

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2014年度第6次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2014年12月03日〔星期三〕下午 15:00- 16:25

會議地點：本院3樓董事會會議室

出席委員-非醫療專業(女)：邱秋員、游晴惠(請假)、廖榮梅、陳巧姬

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、林彥妤、林瑞燕

列席人員：王金龍、左涵雯、李亭慧

主席：高國彰

紀錄：張妤文、蔡玉慈

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(6人)、女性(6人)；醫療委員(9人)、非醫療委員(3人)；院外委員(6人)、院內委員(6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(2014年10月15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. 2015年度委員及諮詢專家成員如下：

主任委員：高國彰

副主任委員：徐椿壽

委員：劉美瑾委員、鄭鴻鈞委員、黃文鴻委員、胡幼圃委員、姜紹青委員、邱秋員委員
游晴惠委員、廖榮梅委員、林彥妤委員、林瑞燕委員、陳巧姬委員

諮詢專家：程宗彥(外科)、陳博文(小兒科)、洪啟峰(婦科)、陳秋慧(護理)

楊安綏(分子生物學)、盧俊義(牧師)、胡賦強(統計)

3. 20140718A 新案審查(簡易審查追認)—許麗珠主任/馮慧敏秘書提案「癌症專科醫院護理人員的病人安全文化之研究」-----經2014.10.15會議決議為修正後行政審查，已於2014年

11月3日審查通過，核發許可函。

4. 20140822A 新案審查(免予審查追認)—鄭致道醫師提案「全民健保重大傷病惡性腫瘤核發要件及效期評估之研究-以肝、甲狀腺、攝護腺、氣管及肺、膀胱及胃惡性腫瘤為例」-----經2014.10.15會議決議為**修正後行政審查**，已於2014年11月6日審查通過，核發許可函。

5. 2015年度委員會會議日期如下。

人委會2015年度預定開會日期
02月04日 (星期三) 15:00-17:00
04月01日 (星期三) 15:00-17:00
06月03日 (星期三) 15:00-17:00
08月05日 (星期三) 15:00-17:00
10月07日 (星期三) 15:00-17:00
12月02日 (星期三) 15:00-17:00

三、審議案件

修正案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20111031B	劉美瑾醫師	LUX-乳癌1：開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以BIBW 2992+vinorelbine或trastuzuamb+vinorelbine治療先前曾用trastuzuamb治療無效，且過量表現HER2之轉移性乳癌患者
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。		
利益迴避：劉美瑾(15:06-15:09)		
投票結果		決議
【採不記名投票，表決結果共9位委員投票】 「通過」：9 票。 「修正後行政審查」：0 票。 「修正後原審委員複審」：0 票。 「修正後下次會議複審」：0 票。 「不通過」：0票。 【追蹤審查頻率】 「一年一次」：9 票。 「半年一次」：0 票。 「3個月一次」(高風險或易受傷害團體)：0 票。		「通過」 風險效益評估「最小風險，對受試者無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益」 追蹤審查頻率為「一年一次」
【總結會議審查意見】 同意此案。		

修正案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20090306A	劉美瑾醫師	隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，對於之前接受過含Trastuzumab的療法且HER2為陽性之局部晚期或轉移乳房腫瘤的病人以Trastuzumab-MCC-DM1或Capecitabine合併Lapatinib之療法治療，研究其效果與安全性
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。		
利益迴避：劉美瑾(15:15~15:20)		
投票結果		決議
【採不記名投票，表決結果共9位委員投票】 「通過」：9 票。 「修正後行政審查」：0 票。 「修正後原審委員複審」：0 票。 「修正後下次會議複審」：0 票。 「不通過」：0票。 【追蹤審查頻率】 「一年一次」：9 票。 「半年一次」：0 票。 「3個月一次」(高風險或易受傷害團體)：0 票。		「通過」 風險效益評估「最小風險」 追蹤審查頻率為「一年一次」
【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
20141015A (c-IRB複審)	劉美瑾醫師	一項第3期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較CT-P6與Herceptin作為HER2陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：修正後原審委員複審。 【複審審查意見】 委員A：修正後同意。 委員B：同意。		

<p>【複審審查意見】 委員A：同意。 2014.10.28核發許可書。</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
20110224B	劉美瑾醫師	LXU-乳癌2：開放標示、第二期試驗，使用BIBW2992(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
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2014.10.17核發許可書。</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
20140616A	劉美瑾醫師	一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較trastuzuamb emtansine併用pertuzumab與化學療法併用trastuzumab及pertuzuamb做為HER2陽性乳癌患者之前置輔助療法
<p>【第一次審查意見】 委員A：補件後送原審委員再審。 委員B：同意。</p>		
<p>【複審審查意見】 委員A：同意。 2014.10.23核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

