

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2015年度第1次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2015年02月04日〔星期三〕 下午 15:00- 16:00

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、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：無

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13人，已達法定開會人數。

【男性(6人)、女性(7人)；醫療委員(9人)、非醫療委員(4人)；院外委員(7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 13 人，請假 0 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12月03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. 20140825A 新案審查—鄭鴻鈞醫師提案「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」----經2014.10.15會議決議為修正後原審委員複審，已於2014年12月10日審查通過，核發許可函。
3. 20140826A 新案審查—鍾奇峰醫師提案「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」----經2014.10.15會議決議為修正後原審委員複審，已於2014年12月02日審查通過，核發許可函。
4. 20121004A 暫停/終(中)止案審查—王金龍醫師提案「使用感測監控系統評估住院病人臥床狀態與安全之研究」----經2014.12.03會議決議為修正後訪查委員審查，已於2015年1月12日審查通過，核發許可函。

三、審議案件

新案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20141222A	王詠醫師	探討台灣遺傳性乳癌的基因突變型態及其與臨床特性及組織病理學之關聯性
列席人員：王詠醫師(請假，計畫主持人口頭告知會議時間正逢出國，無法出席IRB會議，已報備主委) 利益迴避：鄭鴻鈞委員 未參與投票者：鄭鴻鈞委員		
<p>【總結會議審查意見】</p> <p>There are many major ethical issues involved in the proposed study. These issues have not been properly addressed in the proposal and the ICF. The proposal therefore can not be approved in its current form unless the PI addresses all major concerns of IRB and makes necessary revisions in the ICF. These issues are listed below.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The list of genes that will be tested for mutations are not provided. The IRB members do not know how many of them are high penetrants and clinically significant (e.g. BRCA1, BRCA2, PTEN, TP53, PALB2, APC, MSH2, PMS2, VHL, CDH1, ATM, etc). The PI should categorize genes to be tested as high penetrance, intermediate penetrance, low penetrance, and variants of unknown significance. These categories have to be properly defined. 2. The submitted ICF has not fully informed participants about real-life risk to themselves and their related family members. For instance, how detection of germ-line mutation of significant clinical risk with high penetrance may adversely affect them and their family members to get health or life insurance in the future. The potential anxiety that could be created by the test results to patients and their family members should be addressed in the ICF. 3. In the ICF, the PI mentioned that “研究中各項檢測結果原則上不提供受試者，但如果您本人希望瞭解您的乳癌基因資料而提出書面要求。” This statement is ethically unacceptable, because many mutations are high penetrants and clinically significant. The PI has obligation to inform patients about clinical implication of such results to patients and their family members, and how the health of patients and their closely related family members can be protected. The PI should keenly be aware of that almost all patients do not have adequate knowledge to determine whether they should make written request for test results. It is irresponsible for the PI to leave this decision solely to patients. To address this issue, the PI can categorize gene mutations into high penetrance (for instance >5%), intermediate penetrance (between 5% and 2%), low penetrance (less than 2%), and variants of unknown significance. In the ICF, the PI can state that patients will be informed about results of high penetrance gene mutations and their clinical implications. Genetic counseling will be provided without charge unless patients state that they do not wish to be notified or counseled. For gene mutations of intermediate and low penetrance and unknown significance, the PI can state that these types of mutations will not be shared with participants unless specific written request is made. This issue can be made as an item for patients to choose in the ICF. 4. The statement of “因基因資料的遺傳諮詢非屬研究內容，而為保證資料機密性此服務 		

將不作為正常健保門診，本院將酌收台幣一千元諮詢費” is highly inappropriate. The need of genetic counseling arises from participating in this research project. Therefore, genetic counseling should be an integral part of this research. It is unethical to charge participants for genetic counseling. This application therefore can not be approved in its current form.

