

# 醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2014年度第1次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2014年2月19日〔星期三〕 下午 15:00- 16:50

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、林敏雄(請假)、黃文鴻、胡幼圃(請假)、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(14人)，法定最低人數(7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(6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 14 人，法定開會人數 7 人，目前實到已 12 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(2013年12月18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. 2014年度委員及諮詢專家成員如下：

主任委員：高國彰

副主任委員：徐椿壽

委員：劉美瑾委員、鄭鴻鈞委員、林敏雄委員、黃文鴻委員、胡幼圃委員、  
姜紹青委員、邱秋員委員、游晴惠委員、廖榮梅委員、林彥妤委員、  
林瑞燕委員、陳巧姬委員

諮詢專家：程宗彥(外科)、陳博文(小兒科)、顧文輝(病檢)、陳秋慧(護理)、  
楊安綏(分子生物學)、盧俊義(牧師)、胡賦強(統計)

3. 振興醫院4件代審案：

20120920A—譚傳德醫師「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」

20121022A—邱倫瑋醫師「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」

20120607A—邱倫瑋醫師「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」

20121004A—王金龍醫師「使用感測監控系統評估住院病人臥床狀態與安全之研究」  
依衛生福利部公函辦理交接事宜，目前雙方草擬業務移交清冊中。

4. 20131015A新案審查—黎乃良醫師提案「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」-----經2013.12.18會議決議為**修正後行政審查**，已於2014年1月8日審查通過，核發許可函。
5. 20131018A新案審查—蔡宛蓁醫師提案「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」-----經2013.12.18會議決議為**修正後行政審查**，已於2014年1月8日審查通過，核發許可函。
6. 20131111A新案審查—陳建志醫師提案「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」-----經2013.12.18會議決議為**修正後行政審查**，已於2014年1月8日審查通過，核發許可函。
7. 20131001A新案審查—鄭鴻鈞醫師提案「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」-----經2013.12.18會議決議為**修正後行政審查**，已於2014年1月17日審查通過，核發許可函。
8. 20110705A修正案審查—褚乃銘醫師提案「一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，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與病情惡化時使用Tarceva之療效」-----經2013.09.04會議決議為**通過**--但需回覆會議意見，已於2013年12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
20140108A	王金龍醫師	使用感測監控系統建立高效率的臥床安全警示通報之研究
【第一次審查意見】 委員A：修正後通過。 委員B：修正後會議複審。		
利益迴避：無		
投票結果		決議
【採不記名投票，表決結果共12位委員投票】		「修正後行政審查」

<p>「通過」：4 票。                  「修正後行政審查」：6 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。  <b>【總體風險評估】</b>                  「最小風險」：9 票。                  「微幅超過最小風險」：1 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」：7 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」：8 票。                  「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：1 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「一年一次」</p>
<p><b>【總結會議審查意見】</b></p> <p>1. 資料保護措施及安全監測計畫管理而言，同意書需包含資料的保管與期限，充分告知受試者相關資訊，計畫書第10頁八、資料保護措施及安全監測計畫提及所有的監測資料將儲存於美思科技資料櫃中。保管單位亦將依法負保管之責，建議將此說法加入同意書中。因計畫書中提及資料存放機構非醫院本身，而是在美思科技，因此同意書亦需將此事說明清楚告知受試者。</p>	

新案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140109A	鍾奇峰醫師/曾晴滢物理治療師	不同的輔助性化學治療方案對早期乳癌病人心肺適能與心血管反應變化之影響
<p><b>【第一次審查意見】</b></p>		
<p>委員A：修正後會議複審。</p>		
<p>委員B：修正後會議複審。</p>		
<p>利益迴避：無</p>		
<p>列席：曾晴滢(15:30~15:40)</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」：4 票。                  「修正後原審委員複審」：5 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」：8 票。                  「微幅超過最小風險」：2 票。                  「顯著超過最小風險」：0 票。</p>		<p>「修正後原審委員複審」                  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><b>【總體效益評估】</b>  「對受試者有直接預期好處」：2 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」：8 票。  <b>【追蹤審查頻率】</b>  「一年一次」：9 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>請在計畫及同意書中補充說明資料如何處理及加入資料安全的保護措施，另載明資料保管的期限是永久保存或保存多久後如何處理？</li> <li>此計畫或許有其他因素干擾計畫進行，需多方加以考量。</li> <li>建議先查詢病人數評估是否需請其他醫師協助收案。</li> </ol>	

