

# 醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2013年度第6次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2013年12月18日〔星期三〕下午 15:00- 17:00

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)：高國彰(請假)、鄭致道、鄭鴻鈞、林敏雄、黃文鴻(請假)、胡幼圃  
姜紹青(請假)

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：徐椿壽

紀錄：張妤文、蔡玉慈

會議委員應到人數(15人)，法定最低人數(8人)：出席12人，已達法定開會人數。

【男性(5人)、女性(7人)；醫療委員(8人)、非醫療委員(4人)；院外委員(7人)、院內委員(5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 15 人，法定開會人數 8 人，目前實到已 12 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(2013年11月06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. 20130710C新案審查—王詠醫師提案「乳癌病人追蹤模式之比較：前瞻性研究」----經 2013.11.06會議決議為**修正後行政審查**，已於2013年11月25日審查通過，核發許可函。
3. 2013年11月7日、13日及28日辦理實地訪查，此次訪查案件如下：
  - (1)林敬原醫師申請之20100628B「鼻咽癌病例對照研究：基因與環境交互作用之評估」----**訪查結果**中度缺失：1個月改善，3~4個月再次訪查。
  - (2)黃奎綱醫師申請之20120531A「經直腸超音波導引植入永久性放射性核種做為局限性攝護腺癌的治癒性療法之第一期人體試驗」----**訪查結果**中度缺失：1個月改善，3~4

個月再次訪查。

(3)譚傳德醫師申請之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」-----訪查結果通過此次實地訪查，每年定期訪查。

(4)鍾奇峰醫師申請之20130403A「乳癌基因研究計畫」-----訪查結果中度缺失：1個月改善，3~4個月再次訪查。

4. 2013年人體研究倫理審查委員會查核結果已於2013年11月25日由衛生署網站公告查核結果，本會此次查核達合格基準，效期：2014.01.01~2017.12.31。

5. 2014年度委員會會議日期如下，請委員們預先預留時間，會議前三週仍會調查出席人數，以利安排會議。

人委會 2014 年度預定開會日期
02月19日(星期三) 15:00-17:00
04月09日(星期三) 15:00-17:00
06月04日(星期三) 15:00-17:00
08月06日(星期三) 15:00-17:00
10月01日(星期三) 15:00-17:00
12月03日(星期三) 15:00-17:00

### 三、審議案件

新案(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
<p><b>【第一次審查意見】</b>                      委員A：修正後重新送審。                      委員B：修正後會議複審。</p> <p><b>【複審審查意見】</b>                      委員A：修正後提交委員會議討論。                      委員B：修正後提交委員會議討論。</p>		
利益迴避：鄭鴻鈞(15:07-15:30迴避)		
投票結果		決議
<p><b>【採不記名投票，表決結果共10位委員投票】</b>                      「通過」：4 票。                      「修正後行政審查」：5 票。                      「修正後原審委員複審」：1 票。                      「修正後下次會議複審」：0 票。                      「不通過」：0票。</p> <p><b>【總體風險評估】</b></p>		<p>「修正後行政審查」                      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」</p>

<p>「最小風險」：10 票。                  「微幅超過最小風險」：0 票。                  「顯著超過最小風險」：0 票。  <b>【總體效益評估】</b>                  「對受試者有直接預期好處」：0 票。                  「對受試者無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益」：10 票。  <b>【追蹤審查頻率】</b>                  「一年一次」：10 票。                  「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：0 票。</p>	
<p><b>【總結會議審查意見】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 若由生物資料庫人員將臨床資料處理編碼去連結後供計畫使用，則確實不需知情同意，唯此計畫將持續搜集臨床資料且資料僅以編碼方式非去連結，建議仍需受試者知情同意書。</li> <li>2. 本研究若以已經簽署人體生物資料庫參與者同意書之病人為對象，建議修正受試者知情同意納入條件文字，例如：已簽署人體生物資料庫參與者同意書同意入庫者。</li> <li>3. 因本院乳癌病人佔大部份，發生第二個癌症的病人是否需排除，若此為排除條件之一，建議修正同意書中受試者納入排除條件。</li> <li>4. 去連結的定義為臨床資料或任何資訊無法得知病人為何者，此計畫仍可連結至原始病人，應屬資料編碼而非去連結。建議其資料編碼過程應說明清楚。</li> <li>5. 人體生物資料庫參與者同意書的範圍是包括未來在此醫院的不論檢體或臨床資料都同意入庫嗎?若人體生物資料庫參與者同意書表明臨床資料會納入，僅表示當下病歷資料願意提供，不代表未來不存在的病歷資料也願意提供，請注意此點。</li> </ol>	