修正案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140826A	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：無		
【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
20130724A	黃玉儀醫師	一個多中心，單盲、交叉組別、Phase III，評估18F- fluorocholine (18F -FCH) 與18F - fluorodeoxyglucose (18F -FDG) 在患有慢性肝臟疾病與肝硬化之患者中，藉由正子電腦斷層掃描偵測肝癌的有效性及安全性的臨床試驗
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：無		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

期中報告(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20131001A	鄭鴻鈞醫師	為台灣建立癌症的精確醫學：從收集數據到新分類及臨床應用的及時照護
列席人員：無 利益迴避：鄭鴻鈞委員 未參與投票者：鄭鴻鈞委員		
【總結會議審查意見】 核發新效期的許可函。 現收案數已達預期目標，先行暫時停止收案，以目前已收案之檢體進行分析，分析完成後若可使用之檢體數量不足，則再向委員會提出修正案申請，重啟收案增加收案數。		

新案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20141217A (c-IRB複審)	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
【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
20141225A (c-IRB複審)	劉美瑾醫師	「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
【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
20150115A	施志勳醫師	再探討淋巴結擴清術在食道鱗狀上皮細胞癌接受手術切除時是扮演預測預後或是準確偵測淋巴期數的角色?
【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
20150102A	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
【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
20140113A	劉美瑾醫師	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
【決議】 同意此案核備。		

四、討論事項

無

五、會議追認事項(統計期間：2014/12/3~2015/2/3)

1.期中報告：同意核備共10案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20131015A 連續輸注之硬膜外止痛和連續輸注之脊側神經阻斷合併單次肋下腹橫肌平面阻斷術作為微創食道切除術後止痛方式的比較	黎乃良	同意核備
2	20090306A 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性乳房腫瘤的病人以Trastuzumab-MCC- DM1 或Capecitabine合併Lapatinib之療法治療，研究其療效與安全性	劉美瑾	同意核備
3	20110224B 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過效表現之轉移性乳癌患者	劉美瑾	同意核備
4	20120920A 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患，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	同意核備
5	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	陳新炫	同意核備
6	20131209A 發展乳癌治療臨床決策系統	余本隆	同意核備

7	20140127A 國民健康訪問調查中癌症病人生活品質及醫療資源運用	王詠	同意核備
8	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、療效與安全性	劉美瑾	同意核備
9	20140110A 以基因圖譜資訊預測甲狀腺乳突癌淋巴腺是否轉移之研究	程宗彥	同意核備
10	20131209B 運用分子分類法於乳癌治療之最佳化研究	劉美瑾	同意核備

2.結案報告：同意核備共1案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20130923A 腫瘤專科醫院推行一般醫學內外科核心實習課程之成效：與綜合型醫學中心之比較	王金龍	同意核備

3.行政審查修正案：共0案。

4.院內嚴重不良反應通報：共1案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	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	邱倫璋	同意核備

5.試驗違規通報案：共1案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	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	同意核備

6.暫停/終(中)止案：共2件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20130808A 隨機分配、多機構合作、雙盲第三期試驗，探討PD-0332991(口服CDK4/6抑制劑)併用LETROZOLE，相較於安慰劑併用LETROZOLE，對於停經後女性罹患ER(+)、HER2(-)晚期乳癌且未曾接受全身性抗癌治療之療效	劉美瑾	同意核備

2	20131001A 為台灣建立癌症的精確醫學：從收集數據到新分類及臨床應用的及時照護	鄭鴻鈞	同意核備
---	---	-----	------

7.更新主持人手冊：共4案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20070329A/EGF103659 使用 Lapatinib 和 Capecitabine 治療具有 ErbB2 過度表現的局部進展期或轉移性乳癌病人的一項開放性、擴展使用範圍的研究	劉美瑾	同意核備
2	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
3	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	同意核備
4	20090525B /BO22227 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

8.多中心通知信函：共0案。

9.國外/國內安全性報告：8案

項次	KFSYSCC/IRB 編號/計畫名稱	計畫主 持人	報告內容	Suspected Drug	Causality
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	劉美瑾 醫師	MCN799942(初) Contralateral breast cancer	Trastuzuma b	Not Related
			MCN1322776(初) Takotsubo cardiomyopathy	Pertuzumab	Related
			MCN1470595(初) Lung infections	Pertuzumab	Related
			MCN1441183(Fu-1) Ulcer on efferent loop	Pertuzumab	Related

