

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2019年度第2次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2019年04月10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、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

出席委員-醫療專業(女)：劉美瑾(請假)、張黎露、林瑞燕

列席人員：無

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(3人)、女性(6人)；醫療委員(5人)、非醫療委員(4人)；院外委員(7人)、院內委員(2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02月13日)會議紀錄經呈奉各委員認可，主任委員及院長簽署同意。

三、審議案件

| 新案(一) | | |
|-----------|-------|--|
| IRB 編號 | 計畫主持人 | 計畫題目 |
| 20190308A | 許立翰醫師 | G蛋白偶合雌激素受體(GPER) 及與表皮生長因子受體(EGFR)轉活化在肺腺癌增生、移行與入侵所扮演的角色 |
| 列席人員：無 | | |

| |
|--|
| 利益迴避：無 未參與投票者：黃文鴻委員、劉美瑾委員、游晴惠委員 【總結會議審查意見】 同意此案。 |
|--|

| 新案(二) | | |
|---|---------------|--------------------------------|
| IRB 編號 | 計畫主持人 | 計畫題目 |
| 20190307B | 許麗珠主任/王靜誼助理主任 | 探討人格特質與留任/離職之關係-以北部某癌症醫院護理人員為例 |
| 列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：黃文鴻委員、劉美瑾委員 【總結會議審查意見】 <ol style="list-style-type: none"> 離職人員的個資保存及使用(請參考原審查意見委員B第3點個資法之意見),在法定期限未屆至前,雇主得繼續保存該等個資,超過年限者,資料應予銷毀。此案擬調閱之離職人員個資,包括基本資料、人格特質問卷資料及離職原因等,似不在上列法令允許保存利用範圍之內,依個資法第11條第3項,利用人員個資之人事管理目的,已因人員離職而消失,應主動或依當事人之請求,刪除、停止處理或利用該個人資料。但因執行職務或業務所必須或經當事人書面同意者,不在此限。 研究方法中所收集之資料涉及離職及現職人員之個人資料利用,恐有違反個資法之虞,請確定研究方法是否適法?就現職人員而言是否已有勞動契約或其他書面同意;就離職員工而言,包括其離職日所填寫之離職原因等資料,涉及離職人員個資法律權益問題,基於以上之論點,無法免除其知情同意。 計畫書第23頁引用個資法第9條,依個資法第6條第1項第4款、第16條但書第5款,個人資料之使用僅限於"學術研究機構"並非個人研究者得請求,並且"學術研究機構"限於醫療、衛生或犯罪預防或公共利益之目的。(另請參酌法務部行政函釋法律字第10403508020號及法律字第10503510730號) 研究資料中使用YG人格特質量表,實驗設計中有選擇偏差的問題,到職員工已經經過篩選後才任職,同質性很高,因此相對來說不是一個客觀的研究資料,未必能回答研究問題。 研究者如何去定義離職原因,因離職原因包含離職人員的原因及主管認為的原因,研究者如何去歸類,若二者原因分歧時,研究者如何去分析。 | | |

| 新案(一)--簡易審查報備案 | | |
|---|----------|--------------------------------|
| IRB 編號 | 計畫主持人 | 計畫題目 |
| 20181107A | 盧伶君專科護理師 | 化學治療引起之周邊神經病變多科整合臨床照護指林的效度驗證研究 |
| 【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。 | | |

| |
|---|
| <p>委員B：修正後原審複審→同意。 2019.01.30核發許可書。</p> |
| <p>【決議】 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 |
| 20190116A | 顏家樺住院醫師 | 建立辨識鼻咽癌與正常頭頸部器官之異質性深度模型 |
| <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：修正後原審委員複審→同意。 2019.02.21核發許可書。</p> | | |
| <p>【決議】 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 |
| 20190117A | 任崇文住院醫師 | 局部淋巴結照射對於淋巴結陽性病人之益處 |
| <p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.03.04核發許可書。</p> | | |
| <p>【決議】 同意此案核備。</p> | | |

| 新案(四)--簡易審查報備案 | | |
|--|---------|---------------------|
| IRB 編號 | 計畫主持人 | 計畫題目 |
| 20190220A | 任崇文住院醫師 | 探討接受合併化放療食道癌病人之預後因子 |
| <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。 2019.03.13核發許可書。</p> | | |
| <p>【決議】 同意此案核備。</p> | | |

| 新案(五)--簡易審查報備案 | | |
|---|-------|--|
| IRB 編號 | 計畫主持人 | 計畫題目 |
| 20190311A (c-IRB 副審) | 劉美瑾醫師 | 一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE) |
| <p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.03.19核發許可書。</p> | | |
| <p>【決議】 同意此案核備。</p> | | |