新案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20131015A	黎乃良醫師	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
<p><b>【第一次審查意見】</b>                  委員A：修正後通過。                  委員B：通過。</p>		
<p>利益迴避：無                  列席：黎乃良(16:03-16:15)</p>		
投票結果		決議
<p><b>【採不記名投票，表決結果共12位委員投票】</b>                  「通過」：3 票。                  「修正後行政審查」：8 票。                  「修正後原審委員複審」：1 票。                  「修正後下次會議複審」：0 票。                  「不通過」：0 票。  <b>【總體風險評估】</b>                  「最小風險」：5 票。</p>		<p>「修正後行政審查」                  風險效益評估「微幅超過最小風險，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」</p>

<p>「微幅超過最小風險」：7 票。</p> <p>「顯著超過最小風險」：0 票。</p> <p>【總體效益評估】</p> <p>「對受試者有直接預期好處」：3 票。</p> <p>「對受試者無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益」：9 票。</p> <p>【追蹤審查頻率】</p> <p>「一年一次」：11 票。</p> <p>「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：1 票。</p>	
<p>【總結會議審查意見】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>對於剩餘檢體之處理方式，建議試驗結束或試驗中止，檢體應立即銷毀，另中途退出之病人檢體處理方式是否相同，請在同意書中說明清楚。</li> <li>受試者同意書十二、受試者的義務，您應該……建議修飾較緩和之用詞。</li> <li>同意書中應加以說明檢體由何處代檢，檢測後立即銷毀不再做其他研究使用，此點需詳細告知病人。</li> <li>第一位委員意見未回覆，止痛方式含或不含副作用應說明清楚，若有副作用，請加入副作用說明於計畫書及同意書中。</li> <li>計畫題目、計畫書內容、同意書內容，提及之”脊測”神經，應為”脊側”神經？請修正文字。</li> <li>檢體處理方式需與生物科技公司協議，需於雙方合約書中說明清楚檢體留存條件，請留意此點。</li> </ol>	

新案(三)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20131018A	蔡宛蓁醫師	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
<p>【第一次審查意見】</p> <p>委員A：修正後會議複審。</p> <p>委員B：通過。</p>		
利益迴避：無		
投票結果		決議
<p>【採不記名投票，表決結果共11位委員投票】</p> <p>「通過」：6 票。</p> <p>「修正後行政審查」：3 票。</p> <p>「修正後原審委員複審」：2 票。</p> <p>「修正後下次會議複審」：0 票。</p> <p>「不通過」：0票。</p> <p>【總體風險評估】</p> <p>「最小風險」：10 票。</p> <p>「微幅超過最小風險」：1 票。</p> <p>「顯著超過最小風險」：0 票。</p> <p>【總體效益評估】</p> <p>「對受試者有直接預期好處」：1 票。</p> <p>「對受試者無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有</p>		<p>「通過」</p> <p>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」</p> <p>追蹤審查頻率為「一年一次」</p>

助益」：10 票。 【追蹤審查頻率】 「一年一次」：11 票。 「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：0 票。	
【總結會議審查意見】 1. 回覆審查委員意見時宜說明清楚，而非僅說明“已刪除”或如何更正，如委員甲之各項問題。 2. 請將「幽室恐懼症」發生之風險處理方法於受試者同意書中補充說明(回覆初審意見說明的第4點)。	

