

# 醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2019年度第1次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2019年02月13日〔星期三〕 下午15:00-16:10

會議地點：B2 中央會議室

出席委員-非醫療專業(女)：游晴惠、廖榮梅、陳巧姬、林彥好

出席委員-醫療專業(男)：徐椿壽、黃文鴻(請假)、胡幼圃、姜紹青

出席委員-醫療專業(女)：劉美瑾、張黎露(請假)、林瑞燕

列席人員：無

主席：高國彰

紀錄：蔡玉慈

會議委員應到人數(12人)，法定最低人數(6人)：出席10人，已達法定開會人數。

【男性(4人)、女性(6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 12 人，法定開會人數 6 人，目前實到已 10 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(2018年12月05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. 教育訓練資訊：
  - (1)2019.02.16 8:30~16:30 人體試驗研究倫理講習班 國泰醫院
  - (2)2019.03.16 8:30~16:30 人體試驗研究倫理講習班 國泰醫院
  - (3)2019.04.14 8:30~17:00 人體試驗研究倫理講習班 新光醫院

## 三、審議案件

新案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目

20181226A	林育鴻醫師	單細胞層級之腎臟巨噬細胞族群分析—腎臟發炎及癌症標靶之探索
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：黃文鴻委員、張黎露委員、姜紹青委員、游晴惠委員		
<b>【總結會議審查意見】</b> 同意此案。		

新案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20190108A	姜紹青副主任	以住院病人研究用藥連續性照護在台灣醫院的現況、影響、與可行性
列席人員：無 利益迴避：姜紹青委員 未參與投票者：黃文鴻委員、張黎露委員、姜紹青委員、游晴惠委員		
<b>【總結會議審查意見】</b> 同意此案。		

修正案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20180109A (第2次修正)	劉美瑾醫師	賀爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期或轉移性乳癌婦女，使用 Tamoxifen 併用或不併用 Palbociclib +/- Goserelin 之亞洲跨國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照第三期試驗
列席人員：無 利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：黃文鴻委員、張黎露委員		
<b>【總結會議審查意見】</b> 同意此案。		

修正案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150626A (第5次修正)	劉美瑾醫師	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
列席人員：無 利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：黃文鴻委員、張黎露委員		
<b>【總結會議審查意見】</b> 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
20181119A	姜紹青副主任	探討台灣乳癌患者健康效用值及復發恐懼程度之觀察性研究
<p><b>【第一次審查意見】</b>            委員A：修正後原審複審→同意。            委員B：同意。            2018.12.17核發許可書。</p>		
<p><b>【決議】</b>            同意此案核備。</p>		

新案(二)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20181128A	陳建志醫師	直腸癌病人經術前放化療後，接受經肛腸繫膜切除與經腹腸繫膜切除的回溯性病例長期生存率對比研究
<p><b>【第一次審查意見】</b>            委員A：同意。            委員B：同意。            2018.12.17核發許可書。</p>		
<p><b>【決議】</b>            同意此案核備。</p>		

新案(三)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20181214A (CIRB 副審)	劉美瑾醫師	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)
<p><b>【第一次審查意見】</b>            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→同意。            2018.12.26核發許可書。</p>		
<p><b>【決議】</b>            同意此案核備。</p>		

新案(四)--免予審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20190104A	鄭致道醫師	晚期癌症的身心照顧模式訓練
<p><b>【第一次審查意見】</b></p>		

主委：不符合免審，建議改為簡易審查。
<b>【決議】</b> 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
20160824A (第10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)
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：同意。 委員B：同意。 2018.11.30核發許可書。		
<b>【決議】</b> 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
20171031A (第4次修正) (CIRB 副審)	劉美瑾醫師	一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究 IPATASERTIB 併用 PACLITAXEL 治療用於 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2 陰性乳癌病患
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：修正後原審複審→同意。 委員B：修正後原審複審→同意。 2018.12.11核發許可書。		
<b>【決議】</b> 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
20170830A (第4次修正) (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)
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：同意。 委員B：同意。 2018.12.25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
20180801A (第 1 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
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：修正後原審複審→同意。 委員B：修正後原審複審→同意。 2018.12.25核發許可書。		
<b>【決議】</b> 同意此案核備。		

修正案(五)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20180319A (第 2 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
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.01.09核發許可書。		
<b>【決議】</b> 同意此案核備。		

修正案(六)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20180323A (第 3 次修正) (CIRB 副審)	黃國埕醫師	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
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.01.09核發許可書。		
<b>【決議】</b>		

同意此案核備。

修正案(七)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20161128A (第 7 次修正) (CIRB 副審)	邱倫璋醫師	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
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.01.14核發許可書。		
<b>【決議】</b> 同意此案核備。		