新案(三)		
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
<p><b>【第一次審查意見】</b>  委員A：修正後會議複審。  委員B：修正後通過。</p>		
利益迴避：劉美瑾(15:35-16:02迴避)		
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」：2 票。  「修正後行政審查」：2 票。  「修正後原審委員複審」：3 票。  「修正後下次會議複審」：4 票。  「不通過」：0票。  <b>【總體風險評估】</b>  「最小風險」：1 票。  「微幅超過最小風險」：6 票。  「顯著超過最小風險」：2 票。  <b>【總體效益評估】</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」：3 票。  <b>【追蹤審查頻率】</b>  「一年一次」：5 票。  「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：4 票。</p>		<p>「修正後下次會議複審」  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「一年一次」</p>
<p><b>【總結會議審查意見】</b></p>		

1. 請於同意書中明確敘述充分告知病人提供遺傳評估及諮詢相關資訊。
2. 請於同意書及計畫書中敘明檢體及資料保存、貯存狀態(ex. 去連結or編碼)，並分別徵得受試者是否同意釋出國外保留。
3. 請全面修正同意書中文化措詞，以國中三年級可以閱讀之程度做修正。
4. 建議同意書第19頁倒數第2段加上一段說明，就轉移資訊之情形，受移轉單位應承諾保密受試者的資訊。
5. 病人如有BRCA1&2突變，家族可能就此會被註記，且影響病人子女將來投保保險的問題，此點需充分告知病人，且病人資料必須妥善保存。

新案(四)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140110A	程宗彥醫師	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
<p><b>【第一次審查意見】</b>            委員A：通過。            委員B：通過。</p>		
利益迴避：高國彰(16:00~16:10迴避)		
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」：7 票。            「修正後行政審查」：3 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」：10 票。            「微幅超過最小風險」：1 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」：1 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>「通過」            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><b>【總結會議審查意見】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 同意書中第2頁四、五項小字應去除，只記載”無”的項目，都應補上說明，建議依本計畫狀況進行說明，例如：本計畫為使用您過去提供之檢體進行研究，不涉及醫療處置。損害賠償保險建議可參考衛福部版本修正。</li> <li>2. 請在計畫及同意書中補充說明資料如何處理及加入資料安全的保護措施，另載明資料保管的期限是永久保存或保存多久後如何處理。</li> </ol>		

新案(五)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目

20131209B	劉美瑾醫師	運用分子分類法於乳癌治療之最佳化研究
<p><b>【第一次審查意見】</b>          委員A：修正後原審委員複審。          委員B：通過。</p> <p><b>【複審審查意見】</b>          委員A：修正後通過。</p>		
利益迴避：高國彰(16:10~16:16迴避、16:18~16:20迴避)、劉美瑾(16:12~16:14迴避、16:18~16:20迴避)、鄭鴻鈞(16:10~16:20迴避)		
投票結果		決議
<p><b>【採不記名投票，表決結果共9位委員投票】</b>          「通過」：5 票。          「修正後行政審查」：2 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><b>【總體風險評估】</b>          「最小風險」：8 票。          「微幅超過最小風險」：0 票。          「顯著超過最小風險」：0 票。</p> <p><b>【總體效益評估】</b>          「對受試者有直接預期好處」：2 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」：6 票。</p> <p><b>【追蹤審查頻率】</b>          「一年一次」：8 票。          「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：0 票。</p>		<p>「通過」          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><b>【總結會議審查意見】</b>          1. 請再確認Fig.2的數據。</p>		

新案(六)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20131209A	余本隆醫師	發展乳癌治療臨床決策系統
<p><b>【第一次審查意見】</b>          委員A：修正後會議審查。          委員B：通過。</p>		
利益迴避：高國彰(16:20~16:25迴避)、劉美瑾(16:20~16:25迴避)、鄭鴻鈞(16:20~16:25迴避)		
投票結果		決議
<p><b>【採不記名投票，表決結果共9位委員投票】</b>          「通過」：9 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。</p>		<p>「通過」          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><b>【總體風險評估】</b>                  「最小風險」：8 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」：1 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」：7 票。  <b>【追蹤審查頻率】</b>                  「一年一次」：8 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>                  同意此案。</p>	

新案(七)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20131113A	程緒忠放射師	病人衛教的理論與實踐-以臺灣某癌症醫院放射腫瘤科為例
<p><b>【第一次審查意見】</b>                  委員A：修正後通過。                  委員B：修正後通過。  <b>【複審審查意見】</b>                  委員A：修正後通過。                  委員B：同意。  <b>【複審審查意見】</b>                  委員A：同意。                  2013.12.16核發許可書。</p>		
<p><b>【決議】</b>                  同意此案核備。</p>		

新案(八)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20131114A	何佳靜專科護理師	婦癌病人害怕癌症復發、癌症痛苦與生活品質之相關探討
<p><b>【第一次審查意見】</b>                  委員A：修正後通過。                  委員B：修正後通過。  <b>【複審審查意見】</b>                  委員A：同意。                  委員B：修正後同意。  <b>【複審審查意見】</b>                  委員A：修正後同意。                  委員B：同意。  <b>【複審審查意見】</b></p>		