新案(四)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20131111A	陳建志醫師	發展直腸癌病人接受同步化學放射治療後再手術與輔助性化學治療結果之預測基因表現圖譜
【第一次審查意見】 委員A：修正後通過。 委員B：通過。		
利益迴避：無		
投票結果		決議
<p>【採不記名投票，表決結果共12位委員投票】</p> <p>「通過」：2 票。 「修正後行政審查」：8 票。 「修正後原審委員複審」：2 票。 「修正後下次會議複審」：0 票。 「不通過」：0票。</p> <p>【總體風險評估】</p> <p>「最小風險」：11 票。 「微幅超過最小風險」：1 票。 「顯著超過最小風險」：0 票。</p> <p>【總體效益評估】</p> <p>「對受試者有直接預期好處」：0 票。 「對受試者無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益」：12 票。</p> <p>【追蹤審查頻率】</p> <p>「一年一次」：12 票。 「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：0 票。</p>		<p>「修正後行政審查」</p> <p>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」</p> <p>追蹤審查頻率為「一年一次」</p>
【總結會議審查意見】 1. 同意書P.3十二、臨床試驗退出與中止，其有關所存之組織及收案之臨床資料將銷毀，建議中途退出者也可詢問其意願是否願保留其檢體樣本，修改成讓受試者有選擇之權利，或試驗中途退出之病人檢體，將依生物資料庫規定處理。 2. 委員甲審查意見第1點及第2點對於剩餘檢體的處理方式不同，請針對檢體樣本的處理方式再作釐清。 3. 此計畫由生物資料庫人員同時收取生物資料庫同意書及知情同意書，而非檢體已存		

於生物資料庫，計畫主持人再向生物資料庫申請，那此流程跟開始討論之流程又有所不同，請詳加說明程序為何。

4. 若病人簽署此計畫之知情同意書後，計畫主持人向生物資料庫取得病人之檢體，但病人若中途退出，該病人之檢體是歸還生物資料庫，或是銷毀，建議於知情同意書中說明。

修正案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20110224B	劉美瑾醫師	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
【第一次審查意見】		
委員A：同意。		
委員B：同意。		
利益迴避：劉美瑾(16:15-16:18迴避)		
投票結果		決議
<p>【採不記名投票，表決結果共11位委員投票】</p> <p>「通過」：11 票。</p> <p>「修正後行政審查」：0 票。</p> <p>「修正後原審委員複審」：0 票。</p> <p>「修正後下次會議複審」：0 票。</p> <p>「不通過」：0票。</p> <p>【總體風險評估】</p> <p>「最小風險」：4 票。</p> <p>「微幅超過最小風險」：6 票。</p> <p>「顯著超過最小風險」：1 票。</p> <p>【總體效益評估】</p> <p>「對受試者有直接預期好處」：3 票。</p> <p>「對受試者無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益」：8 票。</p> <p>【追蹤審查頻率】</p> <p>「一年一次」：4 票。</p> <p>「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：7 票。</p>		<p>「通過」</p> <p>風險效益評估「微幅超過最小風險，對受試者無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益」</p> <p>追蹤審查頻率為「半年一次」</p>
【總結會議審查意見】		
同意修正。		

修正案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130603A	劉美瑾醫師	隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估ONARTUZUMAB(MetMab)併用5 FLUOROURACIL, FOLINIC ACID

		及OXALIPLATIN(mFOLFOX6)用於HER-2陰性、MET陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性
<p><b>【第一次審查意見】</b>                  委員A：同意。                  委員B：同意。</p>		
<p>利益迴避：劉美瑾(16:18~16:22迴避)</p>		
投票結果		決議
<p><b>【採不記名投票，表決結果共11位委員投票】</b>                  「通過」：11 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。  <b>【總體風險評估】</b>                  「最小風險」：3 票。                  「微幅超過最小風險」：7 票。                  「顯著超過最小風險」：1 票。  <b>【總體風險/效益評估】</b>                  「對受試者有直接預期好處」：8 票。                  「對受試者無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益」：3 票。  <b>【追蹤審查頻率】</b>                  「一年一次」：3 票。                  「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：8 票。</p>		<p>「通過」                  風險效益評估「微幅超過最小風險，對受試者有直接預期好處」                  追蹤審查頻率為「半年一次」</p>
<p><b>【總結會議審查意見】</b>                  同意修正。</p>		

