

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2017年度第3次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2017年06月07日〔星期三〕 下午15:00-16:35

會議地點：B2 中央會議室

出席委員-非醫療專業(女)：邱秋員(請假)、游晴惠、廖榮梅、陳巧姬、林彥妤

出席委員-醫療專業(男)：徐椿壽、鄭鴻鈞、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(請假)

列席人員：劉美瑾

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(5人)、女性(5人)；醫療委員(6人)、非醫療委員(4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03月29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. 衛生福利部函文

(1) 衛授食字第1061404394號，為維護受試者權益、提升國內學名藥品質及臨床試驗水準，有關抗癌用學名藥生體可用率及生體相等性試驗計畫書之審查應行注意事項。

(2) 衛部醫字第1061663913號，有關人體試驗審查會保存人體試驗相關資料形式、保存年限及受試者同意書簽署方式之疑義。

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
20170228A	陳建志醫師/盧 伶君專科護理 師	以紮根理論建構直腸癌合併前位切除症候群病人之健 康照護模式
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：邱秋員委員、姜紹青委員、林瑞燕委員、游晴惠委員、胡幼圃委員		
【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
20170418A	彭蕙雯醫師	乳癌相關淋巴水腫之危險因子分析及介入方式比較:病 例對照研究
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：邱秋員委員、姜紹青委員、林瑞燕委員、胡幼圃委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

新案(三)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20170419A	王詠醫師	分析流行性感疫苗引發人類免疫反應之特性
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：邱秋員委員、姜紹青委員、林瑞燕委員、胡幼圃委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

新案(四)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20170524A (CIRB副審)	劉美瑾醫師	BREAKOUT - 國際性乳癌生物標記、標準治療及真實 世界結果研究
列席人員：劉美瑾委員 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		
【總結會議審查意見】 1. 研究設計計畫書內容提到會做315種基因檢測，但同意書未載明，請修正知情同意書，充分告知受試者所作基因檢測為315種基因突變，非目前所列僅檢測BRCA及HER2基因突變。另測得結果任何基因如果有突變，要不要告知病人或主治醫師，這些都需說明清楚。		

2. 同意書第3頁中說明「作為您例行照護的一部分，特定BRCA基因測試結果可能已列於您的病歷中。如果這些結果沒有列在您的病歷中，您的醫師將要求採集血液檢體(10 c.c.)用於突變測試，也可能請您同意使用某些已儲存的腫瘤檢體（例如組織），以進行額外的測試。」這此說明的同意是指未來要再取得病人的同意嗎?另外額外的測試指的是什麼，如要用此份同意書內容來做一個蓋括同意的話，就必需要說明是哪些情況下要做哪些額外的測試。
3. 請依人體研究法第6條及第14條規定修正研究計畫及同意書內容，應就研究材料之運用規劃，研究成果之歸屬及運用，詳予揭露，並充分說明病人權益。
4. Foundation medicine Inc.執行之基因檢測項目應明確敘明，如僅限於計畫主持人說明之BRCA、HER2是否突變，可予支持。但該兩項基因檢測以外之項目，應取消。

申覆審查案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20161219A	王詠醫師	運用高通量定序與生物資訊分析癌症腫瘤及胚胎基因體特徵及臨床運用
列席人員：無 利益迴避：鄭鴻鈞委員 未參與投票者：邱秋員委員、姜紹青委員、林瑞燕委員、鄭鴻鈞委員		
【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
20150701A (第2次修正)	王金龍醫師	使用臥床照護系統對住院病人跌倒降低成效之評估
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：邱秋員委員、姜紹青委員、林瑞燕委員		
【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
20170405A	趙國賢護理長	探討某癌症醫院影響壓瘡產生的相關因素
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.04.21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
20170406A	陳呈峯醫師	凸出性真皮纖維肉瘤切除不完全之危險因素研究
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.05.08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
20170501A (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
【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→修正後原審委員複審→同意。 2017.05.17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
20151028A (第4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)
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.04.18核發許可書。		
【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
20160620A	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

(第 1 次修正) (CIRB 副審)		中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.04.20核發許可書。		
【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
20141225A (第 5 次修正) (CIRB 副審)	劉美瑾醫師	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
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.05.20核發許可書。		
【決議】 同意此案核備。		

三、會議追認事項(統計期間：2017/03/29~2017/06/06)

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	20140616A 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	同意核備
2	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制劑治療期間或之後疾病復發或惡化	劉美瑾	同意核備

3	20150424A 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	同意核備
4	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
5	20110610A 臺灣血液及骨髓移植登錄計畫	譚傳德	同意核備
6	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
7	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
8	20130403A 乳癌基因研究計畫	鍾奇峰	同意核備
9	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/ 邱秀渝	同意核備
10	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
11	20150623A 肺癌與食道癌進行微創手術與傳統手術之結果與費用比較	劉家全	同意核備
12	20170103A 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

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	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
2	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、藥效與安全性	劉美瑾	同意核備
3	20160222A 以相關的臨床術前因子預測肝癌併肺轉移病人較佳的術後存活率之研究	郭澤名	同意核備

3.行政審查修正案：2件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20110610A 臺灣血液及骨髓移植登錄計畫	譚傳德	同意核備
2	20161101A QT 時間延長：Azole 類藥物濃度與併用其它 QT 時間延長藥物的影響	陳偉挺	同意核備

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0件。

7.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	20160620A/FOT14-TW-401 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
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	劉美瑾	同意核備

	陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性		
3	20141225A/WO29479 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
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 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

8.終止案：共0件。

9.更新主持人手冊：同意核備共5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	20150424 A / 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	同意核備
3	20160620A/ FOT14-TW-401 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 醫師	同意核備
4	20160808A/B9991001 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	劉美瑾 醫師	同意核備

5	20160419A/D5160C00022 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 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	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
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35分正。