委員A：同意。 2014.01.21核發許可書。
<b>【決議】</b> 同意此案核備。

新案(九)--簡易審查報備案(c-IRB複審)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140116A	陳新炫醫師	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
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：修正後通過。 委員B：修正後通過。		
<b>【複審審查意見】</b> 委員A：同意。 委員B：同意。 2014.01.23核發許可書。		
<b>【決議】</b> 同意此案核備。		

修正案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130808A	劉美瑾醫師	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
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：同意。 委員B：同意。		
利益迴避：劉美瑾(16:25-16:30迴避)		
投票結果		決議
<b>【採不記名投票，表決結果共11位委員投票】</b> 「通過」：5 票。 「修正後行政審查」：5 票。 「修正後原審委員複審」：1 票。		「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」



<p>「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」：8 票。                  「微幅超過最小風險」：1 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」：4 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」：9 票。                  「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：0 票。</p>	<p>追蹤審查頻率為「一年一次」</p>
<p><b>【總結會議審查意見】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 同意書第三頁納入標準1. 成年女性(≥18歲)應更正為成年女性(≥20歲)，刪除第四頁*(國內不會收錄18-20歲受試者)。</li> <li>2. 同意書寫明研究計畫結束後檢體銷毀，但未載明研究計畫何時結束，建議加入計畫執行期限資訊。</li> </ol>	

修正案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20100628B	林敬原醫師	鼻咽癌病例對照研究：基因與環境交互作用之評估
<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：鄭鴻鈞(16:30~16:45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」：5 票。                  「修正後行政審查」：6 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」：8 票。                  「微幅超過最小風險」：1 票。                  「顯著超過最小風險」：0 票。  <b>【總體風險/效益評估】</b>                  「對受試者有直接預期好處」：3 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」：6 票。  <b>【追蹤審查頻率】</b>                  「一年一次」：9 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」                  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><b>【總結會議審查意見】</b></p>		

1. 同意書第2頁排除條件法定未成年者是年齡<20歲，請修正。
2. 建議同意書加上計畫去連結或計畫執行期限等資訊。

修正案(三)		
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(16:30~16:43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」：10 票。</p> <p>「修正後行政審查」：1 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」：9 票。</p> <p>「微幅超過最小風險」：0 票。</p> <p>「顯著超過最小風險」：0 票。</p> <p>【總體風險/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」：6 票。</p> <p>【追蹤審查頻率】</p> <p>「一年一次」：9 票。</p> <p>「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：0 票。</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>
【總結會議審查意見】		
1. 此計畫已不再收案且無追蹤中的受試者，同意修正。		

修正案(四)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20111031B	劉美瑾醫師	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
【第一次審查意見】		

委員A：同意。	
委員B：同意。	
利益迴避：劉美瑾(16:43-16:45迴避)	
投票結果	決議
<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」：8 票。 「微幅超過最小風險」：1 票。 「顯著超過最小風險」：0 票。 <b>【總體風險/效益評估】</b> 「對受試者有直接預期好處」：3 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」：6 票。 <b>【追蹤審查頻率】</b> 「一年一次」：8 票。 「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：1 票。	「通過」 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」
<b>【總結會議審查意見】</b> 同意修正。	

#### 四、討論事項

討論組織章程及標準作業流程(SOP)修訂事宜，且依照102年度醫策會訪查建議之優先必須改善事項，修訂之SOP 與表單如附件。

#### 五、會議追認事項(統計期間：2013/12/18~2014/2/18)

- 1.期中報告：同意核備共0案。
- 2.結案報告：同意核備共0案。
- 3.行政審查修正案：共0案。
- 4.試驗違規通報案：共3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	20110705A/BO25460 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	褚乃銘	1).計畫書要求受試者於Week18回診時應檢測Albumin,但因人為疏失遺漏檢測後續處理:經討論遺漏此項檢查不致影響受試者安全,未來研究助理會更加留	審查結果同意其後續處置 2013.10.02核可	同意核備

	<p>療時使用 Tarceva®與病情惡化時使用 Tarceva®之療效</p>		<p>意以免再度遺漏檢測。</p> <p>2).受試者於Week18回診時遺失了應歸還的blister  <u>後續處理</u>:因Week18受試者因疾病惡化退出試驗案,所以無需要針對藥品服從性再次衛教</p> <p>3).藥劑科藥用溫度計無2012年度效期的效正記錄  <u>後續處理</u>:藥劑科與院內工務部門討論後,工務部門有標準的校正用溫度計,以此校正溫度計校正院內的溫度計,並統一由工務部門建立溫度校正標準流程,校正頻率、校正合格範圍、校正後不合格處理方式等,如此可解決長期以來溫度計外送校正無備用溫度計的問題</p>		
--	--	--	--	--	--

