

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2019年度第4次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2019年08月07日〔星期三〕下午15:00-16:20

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、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10人，已達法定開會人數。

【男性(3人)、女性(7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 11 人，法定開會人數 6 人，目前實到已 10 人，請假 1 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06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. 20190307A 新案審查—鄭致道醫師/李柏婷護理師提案「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」-----經2019.06.05會議決議為修正後原審委員複審，已於2019年07月22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
20190613A	劉美瑾醫師	BYLieve :一項第二期、多中心、開放標記、3群體的非

(CIRB 副審)		對照試驗，針對PIK3CA突變、荷爾蒙受體(HR)陽性、HER2陰性，且在先前治療時或治療後惡化之晚期乳癌患者(aBC)，評估alpelisib併用fulvestrant或letrozole治療的療效及安全性
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、劉美瑾委員		
【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
20190702A	邱倫璋醫師	一項以canakinumab 或 pembrolizumab 單一療法或合併療法用於可手術切除之非小細胞肺癌受試者，做為術前輔助治療的隨機分配、開放標記、第 II 期試驗 (CANOPY-N)
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：黃文鴻委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

新案(三)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20190703A	劉美瑾醫師	開放藥品標示、多中心、使用 Trastuzumab Emtansine 單方或合併其他抗腫瘤療法，針對已參與 Genentech 及/或羅氏大藥廠所贊助 Trastuzumab Emtansine 臨床試驗病患之延伸性試驗
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、劉美瑾委員		
【總結會議審查意見】 1.檢附之保險證明其承保範圍看不出本研究是否在此保險之內，請提供新試驗保險證明，以確保受試者權益及保障。		

新案(四)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20190710A (CIRB 副審)	劉美瑾醫師	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體2(HER2)陰性之原發性乳癌女性中，比較荷爾蒙療法加上Palbociclib以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗

<p>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、劉美瑾委員</p>
<p>【總結會議審查意見】 1.對於懷孕風險在受試者同意書中已載明，為考量受試者感受，於同意書P.10(八)說明段「若您懷孕了，您將會退出試驗。」，建議請使用較緩和字句描述，告知受試者退出試驗是對受試者的一個保護機制，而不是受試者權益被剝奪。 2.請依計畫主持人說明於受試者同意書中補上Ki67會於本院初檢過後，其結果等於或大於14%者方送日本中央實驗室。 3.受試者同意書第10頁(八)其懷孕病患強制退出試驗，卻要求繼續提出資料，恐發生爭議，應另行取得懷孕者的同意才能蒐集，建議新增懷孕資料收集同意書，或於現主試驗同意書中修改其內容，讓受試者有權利決定是否提供，且未來在簽署受試者同意書時，需特別向受試者說明不得懷孕及屆時須退出，或提供懷孕後資料等要求條件，並確保受試者完全瞭解及接受。</p>

新案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20190611A (CIRB 副審)	劉美瑾醫師	一項多國、多中心、第2期試驗，研究以 Tesetaxel 加上降低劑量 Capecitabine 使用於未曾接受過 Taxane 類藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌病患的治療
<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。 2019.06.25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
20190617A (CIRB 副審)	譚傳德醫師	評估抗 CD20 和抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性濾泡型淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的後項開放性試驗
<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。 2019.06.28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
20190725A (CIRB 副審)	劉美瑾醫師	一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) / OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者(定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥ 4 處腋下淋巴結呈陽性)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。 2019.07.29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
20180109A (第3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
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.06.04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
20170728A (第6次修正) (CIRB 副審)	譚傳德醫師	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
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.07.02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

20170822A (第2次修正) (CIRB副審)	邱倫瑋醫師	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
<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。 2019.07.02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
20181026A (第3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。 2019.07.02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
20161222A (第7次修正) (CIRB副審)	陳新炫醫師	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者
<p>【第一次審查意見】 委員A：修正後原審複審→同意。 委員B：同意。 2019.07.12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
20171031A	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

(第 7 次修正) (CIRB 副審)		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
【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。 2019.07.12核發許可書。		
【決議】 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
20180801A (第 3 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：同意。 2019.07.12核發許可書。		
【決議】 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
20190425A (第 1 次修正) (CIRB 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。 2019.07.12核發許可書。		
【決議】 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

20180925A (第2次修正) (CIRB 副審)	鍾奇峰醫師	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)
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.07.16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
20180323A (第6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
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.07.18核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(十一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160824A (第11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)
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2019.07.24核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(十二)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20190514A	劉美瑾醫師	比較 Balixafortide 合併 Eribulin 相較於單獨給予

(第 1 次修正) (CIRB 副審)	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。 2019.07.24核發許可書。	
【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：2019/06/05~2019/08/06)

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	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
2	20151028A 一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab(MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE 158)	劉美瑾	同意核備
3	20180504A 從關懷到傷懷：跨處境疾病末期照顧者的心理經驗與病人臨終後心緒軌跡追蹤研究	鄭致道	同意核備
4	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
5	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	劉美瑾	同意核備

	試驗(KEYNOTE-756)		
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	同意核備
7	20180109A 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	劉美瑾	同意核備
8	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	同意核備
9	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
10	20171206A 比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗	鍾奇峰	同意核備
11	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
12	20160805A 治療後乳癌病人心理情緒追蹤研究	王金龍	同意核備
13	20180919A 一項界定鐳-223 二氯化物安全性的第4期長期追蹤試驗	劉美瑾	同意核備
14	20170810A	劉美瑾	同意核備

	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		
--	---	--	--

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	20150102A 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	劉美瑾	同意核備
2	20160223A 肋膜沾粘治療對惡性肋膜積水病人存活的影响-回溯性資料庫分析及前瞻性肋膜液分子生物學研究	許立翰	同意核備
3	20151210A 對於鼻咽癌病例的放射治療敏感度和免疫基因動態重組的交互關聯作用之廣泛評估	鍾邑林	同意核備
4	20111099A 阿司匹林對第三期和高危險的第二期大腸直腸癌，一項國際性，多研究中心，雙盲，隨機安慰劑對照第三階段試驗	黃一平	同意核備
5	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
6	20170220A 肋膜沾粘成功的性肋膜積水病人有較長的存活-發炎細胞激素在腫瘤抑制所扮演的角色	許立翰	同意核備
7	20181107A 化學治療引起之周邊神經病變多科整合臨床照護指引的效度驗證研究	盧怜君	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	20150226A(第 10 次修正) 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	同意核備
2	20190320A(第 1 次修正) 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	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5件。

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	同意核備
2	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
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	譚傳德	同意核備

	(PF-04449913)或 AZACITIDINE (AZA)合併或不合併 GLASDEGIB		
5	20180626A 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

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	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
2	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
3	20141217A 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	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	20180109A 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	劉美瑾	同意核備
6	20170810A MonarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用	劉美瑾	同意核備

	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		
7	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
8	20190617A 評估抗 CD20 和抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性濾泡型淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的後項開放性試驗	譚傳德	同意核備
9	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

10.更新中文仿單：同意核備共0件。

11.多中心通知信函：共6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	20161222A 一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者	陳新炫	同意核備
3	20180305A(B9991004) 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	劉美瑾	同意核備

	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		
4	2019 年 6 月 1 日起，新加坡商盈帆達有限公司台北分公司於台灣所有之資產、營業、權利、資格、義務及責任均將移轉並由台灣賽紐仕醫藥股份有限公司所承擔，於本院執行之相關案件於後續送審修正案一併變更。 提會議報備。		同意核備
5	20141217A 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	同意核備
6	20180305A(B9991004) 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

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20分正。