| 新案(六)--簡易審查報備案 | | |
|---|-------|---|
| IRB 編號 | 計畫主持人 | 計畫題目 |
| 20190320A (c-IRB 副審) | 譚傳德醫師 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Vedolizumab 在接受異體造血幹細胞移植的患者中，對預防腸道急性移植物對抗宿主疾病的療效及安全性 |
| <p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.03.27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 |
| 20170501A (第 7 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：修正後原審委員複審→同意。 2019.02.15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 |
|---|-------|--|
| 20181026A (第 2 次修正) (CIRB 副審) | 劉美瑾醫師 | 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 |
| <p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.02.25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 |
| 20141225A (第 11 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。 2019.02.25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 |
| 20181119A (第 1 次修正) | 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>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.03.05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 |

| | | |
|---|-------|--|
| 20180323A (第 4 次修正) (CIRB 副審) | 黃國堃醫師 | 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 |
| <p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.03.18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 |
| 20160906A (第 6 次修正) (CIRB 副審) | 劉美瑾醫師 | 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 |
| <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。 2019.03.20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 |
| 20180628A (第 1 次修正) | 吳佳興醫師 | 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) |
| <p>【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。 2019.03.18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 |

| | | |
|---|-------|---|
| 20171031A (第 6 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 |
| <p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.03.29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 |
| 20180130A (第 3 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 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 |
| <p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.03.29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 |
| 20141217A (第 6 次修正) (CIRB 副審) | 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 |
| <p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.03.29核發許可書。</p> | | |
| <p>【決議】 同意此案核備。</p> | | |

四、討論事項

五、會議追認事項(統計期間：2019/02/13~2019/04/09)

1.期中報告：同意核備共17案。

| 項次 | KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱 | 計畫主持人 | 決議 |
|----|--|-------|------|
| 1 | 20180323A 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 |
| 2 | 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 |
| 3 | 20160307A 發展非住院病人癌症疼痛管理模式：可行性和效益評估 | 張黎露 | 同意核備 |
| 4 | 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 |
| 5 | 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 |
| 6 | 20170810A 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 | 同意核備 |
| 7 | 20170830A 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 | 陳新炫 | 同意核備 |

| | | | |
|----|---|-----|------|
| | 治療的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-585) | | |
| 8 | 20180111A 對於中低位直腸癌比較經肛門與經腹腔直腸繫膜 全切手術-多國多中心隨機分配之臨床試驗 | 陳建志 | 同意核備 |
| 9 | 20180301A 遺傳性癌症基因突變: 臨床關聯性及臨床實際運 用 | 王詠 | 同意核備 |
| 10 | 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 |
| 11 | 20150402A 從「再聯結」關係取向探討癌末患者家屬悲悼歷 程: 悲悼評估工具與心理療癒模式的本土化建構 | 鄭致道 | 同意核備 |
| 12 | 20141222A 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 | 王詠 | 同意核備 |
| 13 | 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 |
| 14 | 20180925A 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 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) | 鍾奇峰 | 同意核備 |
| 15 | 20180326A 開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG®-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性 乳癌之第一線治療的療效與安全性 | 劉美瑾 | 同意核備 |
| 16 | 20110610A 臺灣血液及骨髓移植登錄計畫 | 譚傳德 | 同意核備 |
| 17 | 20171031A | 劉美瑾 | 同意核備 |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | 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 | | |
|--|---|--|--|

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 | 20171129A 癌症病患及主要照顧者對疼痛感受及疼痛控制滿意度之差異 | 于素英/林惠勤 | 同意核備 |
| 2 | 20180321A 藥師工作特性與部門領導風格以及工作滿意度和留任意願的關聯性探討-以北部四家醫院為例 | 姜紹青/林良宜 | 同意核備 |
| 3 | 20160620A 針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗 | 譚傳德 | 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 | 20170810A(第4次修正) 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 | 同意核備 |
| 2 | 20110610A(第3次修正) 臺灣血液及骨髓移植登錄計畫 | 譚傳德 | 同意核備 |
| 3 | 20170728A(第5次修正) 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 |

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 | 20170830A/MK3475-585 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) | 陳新炫 | 同意核備 |
| 2 | 20171031A/CO40016 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 | 同意核備 |
| 3 | 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 |
| 4 | 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 | 同意核備 |
| 5 | 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 | 同意核備 |
| 6 | 20180130A/ODO-TE-B301 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 |

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 | 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 | 劉美瑾醫師 | 同意核備 |

| | | | |
|---|--|-------|------|
| | 學及藥效動力學的一項第 1B/2 期開放性試驗 | | |
| 2 | 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 |
| 3 | 20171031A/CO 40016 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 |
| 4 | 20141217A/13Y-MC-JPBM 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 | 劉美瑾醫師 | 同意核備 |
| 5 | 20180130A/ODO-TE-B301 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 | 劉美瑾醫師 | 同意核備 |
| 6 | 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 |
| 7 | 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 |

10.更新中文仿單：同意核備共0件。

11.多中心通知信函：共7案。

| 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 | 20160906A | 劉美瑾 | 同意核備 |

| | | | |
|---|---|-----|------|
| | 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 | | |
| 3 | 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 |
| 4 | 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 |
| 5 | 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 | 同意核備 |
| 6 | 20180925A 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 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) | 鍾奇峰 | 同意核備 |
| 7 | 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 |

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。