此案核備。		

<b>新案(二)--簡易審查報備案</b>		
<b>IRB 編號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫題目</b>
20170602A (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)
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：同意。 委員B：修正後原審複審→同意。 2017.06.15核發許可書。		
<b>【決議】</b>		

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
20170531A	許麗珠主任/施淑鳳教育護理長	植入式 Port-A 導管照護虛擬實境教學之介入研究
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.06.30核發許可書。		
<b>【決議】</b> 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
20160603A (第 1 次修正) (CIRB 副審)	劉美瑾醫師	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制劑治療期間或之後疾病復發或惡化
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.06.14核發許可書。		
<b>【決議】</b> 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
20160906A (第 2 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
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：同意。 委員B：同意。		

2017.06.14核發許可書。
<b>【決議】</b> 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
20160824A (第 4 次修正) (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)
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.06.19核發許可書。		
<b>【決議】</b> 同意此案核備。		

修正案(四)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160808A (第 2 次修正) (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
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：修正後原審複審→同意。 委員B：同意。 2017.06.28核發許可書。		
<b>【決議】</b> 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
20170111A (第 1 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
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：同意。 委員B：同意。		

2017.07.11核發許可書。
<b>【決議】</b> 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
20160620A (第 2 次修正) (CIRB 副審)	譚傳德醫師	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
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：修正後原審複審→同意。 委員B：同意。 2017.07.14核發許可書。		
<b>【決議】</b> 同意此案核備。		

修正案(七)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20170501A (第 1 次修正) (CIRB 副審)	劉美瑾醫師	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
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.07.20核發許可書。		
<b>【決議】</b> 同意此案核備。		

修正案(八)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20141217A (第 3 次修正) (CIRB 副審)	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
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：同意。		

委員B：同意。  
2017.07.25核發許可書。

【決議】  
同意此案核備。

### 三、會議追認事項(統計期間：2017/06/07~2017/08/01)

#### 1.期中報告：同意核備共12案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20160712A 國內醫療機構困難梭狀桿菌感染流行病學調查	陳偉挺	同意核備
2	20161128A 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	邱倫璋	同意核備
3	20160509A Extracellular Matrix / Integrin 與 TGF $\beta$ 相關生物標記作為胰臟患者臨床預後因子之探討	鄭鴻鈞	同意核備
4	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
5	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	劉美瑾	同意核備
6	20111099A 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	黃一平	同意核備
7	20160808A 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	劉美瑾	同意核備

	三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗		
8	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
9	20160802A 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)	鐘奇峰	同意核備
10	20160824A 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)	劉美瑾	同意核備
11	20130802A 亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記	鄭鴻鈞	同意核備
12	20160805A 治療後乳癌病人心理情緒追蹤研究	王金龍	同意核備

2.結案報告：同意核備共0案。

3.行政審查修正案：同意核備共0案。

4.專案藥物進口審查案：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	20170609A 申請特殊病人專案進口藥品 商品名：Atezolizumab	劉美瑾	同意核備

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2件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20160802A/B9991010 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)	鍾奇峰	同意核備
2	20160824A/MK3475-355 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)	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7件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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
2	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	同意核備
3	20161222A/B9991016 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	陳新炫醫師	同意核備
4	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 MTANSINE 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
5	20160802A /B9991010 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)	鍾奇峰醫師	同意核備

6	20160531A /B99910090 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
7	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2案。

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

12.國外/國內安全性報告(附件一)

四、臨時動議：略

五、散會：下午16時30分正。