四、討論事項

討論2015年組織章程及標準作業流程(SOP)修訂事宜，修訂之SOP 與表單如附件。

建議：將衛生主管機關修正為中央衛生主管機關。

五、會議追認事項(統計期間：2014/10/15~2014/12/2)

1.實地訪查案件：同意核備共5案。

訪查委員：徐椿壽副主任委員、姜紹青委員

2014年10月30日辦理實地訪查(複查)，此次訪查案件如下

- (1) 黃一平醫師申請之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」-----訪查結果通過此次實地訪查，不需對查核結果提出說明。
- (2) 王金龍醫師申請之20121004A「使用感測監控系統評估住院病人臥床狀態與安全之研究」-----訪查結果不通過，委員會發出暫停/終(中)止通知，得令主持人限期改善或終止試驗。
- (3) 王金龍醫師申請之20140108A「使用感測監控系統建立高效率的臥床安全警示通報之研究」-----訪查結果通過此次實地訪查，不需對查核結果提出說明。
- (4) 鍾奇峰醫師/曾晴滢物理治療師申請之20140109A「不同的輔助性化學治療方案對早期乳癌病人心肺適能與心血管反應變化之影響」-----訪查結果通過此次實地訪查，不需對查核結果提出說明。
- (5) 陳新炫醫師申請之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」-----訪查結果通過此次實地訪查，不需對查核結果提出說明。

2.期中報告：同意核備共2案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	審查內容	備註	決議
1	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	檢送第2次期中報告(20131025~20141020)研究計畫已不再收錄新受試者，受試者尚未完成相關的研究試驗	20141105簡易審查通過	同意核備
2	20131018A 乳癌腫瘤血管動態顯影核磁共振、彩色都普勒超音波檢查與乳癌分子亞型之相關研究	蔡宛蓁	檢送第1次期中報告(20140108~20141030)持續收案中	20141114簡易審查通過	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	審查內容	備註	決議
1	20111104A 乳癌婦女接受抗癌治療後其體重變化之調查	于素英	(20111130~20140630)，納入且完成 1956 人	20141023簡易審查通過	同意核備
2	20131114A 婦癌病人害怕癌症復發、癌症痛苦與生活品質之相關探討	鄭致道/ 何佳靜	(20140121~20141231)，納入且完成 120 人	20141121 簡易審查通過	同意核備
3	20140402A 乳癌治療完成後之追蹤在臨床理學檢查與乳房攝影外加上乳房超音波對偵測原患側局部乳癌早期復發之研究	蔡宛蓁	(20131216~20140531)，納入且完成 130 人	20140928 簡易審查通過	同意核備

4.行政審查修正案：共0案。

5.院內嚴重不良反應通報：共4案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	審查內容	決議
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	邱倫瑋	同意其通報內容。 2014.10.06、2014.10.17核可，繼續進行試驗。 初始報告:Gastric ulcer 追蹤報告(Fu-1):Gastric ulcer related Study drug	同意核備
2	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	同意其通報內容。 2014.10.23核可，繼續進行試驗。 初始報告:Wound infection related Study drug	同意核備
3	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	陳新炫	同意其通報內容。 2014.10.28核可，繼續進行試驗。 追蹤報告(Fu-1):UGI	同意核備

	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		bleeding , EV,GV, peptic ulcer , tumor bleeding from invasion to colon or secondary to thrombocytopenia Gastric ulcer related Study drug	
4	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	同意其通報內容。 2014.10.20核可，同意取消事件通報。 追蹤報告(Fu-1):Anaphylaxis 因未導致病人住院，故取消初始事件通報	同意核備

5. 試驗違規通報案：共2案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	違規情形與後續處理	審查結果	決議
1	20110224B/1200.98 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	1).廠商未將委員會核准之同意書版本即時送至衛生福利部核備 <u>後續處理</u> :已試驗廠商已於2014.10.14函知衛福部，檢送相關ICF進行補正。	審查結果 同意違規通報 2014.11.17 核可	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	1).於隨機分組前未檢測T-bil <u>後續處理</u> :依主持人判斷，病人肝功能於篩選期應為正常，因此不予以排除，研究人員日後會再確認納入及給藥條件，以避免相同試驗偏差發生。	審查結果 同意違規通報 2014.10.28 核可	同意核備

6. 暫停/終(中)止案：共3件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	審查內容	決議
1	20090331A 乳癌病人結構式心理教育團體介入療效評估之試驗性研究	王金龍	20141023簡易審查通過未收案。 本研究案執行5年，但礙於人力配置，現階段並無足夠人力資源可協助參與者的招募，故提出終止該計畫的進行。	同意核備
2	20131111A 發展直腸癌病人接受同步化學放射治療後再手術與輔助	陳建志	20141028簡易審查通過未收案。 本研究案申請科技部計畫案	同意核備

