

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2019年度第3次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2019年06月05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)：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、黃文鴻、胡幼圃

出席委員-醫療專業(女)：劉美瑾、張黎露、林瑞燕(請假)

列席人員：鄭致道醫師、李柏婷護理師

主席：姜紹青

紀錄：蔡玉慈

會議委員應到人數(11人)，法定最低人數(6人)：出席9人，已達法定開會人數。

【男性(4人)、女性(5人)；醫療委員(6人)、非醫療委員(3人)；院外委員(6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11人，法定開會人數6人，目前實到已9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(2019年04月10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. 20190307B 新案審查—許麗珠主任/王靜誼助理主任提案「探討人格特質與留任/離職之關係-以北部某癌症醫院護人員為例」-----經2019.04.10會議決議為修正後下次會議複審，計畫主持人於2019年04月26日信函通知委員會因本案無法避免碰觸個資法，故申請撤案。
3. 2019年度委員異動已呈報衛生主管機關核備，並業經衛生福利部(2019年05月07日，衛部醫字第1081602513號)准予備查。

*高國彰主任委員因職務調整卸任。

*姜紹青委員擔任主任委員一職。

三、審議案件

新案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20190307A	鄭致道醫師/李柏婷護理師	探討癌症病人疼痛程度、自覺疼痛意義與生活干擾之相關性
列席人員：鄭致道醫師、李柏婷護理師 利益迴避：無 未參與投票者：林瑞燕委員、游晴惠委員		
【總結會議審查意見】 1.請研究者先行釐清此研究計畫想得知的結果，重新思考： <ol style="list-style-type: none"> (1)收案病人性別 (2)疼痛程度認知問題 (3)是否干擾住院病人 (4)病人選擇的標準 (5)疼痛分數的設定 (6)自覺疼痛意義的調查是否合適於急性期疼痛的病人 等問題後，修改研究架構、研究設計、研究步驟、納入條件。 2.不同類別的疼痛對於生活上的干擾亦有所不同，請考量疼痛種類不同其評估方法是否亦不相同，資料分析如何區分及處理。 3.本研究請確保受訪者之權益，包含病人隱私、自主、療程之可能影響。		

新案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20190329A	鄭致道醫師	晚期癌症的身心照顧模式訓練
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.04.07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
20190425A (c-IRB 副審)	褚乃銘醫師	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab(MK-3475)併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)
【第一次審查意見】 委員A：修正後原審委員複審→同意。		

委員B：同意。 2019.05.06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
20190509A	魏宏光醫師	腹腔鏡胃切除手術應用於進行性胃癌之臨床研究
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.05.21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
20190514A (c-IRB 副審)	劉美瑾醫師	比較 Balixafortide 合併 Eribulin 相較於單獨給予 Eribulin 使用於 HER2 陰性、局部復發或轉移性乳癌病患的一項 跨國第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.05.21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
20190508A	任崇文醫師	鼻咽癌新的分期方法
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：修正後原審委員複審→同意。 2019.05.27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

20170602A (第 5 次修正) (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)
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.04.17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
20160215A (第 1 次修正)	于素英專科護理師	乳癌存活者體重變化軌跡及健康體重管理
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：修正後原審複審→同意。 2019.04.26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
20180801A (第 2 次修正) (CIRB 副審)	劉美瑾醫師	一項第 II 期、開放標記、隨機分配、三治療組的多中心試驗，針對晚期三陰性乳癌患者，評估 LAG525 併用 spartalizumab (PDR001)、併用 spartalizumab 和 carboplatin、併用 carboplatin 等合併療法，做為第一線或第二線治療的療效及安全性
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：修正後原審複審→同意。 2019.05.02核發許可書。		
【決議】 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
20130604A	劉美瑾醫師	隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，

(第 6 次修正)		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
<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。 2019.05.06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
20170810A (第 5 次修正) (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
<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。 2019.05.09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
20180319A (第 3 次修正) (CIRB 副審)	譚傳德醫師	一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB (PF-04449913) 或 AZACITIDINE (AZA) 合併或不合併 GLASDEGIB
<p>【第一次審查意見】 委員A：修正後原審委員複審→同意。 委員B：同意。 2019.05.16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

20171206A (第4次修正) (CIRB副審)	鍾奇峰醫師	比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性且對鉑類化合物無效子宮頸癌的一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗
【第一次審查意見】 委員A：修正後原審委員複審→同意。 委員B：同意。 2019.05.27核發許可書。		
【決議】 同意此案核備。		

