

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2017年度第5次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2017年10月11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

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：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(5人)、女性(5人)；醫療委員(6人)、非醫療委員(4人)；院外委員(6人)、院內委員(4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08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. 財團法人醫藥品查驗中心公函：藥查諮字第1060005719號，自即日起，c-IRB案件之受試者同意書，請參考「藥品臨床試驗受試者同意書範例」辦理。
將依其函文說明段辦理。
3. 臺北市政府衛生局公函：衛生福利部106年9月28日衛部醫字第1061666339號公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文修正草案總說明及條文對照表各1份。
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 (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：無 利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：游晴惠委員、姜紹青委員、林瑞燕委員、劉美瑾委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

修正案審查案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160531A (第4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：游晴惠委員、姜紹青委員、林瑞燕委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

期中報告審查案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140826A (第3次期中)	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
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：游晴惠委員、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
20170728A (CIRB 副審)	譚傳德醫師	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
【第一次審查意見】 委員A：修正後原審複審→修正後原審複審→同意。 委員B：修正後原審複審→修正後原審複審→同意。		

2017.08.17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
20170810A (CIRB 副審)	劉美瑾醫師	MonarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：修正後原審複審→同意。 2017.08.17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
20170801A	李明媛醫師	「具乳突癌核特徵之非侵犯型甲狀腺濾泡腫瘤」的免疫組織與分子分析
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.08.22核發許可書。		
【決議】 同意此案核備。		

新案(四)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20170822A (CIRB 副審)	邱倫瑋醫師	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶(BTK)抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：修正後原審複審→同意。 2017.09.01核發許可書。		
【決議】		

同意此案核備。

新案(五)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20170830A (CIRB 副審)	陳新炫醫師	一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)加上化療(XP 或 FP)與安慰劑加上化療(XP 或 FP)使用於胃與胃食道接合處(GEJ)腺癌受試者作為前導性/輔助性治療的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-585)
<p>【第一次審查意見】 委員A：修正後原審複審→同意。 委員B：同意。 2017.09.11核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150226A (第 6 次修正) (CIRB 副審)	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(NSAI)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
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.08.01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
20161222A (第 2 次修正) (CIRB 副審)	陳新炫醫師	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
<p>【第一次審查意見】 委員A：修正後原審複審→同意。 委員B：同意。 2017.08.02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
20160802A (第 2 次修正) (CIRB 副審)	鍾奇峰醫師	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)
<p>【第一次審查意見】 委員A：修正後原審複審→修正後原審複審→同意。 委員B：同意。 2017.08.28核發許可書。</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
20121022A (第 4 次修正)	邱倫瑋醫師	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
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.09.04核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(五)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20151028A (第 6 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。 2017.09.04核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(六)--簡易審查報備案		
-----------------	--	--

IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140826A (第 5 次修正) (CIRB 副審)	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
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.09.06核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(七)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20120920A (第 3 次修正)	譚傳德醫師	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
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：修正後原審複審→同意。 2017.09.13核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(八)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20161128A (第 2 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
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：修正後原審複審→同意。 2017.09.13核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(九)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目

20141225A (第 6 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
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.09.22核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(十)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20161222A (第 3 次修正) (CIRB 副審)	陳新炫醫師	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
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.09.22核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(十一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20170501A (第 2 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
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.09.22核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(十二)--簡易審查報備案

IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160824A (第 5 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)
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.09.25核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(十三)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20170111A (第 2 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。 2017.09.25核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(十四)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160808A (第 3 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
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.09.28核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

三、會議追認事項(統計期間：2017/08/02~2017/10/10)

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	20150630A 癌症相關失眠之心理及行為因素與預防性失眠認知行為治療之療效	林帛賢	同意核備
2	20160906A 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
3	20170420A 癌症初診病人就醫需求訪查研究計畫	許麗珠	同意核備
4	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	20170406A 凸出性真皮纖維肉瘤切除不完全之危險因素研究	陳呈峯	同意核備
6	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
7	20160419A 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	同意核備
8	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

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	20160801A	許麗珠	同意核備

	應用健康信念模式探討 21-29 歲臨床護理人員接受人類乳突疫苗施打及子宮頸抹片檢查之相關因素：以台灣北部兩所醫院為例		
2	20161031A 抗丙型肝炎病毒自體免疫抗體疾病：從致病機制到治療	陳偉挺	同意核備
3	20160129A 口腔癌病人腫瘤切除後接受自體皮膚移植與人工真皮移植對於最大張口幅度之分析	滕宣德	同意核備

3. 行政審查修正案：同意核備共5案。

項次	KFSYSCC-IRB 編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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
2	20160419A 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	同意核備
3	20170420A 癌症初診病人就醫需求訪查研究計畫	許麗珠	同意核備
4	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
5	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

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6件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	同意核備
2	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
3	20140825A/TCOG-T2312 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
4	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
5	20160603A/GO29058 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
6	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

8. 終止案：共1件。

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

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	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
2	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

3	20140616A/BO28408/TRIO021 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
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	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
6	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	譚傳德醫師	同意核備
7	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1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

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00分正。