	Docetaxel及 Pertuzumab對 Trastuzumab合併 Pertuzumab對 Pertuzumab合併 Docetaxel治療		MCN1441183(Fu-1) Ulcer on efferent loop	Trastuzuma b	Related
			MCN1487217(初) Gastric perforatuon	Trastuzuma b	Not Related
			MCN1487217(初) Gastric perforatuon	Pertuzumab	Not Related
			MCN1497521(初) Platelet count desereased	Pertuzumab	Related
			MCN1481282(初) Cerebral infarction	Pertuzumab	Related
			MCN1509011(初) Pneumonia	Pertuzumab	Related
			MCN1508030(初) Stroke	Pertuzumab	Not Related
			MCN1500803(初) Lower respiratory tract infection	Pertuzumab	Not Related
2	20090306A/BO2197 7 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	MCN1474300(初) Gastric ulcer	Trastuzuma b	Related
			MCN1253574(初) Weight loss	Trastuzuma b	Unknow
			MCN1468523(初) Necrosis area in brain	Trastuzuma b	Not Related
			MCN1479004(初) Lower respiratory tract infection	Trastuzuma b	Related
			MCN1508830(初) Chest pain – cardiac	Trastuzuma b	Related
			MCN1508334(初) Liver fibrosis	Trastuzuma b	Related
3	20120920A/BO2122 3 一項多中心、第三階 段開放藥品標示、隨 機分配的臨床試，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(RO 5072759)併用化學治 療或Rituximab併用	譚傳德 醫師	MCN1331939(Fu-1) Pulmonary emboolism	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1312423(Fu-2) Long segment thrombosis at left brachial vein	Rituximab	Related
			MCN1503271(初) Immumo deficiency	Rituximab	Related
			MCN1426714(初)	Obinutuzu	Related

	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		Abdominal colics	mab(GA101)	
			MCN1436376(初) Myopathy	Rituximab	Related
			MCN1396108(初) Lower gastrointestinal obstruction	Rituximab	Related
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、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	MCN1331939(Fu-1) Pulmonary embolism	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1312423(Fu-2) Long segment thrombosis at left brachial vein	Rituximab	Related
			MCN1503271(初) Immuno deficiency	Rituximab	Related
			MCN1426714(初) Abdominal colics	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1436376(初) Myopathy	Rituximab	Related
			MCN1396108(初) Lower gastrointestinal obstruction	Rituximab	Related
5	20090525B/BO22227 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 醫師	MCN799942(初) Contralateral breast cancer	Trastuzumab	Not Related
			MCN1441183(Fu-1) Ulcer on efferent loop	Trastuzumab	Related
			MCN1481282(初) Cerebral infarction	Trastuzumab	Not Related
			MCN1487217(初) Gastric perforation	Trastuzumab	Not Related
6	20070329A/EGF103659 使用Lapatinib 和Capecitabine治療具有ErbB2過度表現的局部進展期或轉移	劉美瑾 醫師	Quarterly 2014-05-01 ~ 2014-09-30	Lapatinib	Related & Not related

	性乳癌病人的一項 開放性、擴展使用範 圍的研究				
7	20140826A/Z100-01 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之第三期研 究	鍾奇峰 醫師	2013-09-01~2014-0 8-31)	Z-100	Related & Not related
8	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	MCN1468523(初) Necrosis area in brain	Trastuzuma b	Not Related
			MCN799942(初) Contralateral breast cancer	Trastuzuma b	Not Related
			MCN1253574(初) Weight loss	Trastuzuma b	Unknow
			MCN1479004(初) Lower respiratory tract infection	Trastuzuma b	Not Related
			MCN1441183(Fu-1) Ulcer on efferent loop	Trastuzuma b	Related
			MCN1508334(初) Liver fibrosis	Trastuzuma b	Related
			MCN1487217(初) Gastric perforation	Pertuzumab	Not Related
			MCN1508830(初) Chest pain – cardiac	Trastuzuma b	Related

六、臨時動議：

無

七、散會：下午16時00分正。