四、討論事項

討論標準作業流程(SOP)修訂事宜，修訂IRB.SOP03保密和利益衝突與迴避管理及依衛部醫字第1081662255號函修正，修訂IRB.SF002研究計畫申請書表單。

決議：同意修訂。

五、會議追認事項(統計期間：2019/04/10~2019/06/04)

1.期中報告：同意核備共14案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20161219A 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	王詠	同意核備
2	20170419A 分析流行性感疫苗所引發人類免疫反應之特性	王詠	同意核備
3	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
4	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

5	20181114A 一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 DS-8201a（一種抗 HER2 抗體藥物複合體）和 ado-trastuzumab emtansine（T-DM1）的試驗	劉美瑾	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	20180409A 以循環腫瘤細胞協助早期診斷惡性肉瘤肺部轉移	陳呈峯	同意核備
8	20130403A 乳癌基因研究計畫	鍾奇峰	同意核備
9	20180628A 對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後，有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA 但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab 治療--第二期臨床試驗(TCOG 1317)	吳佳興	同意核備
10	20170602A 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)	邱倫璋	同意核備
11	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
12	20181026A 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對早期 Her2 陽性乳癌以	劉美瑾	同意核備

	atezolizumab 或安慰劑併用前導性 doxorubicin+環磷醯胺接著使用 paclitaxel + trastuzumab + pertuzumab 的療效與安全性		
13	20180926A 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)	鍾奇峰	同意核備
14	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4案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20180627A 濾泡型淋巴瘤經治療之預後因子分析-院內回溯性病歷分析研究	譚傳德	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	20170228A 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	陳建志	同意核備
4	20180202A 不同亞型全乳切除乳癌病人併一至三顆淋巴轉移之放射線治療結果分析	莊惟凱	同意核備

3.行政審查修正案：4件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20180925A(第 1 次修正) 一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，評估 AVELUMAB 合併化療，隨後以	鍾奇峰	同意核備

	AVELUMAB 合併多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶 (PARP)抑制劑 TALAZOPARIB 作為維持療法，使用於未曾治療的晚期卵巢癌患者之療效和安全性(JAVELIN OVARIAN PARP 100)		
2	20181214A(第 1 次修正) 一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性(ER+/HER2-)乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-756)	劉美瑾	同意核備
3	20180323A(第 5 次修正) 有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗	黃國堃	同意核備
4	20180130A(第 4 次修正) 一項多國多中心、隨機分配之第 III 期試驗，給予 Tesetaxel 併用降低劑量之 Capecitabine 對照單獨給予 Capecitabine 在曾接受過一種 Taxane 藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌的患者	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	20181026A 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對早期 Her2 陽性乳癌以 atezolizumab 或安慰劑併用前導性 doxorubicin+ 環磷醯胺接著使用 paclitaxel + trastuzumab + pertuzumab 的療效與安全性	劉美瑾	同意核備
2	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	劉美瑾	同意核備

	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		
3	20181214A 一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性(ER+/HER2-)乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-756)	劉美瑾	同意核備
4	20180801A 一項第 II 期、開放標記、隨機分配、三治療組的多中心試驗，針對晚期三陰性乳癌患者，評估 LAG525 併用 spartalizumab (PDR001)、併用 spartalizumab 和 carboplatin、併用 carboplatin 等合併療法，做為第一線或第二線治療的療效及安全性	劉美瑾	同意核備
5	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三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗	劉美瑾	同意核備
6	20180130A 一項多國多中心、隨機分配之第 III 期試驗，給予 Teseaxel 併用降低劑量之 Capecitabine 對照單獨給予 Capecitabine 在曾接受過一種 Taxane 藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌的患者	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	20171206A/CVP1601 比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性且對鉑類化合物無效子宮頸癌的一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗	鍾奇峰醫師	同意核備
2	20181026A/BO40747 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的	劉美瑾醫師	同意核備

	臨床試驗，針對早期 HER2 陽性以 atezolizumab 或安慰劑並用前導性 Doxorubicin +環磷醯胺接著使用 paclitaxel + trastuzumab + pertuzumab 的療效與安全性		
3	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
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	劉美瑾醫師	同意核備
5	20170822A/PCYC-1141-CA 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	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4案。

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

	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		
3	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
4	20180319A 一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB (PF-04449913) 或 AZACITIDINE (AZA) 合併或不合併 GLASDEGIB	譚傳德	同意核備

12. 國外/國內安全性報告(附件一)

六、臨時動議：略。

七、散會：下午16時35分正。