修正案(八)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20180305A (第 3 次修正) (CIRB 副審)	劉美瑾醫師	在晚期惡性腫瘤病患中評估 Avelumab(MSB0010718C) 併用其他癌症免疫療法之安全性、臨床活動、藥物動力學及藥效動力學的一項第 1B/2 期開放性試驗
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.01.21核發許可書。		
<b>【決議】</b> 同意此案核備。		

修正案(九)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20180130A (第 2 次修正) (CIRB 副審)	劉美瑾醫師	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
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：修正後原審複審→同意。 委員B：同意。 2019.01.22核發許可書。		
<b>【決議】</b> 同意此案核備。		

修正案(十)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150226A (第9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
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.01.24核發許可書。		
【決議】 同意此案核備。		

#### 四、討論事項

討論2019年標準作業流程(SOP)修訂事宜，修訂SOP與表單。

決議：同意修訂。

#### 五、會議追認事項(統計期間：2018/12/05~2019/02/12)

##### 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	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 醫師	同意核備
2	20171023A 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 主任	同意核備
3	20161102A 以瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估	譚傳德 醫師	同意核備
4	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 醫師	同意核備
5	20180109A	劉美瑾	同意核備

	賀爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期或轉移性乳癌婦女，使用 Tamoxifen 併用或不併用 Palbociclib +/- Goserelin 之亞洲跨國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照第三期試驗	醫師	
6	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 醫師	同意核備
7	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 醫師	同意核備
8	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 醫師	同意核備
9	20160802A 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 醫師	同意核備
10	20180302A 運用次世代基因分析研究子宮內膜癌的基因變異	鍾奇峰 醫師	同意核備
11	20180314A 乳癌治療抗藥性分子機轉之研究	陳鵬宇 醫師	同意核備
12	20150226A 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	劉美瑾 醫師	同意核備
13	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	劉美瑾 醫師	同意核備

	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		
14	20180305A 在晚期惡性腫瘤病患中評估 Avelumab(MSB0010718C)併用其他癌症免疫療法之安全性、臨床活動、藥物動力學及藥效動力學的一項第 1B/2 期開放性試驗	劉美瑾 醫師	同意核備

## 2.結案報告：同意核備共7案。

項次	KFSYSCC-IRB 編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20170111A 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	陳新炫 醫師	同意核備
2	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 醫師	同意核備
3	20161101A(終止) 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 醫師	同意核備
4	20170531A 植入式 Port-A 導管照護虛擬實境教學之介入研究	許麗珠 主任	同意核備
5	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 醫師	同意核備
6	20180604A 以 SWOT 分析護理技術混合照護模式於安寧病房施行之成效	江孟冠 助理主任	同意核備
7	20170420A 癌症初診病人就醫需求訪查研究計畫	許麗珠 主任	同意核備

## 3. 行政審查修正案：3件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20171031A(第5次修正) 一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究IPATASERTIB併用PACLITAXEL治療用於PIK3CA/AKT1/PTEN變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2陰性乳癌病患	劉美瑾 醫師	同意核備
2	20180926A(第1次修正) 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 醫師	同意核備
3	20181026A(第1次修正) 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 醫師	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1件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20190129A 申請恩慈療法藥品 商品名：Avapritinib (formerly BLU-285) 本次申請案件類型：新案件申請	鄭小湘 醫師	同意核備

## 6. 院內嚴重不良反應通報：共1件。

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

## 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	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 醫師	同意核備
2	20180801A/CLAG525B2101 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 醫師	同意核備
3	20150226A/CLEE011E2301 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	劉美瑾 醫師	同意核備
4	20180130A/ODO-TE-B301 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 醫師	同意核備

8.終止案：共0件。

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	20170810A/I3Y-MC-JPCF 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	劉美瑾 醫師	同意核備
2	20180305A/B9991004A 在晚期惡性腫瘤病患中評估 Avelumab(MSB0010718C)併用其他癌症免疫療法之安全性、臨床活動、藥物動力學及藥效動力學的一項第 1B/2 期開放性試驗	劉美瑾 醫師	同意核備
3	20150424A/BAY88-8223/17096 一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗、評	劉美瑾 醫師	同意核備

	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		
4	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 醫師	同意核備
5	20181026A/BO40747 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	劉美瑾 醫師	同意核備
6	20180319A/B1371019 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 醫師	同意核備
7	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

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	20180305A 在晚期惡性腫瘤病患中評估 Avelumab(MSB0010718C)併用其他癌症免疫療法之安全性、臨床活動、藥物動力學及藥效動力學的一項第 1B/2 期開放性試驗	劉美瑾 醫師	同意核備
2	20160802A 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 醫師	同意核備
3	20160906A 一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第	劉美瑾 醫師	同意核備

	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		
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 醫師	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10分正。