	性化學治療結果之預測基因表現圖譜		未獲補助，故無經費執行計畫，故提出終止該計畫的進行。	
3	20121004A 使用感測監控系統評估住院病人臥床狀態與安全之研究	王金龍	20141117簡易審查通過 收案38人，受試者已結束試驗。 依2014.10.30委員會實地訪查，經查核部分受試者不符合計畫書收案條件，需修正受試者收案條件，依委員會決議提出中止，重新提出修正案審查通過後，得予進行收案。	
利益迴避：無 列席人員：王金龍(15:30~15:54)、左涵雯(15:30~15:54)、李亭慧(15:30~15:54)				
【決議】 1. 因此計畫案執行主要目的是為驗證監測床墊的感應系統與病人離床影像資料是否正確，所以對於受試者納入條件需符合中低跌倒風險(跌倒評估總分 ≥ 3 分，壓瘡評估 ≤ 14 分)並無意義，建議修正納入條件與執行中的第二階段試驗(20140108A)相同，納入標準均為20歲以上住院病人，差異在於此案第一階段試驗案設有影像記錄器，第二階段無設置影像記錄器。 2. 請提出修正案，並附上38位病人跌倒壓瘡評估分數表，由審查委員進行評估。				

7.更新主持人手冊：共2案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	審查內容	決議
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	邱倫偉	檢送 Obinutuzumab /GAZYVA， GAZYVARO (huMab <CD20>， GA101)Ninth Version，Cutoff date for safety Data:2 July 2014	同意核備
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	檢送 Obinutuzumab /GAZYVA， GAZYVARO (huMab <CD20>， GA101)Ninth Version，Cutoff date for safety Data:2 July 2014	同意核備

8.多中心通知信函：共0案。

9.國外/國內安全性報告：7案

項次	KFSYSCC/IRB	計畫主	報告內容	Suspected	Causality
----	-------------	-----	------	-----------	-----------

	編號/計畫名稱	持人		Drug	
1	20080303A /WO20697 隨機分配、多國多中心、第二階段臨床試驗，針對局部晚期、發炎性，或早期HER2陽性之乳房腫瘤的病人，評估Trastuzumab合併Docetaxel對Trastuzumab合併Docetaxel及Pertuzumab對Trastuzumab合併Pertuzumab對Pertuzumab合併Docetaxel治療	劉美瑾 醫師	MCN1454300(初) Enterocolitis	Trastuzumab	Related
			MCN1471291(初) Malignant tongue cancer	Pertuzumab	Related
			MCN1463164(初) Gastric perforation	Pertuzumab	Related
			MCN1454300(初) Enterocolitis	Pertuzumab	Related
			MCN1463164(初) Gastric perforation	Trastuzumab	Related
			MCN1016986(Fu-2) AST increase and ALT increase	Pertuzumab	Related
			MCN1436330(初) Pneumonia	Pertuzumab	Related
2	20090306A/BO21977 隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，對於之前接受過含Trastuzumab的療法且HER-2為陽性之局部晚期或轉移乳房腫瘤的病人以Trastuzumab-MCC-D M1或Capecitabine合併Lapatinib之療法治療，研究其效果與安全性	劉美瑾 醫師	MCN1466574(初) Infectious pneumopathy	Trastuzumab-MCC-D M1	Related
			MCN1445426(初) Loss of appetite	Trastuzumab-MCC-D M1	Related
			MCN1454300(初) Enterocolitis	Trastuzumab	Related
			MCN1463164(初) Gastric perforation	Trastuzumab	Related
3	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	譚傳德 醫師	MCN1419309(Fu-1) (Fu-2) Fatal meningitis	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1481873(初) Interstitial pneumonia	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1410767(Fu-1) Fatal septic shock	Rituximab	Related

	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				
4	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	MCN1419309(Fu-1) (Fu-2)Fatal meningitis	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1481873(初) Interstitial pneumonia	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1410767(Fu-1) Fatal septic shock	Rituximab	Related
5	20111031B/BII200.75 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 醫師	Quarterly 2014 Q3 (2014-07-01~2014-09-30)	Afatinib	Related & Not related
6	20110224B/BII1200.98 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 醫師	Quarterly 2014 Q3 (2014-07-01~2014-09-30)	Afatinib	Related & Not related
7	20130604A/BO27938	劉美瑾	MCN1454300(初) Enterocolitis	Trastuzumab	Related

	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	醫師	MCN1463164(初) Gastric perforation	Trastuzumab	Related
--	--	----	--------------------------------------	-------------	---------

六、臨時動議：

1.討論個案報告型病歷回溯性研究報告，若投稿人被雜誌社要求需有 IRB 證明文件，受理相關案件之處理原則。

決議：

(1)委員會公告全院同仁，調查現個案報告型病歷回溯性的案件有多少，請欲申請許可證明之計畫主持人於限期內提出計畫書申請。日後個案報告型病歷回溯性之案件則需在計畫主持人計畫開始時或投稿前即提出審查申請，委員會將不受理投稿後申請許可證明之研究案。

七、散會：下午16時25分正。