修正案(三)		
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，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><b>【第一次審查意見】</b>                  委員A：同意。                  委員B：同意。</p>		
<p>利益迴避：劉美瑾(16:22~16:25迴避)</p>		
投票結果		決議
<p><b>【採不記名投票，表決結果共11位委員投票】</b></p>		<p>「通過」</p>

<p>「通過」：11 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。  <b>【總體風險評估】</b>          「最小風險」：5 票。          「微幅超過最小風險」：3 票。          「顯著超過最小風險」：3 票。  <b>【總體風險/效益評估】</b>          「對受試者有直接預期好處」：6 票。          「對受試者無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益」：5 票。  <b>【追蹤審查頻率】</b>          「一年一次」：3 票。          「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：8 票。</p>	<p>風險效益評估「最小風險，對受試者有直接預期好處」          追蹤審查頻率為「半年一次」</p>
<p><b>【總結會議審查意見】</b>          同意修正。</p>	

修正案(四)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130603A	劉美瑾醫師	隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB(MetMab)併用5-FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及OXALIPLATIN(mFOLFOX6)用於HER-2陰性、MET陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性
<p><b>【第一次審查意見】</b>                      委員A：同意。                      委員B：同意。</p>		
<p>利益迴避：劉美瑾(16:25-16:30迴避)</p>		
投票結果		決議
<p><b>【採不記名投票，表決結果共11位委員投票】</b>                      「通過」：11 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。  <b>【總體風險評估】</b>                      「最小風險」：5 票。                      「微幅超過最小風險」：3 票。                      「顯著超過最小風險」：3 票。  <b>【總體風險/效益評估】</b></p>		<p>「通過」                      風險效益評估「最小風險，對受試者有直接預期好處」                      追蹤審查頻率為「半年一次」</p>

「對受試者有直接預期好處」：8 票。 「對受試者無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益」：3 票。 【追蹤審查頻率】 「一年一次」：3 票。 「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：8 票。	
【總結會議審查意見】 同意修正。	

## 四、討論事項

無。

## 五、會議追認事項(統計期間：2013/11/6~2013/12/17)

## 1.期中報告：同意核備共5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	20080303A 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	檢送第5次期中報告(20120901~20131031)總收案數17人，執行中15人，2人中途退出。SAE 0人/次。 原核准期限：20080722~20140630 申請展延期限：20080722~20150630	20131108 簡易審查通過。	同意核備
2	20120607A LUX-肺癌8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較afatinib與erlotinib第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗。	邱倫璋	檢送第1次期中報告(20130410~20131024)，本次收案數1人，執行中1人，篩選中1人，Screening failure0人，SAE 0人/次。 原核准期限：20130410~20131231 申請展延期限：20130410~20140930	20131116 簡易審查通過。	同意核備

3	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	檢送第1次期中報告(20130419~20131024)，本次收案數1人，執行中1人，篩選中0人，Screening failure1人，SAE 0人/次。 原核准期限： 20130419~20131231 申請展延期限： 20130419~20220330	20131116 簡易審查通過。	同意核備
4	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	檢送第1次期中報告(20130716~20131025)，本次收案數22人，已完成13人，中途退出9人，Screening failure0人，SAE 0人/次。 原核准期限： 20130716~20131231 申請展延期限： 20130716~20141231	20131116 簡易審查通過。	同意核備
5	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1次期中報告(20130430~20131028)，本次收案數0人，執行中0人，篩選中0人，Screening failure0人，SAE 0人/次。 原核准期限： 20130430~20131231 申請展延期限： 20130430~20191231	20131116 簡易審查通過。	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	審查內容	備註	決議
1	20130722A 台灣癌症護理人員人格特質與工作壓力、職業疲潰、工作滿意度及復原力之相關性。	張黎露	(20130916~20131031)，預計收案數 200 人，已收案 163 人，完成 163 人。	20131119 簡易審查通過。	同意核備
2	20110808A 醫學：一項教育	張燕娣	(20111027~20121231)，預計收案數 85 人，已收案 84 人，完成 84	20131125 簡易審查通過。	同意核備

			人。		
3	20100401A 台灣原發於腸胃道之瀰漫性大型B細胞淋巴瘤:免疫型及基因變化分析	曹美華	(20100511~20131231), 預計收案數4人, 已收案4人, 完成4人。	20131112 簡易審查通過。	同意核備

## 3. 行政審查修正案：共1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	20130722A 台灣癌症護理人員人格特質與工作壓力、職務疲潰、工作滿意度及復原力之相關性。	張黎露	原計畫執行單位為護理部, 修正為護理進階教育中心。	20130913簡易審查通過。	同意核備

## 4. 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	備註	決議
1	20111031B/BI1200.75 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	<b>Brief description:</b> At patient's C1V2, the kit number assigned by IVRS/IWRS was #719572. However, the pharmacist accidentally took the wrong kit with number #719380 and this kit was used instead. <b>Action Taken:</b> CRA has contacted Clinphone and has filled out a Support Correction Form to correct the status of the kits. The correction was made successfully. Also, training was provided again to pharmacist on the importance of using only the kit number as assigned	同意試驗違規通報。	同意核備

			by IVRS/IWRS.		
--	--	--	---------------	--	--

5.院內嚴重不良反應通報：共0案。

6.更新主持人手冊：共7案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	審查內容	決議
1	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-DM1 或 Capecitabine 合併 Lapatinib 之療法治療，研究其效果與安全性。	劉美瑾	檢送 Trastuzumab emtansine 7th version, Sep. 2013	同意核備
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-DM1 或 Capecitabine 合併 Lapatinib 之療法治療，研究其效果與安全性。	劉美瑾	檢送 Xeloda 15th version, Aug.2013	同意核備
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 Obinutuzmab。Eighth version, Sep. 2013	同意核備

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	檢送 Obinutuzmab。Eighth version, Sep. 2013	同意核備
5	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-DM1 或 Capecitabine 合併 Lapatinib 之療法治療，研究其效果與安全性。	劉美瑾	檢送 Addendum No.2 Trastuzumab Emtansine 7th version, Sep.2013	同意核備
6	20090525A/ 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	檢送 Hercephin fourteenth version, Oct.2013	
7	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	劉美瑾	檢送 Hercephin fourteenth version, Oct.2013	

Trastuzumab 合併 Docetaxel 及 Pertuzumab 對 Trastuzumab 合併 Pertuzumab 對 Pertuzumab 合併 Docetaxel 治療。			
---	--	--	--

## 8. 國外/國內安全性報告：10案

項次	KFSYSCC/IRB 編號/計畫名稱	計畫主持人	報告內容	Suspected Drug	Causality
1	<b>20080303A /WO20697</b> 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	MCN1285543(初) Paresthesia	Pertuzumab	Related
			MCN1285665(初) Paresthesia	Pertuzumab	Related
			MCN1285183(初) Unstable angina pectoris	Trastuzumab	Related
			MCN1279296(Fu-1) Thoracic pain	Pertuzumab	Related
			MCN1286100(初) Depression	Pertuzumab	Related
			MCN1268226(初) Rectal bleeding	Pertuzumab	Related
			MCN1289295(初) Syncope , head injury	Pertuzumab	Related
			MCN1292988(初) Dehydration	Trastuzumab	Related
			MCN1288752(初) Hepatic function damage	Pertuzumab	Related
			MCN1288040(初) Dehydration	Pertuzumab	Related
			MCN1286215(初) Chest pain	Pertuzumab	Related
			MCN186082(初) Right breast pain	Pertuzumab	Related
			MCN1295126(初) Pulmonary fibrosis	Pertuzumab	Related
			MCN1299397(初) Fatal artery pulmonary thromboembolism	Trastuzumab	Related
MCN1292988(初) Dehydration	Pertuzumab	Related			
MCN1292988(初)	Trastuzumab	Related			

			Dehydration	b	
			MCN1289295(初) Syncope, head injury	Trastuzuma b	Related
2	<b>20111031B/ BII200.75</b> 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 2013-Q3	Afatinib	Related & Not related
3	<b>20090306A/BO21977</b> 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-DM1或Capecitabine合併Lapatinib之療法治療，研究其效果與安全性	劉美瑾 醫師	MCN1152652(Fu-1) Asthenia(fatal)	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1284414(初) Dysphagia	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1257940(初) Transient ischaemic attack	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1280799(初) Forrest II ulcer	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1284582(初) Gastritis	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1282358(初) Convulsion	Trastuzuma b-MCC-D M1	Unknown
			MCN1275729(初) Klebsiella septicaemia, E.coli septicaemia	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1304842(初) Fatal sepsis	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1274789(初) Pneumonia (life threatening )	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1292438(初) Acute coronary syndrome	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related

			MCN1288155(初) Fatal hepatotoxicity	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1289232(初) Cellulitis	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1289280(初) Poor oral intake	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
4	<b>20110224B/BII1200.98</b> 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 2013-Q3	Afatinib	Related & Not related
5	<b>20090525A/ BO22227</b> 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	MCN1285183(初) Unstable angina pectoris	Trastuzuma b	Related
			MCN1292988(初) Dehydration	Trastuzuma b	Related
			MCN1289295(初) Syncope , head injury	Trastuzuma b	Related
			MCN1302964(初) Carotid sinus hypersensitivity	Trastuzuma b	Related
			MCN1299397(初) Fatal artery pulmonary thromboembolism	Trastuzuma b	Related
6	<b>20120920A/BO21223</b> 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	MCN1289659(初) Rash	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1280805(初) Left Lung nodule (UNK diagnosis)	Rituximab	Related
			MCN1289661(初) Alanine aminotransferase increased	Rituximab	Related
			MCN1292992(初)(f u-1)(fu-2) Large bowel typhlitis (Fatal)	Obinutuzu mab(GA10 1)	Unknown

			MCN1199176(初) Anaemia	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1297748(初) Fatal febrile neutropenia	Rituximab	Related
			MCN1297668(初) Esophagitis	Rituximab	Related
			MCN1303405(初) Hypercalcemia	Rituximab	Related
			MCN1308328(初) Anaemia	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
7	<b>20121022A/BO21005</b> 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	MCN1289659(初) Rash	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1280805(初) Left Lung nodule (UNK diagnosis)	Rituximab	Related
			MCN1289661(初) Alanine aminotransferase increased	Rituximab	Related
			MCN1199176(初) Anaemia	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1297748(初) Fatal febrile neutropenia	Rituximab	Related
			MCN1297668(初) Esophagitis	Rituximab	Related
			MCN1292992(初)(f u-1)(fu-2) Large bowel typhlitis (Fatal)	Obinutuzu mab(GA10 1)	Unknown
			MCN1303405(初) Hypercalcemia	Rituximab	Related
			MCN1308328(初) Anaemia	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related

8	<b>20120607A/BI 1200.125</b> LUX-肺癌8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較afatinib與erlotinib第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗	邱倫璋 醫師	Quarterly 2013- Jul -01 ~ 2013-Sep-30	Afatinib	Related & Not related
9	<b>20070799A/GW572016</b> 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 醫師	Quarterly 2013- May-01 ~ 2013 – Oct -31	Lapatinib	Related & Not related
10	<b>20110705A/ BO25460</b> 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第Ⅲ期試驗，針對接受4週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用Tarceva <sup>®</sup> 與病情惡化時使用Tarceva <sup>®</sup> 之療效	褚乃銘 醫師	1233264(初),Unexplained,death	Erlotinib	Related
			1236430(初)(Fu-1) Salvos of ventricular extrasystoles	Erlotinib	Related
			1183342(初)Chronic renal failure	Erlotinib	Related

六、臨時動議：

1.對於試驗違規通報案件的嚴重度，建議委員會應加強管理。

【決議】檢視標準作業流程，依最新法規修改作業程序，以符合要求。另日後若有必要，則要求違規單位或計畫主持人列席說明違規事項及其改善機制是否有落實受試者保護措施。

2.針對計畫主持人之資格規範，建議委員會應有不同資格之區分。

【決議】1.委員會標準作業流程需再明訂主持人資格，下次會議上提報修改內容。

2.碩士論文簡審案建議由院內指導老師掛名第一計畫主持人，學生可為第二計畫主持人或協同主持人，待主委決議即可。

七、散會：下午17時00分正。