5.院內嚴重不良反應通報：共0案。

6.更新主持人手冊：共1案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	審查內容	決議
1	<p>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</p>	劉美瑾	<p>檢送 Trastuzumab emtansine 8th version, December 2013</p>	<p>同意核備</p>

	究其效果與安全性。		
--	-----------	--	--

## 7. 多中心通知信函：共2案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	審查內容	決議
1	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	近期得知 Obinutuzumab 併用 Chlorambucil 使用於另一臨床試驗（未在台灣執行）相較於其他兩個試驗組別 Rituximab 併用 Chlorambucil 以及單獨使用 Chlorambucil, 受試者中血小板減少症有較高的發生率，特別是在第一個治療週期  初審結果：計畫主持人已被告知需審慎追蹤，本院參與病人目前無不良反應。2014.02.10 核可。	同意核備
2	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	近期得知 Obinutuzumab 併用 Chlorambucil 使用於另一臨床試驗（未在台灣執行）相較於其他兩個試驗組別 Rituximab 併用 Chlorambucil 以及單獨使用 Chlorambucil, 受試者中血小板減少症有較高的發生率，特別是在第一個治療週期  初審結果：計畫主持人已被告知需審慎追蹤，本院參與病人目前無不良反應。2014.02.10 核可。	同意核備

## 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	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	劉美瑾 醫師	MCN1307046(初) Atrial fibrillation, Pneumonitis	Pertuzumab	Related
			MCN1294293(初) Acute asthma exacerbation	Pertuzumab	Unknown
			MCN1302964(初) Carotid sinus	Trastuzumab	Related

Trastuzumab合併 Pertuzumab對Pertuzumab 合併Docetaxel治療	hypersensitivity		
	MCN1301509(初) Variant angina	Pertuzumab	Related
	MCN1192172(初) Acute pulmonary edema	Pertuzumab	Related
	MCN1299397(初) Fatal artery pulmonary thromboembolism	Pertuzumab	Related
	MCN1299441(初) Vertigo	Pertuzumab	Related
	MCN1301509(初) Variant angina	Trastuzumab	Related
	MCN1311947(初) Toxic heart	Pertuzumab	Related
	MCN1307884(初) Pulmonary thromboembolic event	Trastuzumab	Related
	MCN1305778(初) Dilated cardiomyopathy	Pertuzumab	Related
	MCN1151072(Fu- 2) Facial neuralgia	Pertuzumab	Related
	MCN1320421(初) 1st and 2 nd degree heart block	Trastuzumab	Related
	MCN1300763(初) Non st segment myocardial infarction	Trastuzumab	Related
	MCN1332708(初) Dehydration	Pertuzumab	Related
	MCN1332708(初) Dehydration	Trastuzumab	Related
	MCN1327797(初) Thrombocytopenia , bleeding	Pertuzumab	Related
	MCN1330165(初) Lumbago	Pertuzumab	Related
	MCN1317327(初) Intestinal obstruction	Pertuzumab	Related

			aggravated		
			MCN1307046(Fu-1) Pneumonia	Pertuzumab	Related
			MCN1235033(Fu-1) Ataxia	Pertuzumab	Related
			MCN1326476(初) Renal insufficiency	Pertuzumab	Related
			MCN1327844(初) Vasovagal reaction	Pertuzumab	Related
			MCN1326447(初) Stenosis of pylorus	Pertuzumab	Related
			MCN1326447(初) Stenosis of pylorus	Trastuzumab	Related
2	20111031B/ BII200.75 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 醫師	Quarterly 2013-Q4	Afatinib	Related & Not related
			7502111-Brain metastasis (Fu-5)	Afatinib	Not related
			7502257-Dysuria , fever ,diarrhea, epistaxis(Fu-6) (Fu-7)	Afatinib	Related
3	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 醫師	MCN1304755(初) Ischaemic infarction with haemorrhagic transformation	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1274759(初) Fatal renal failure	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1246597(初) Pleural effusion	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1306396(初) Pleural effusion, Ascitis	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1304327(初) Liver failure	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1229771(初) Obstructive	Trastuzumab-MCC-DM1	Unknown

			bilateral pyelonephritis		
			MCN1300975(初) Acute adrenal insufficiency	Trastuzumab-MCC-DM1	Unknown
			MCN1309019(初) Hy's Law	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1274759(Fu-2) Worsening of general condition	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1310499(初) Sepsis	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1241748(初) Viral infection	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1310519(初) Neurological symptoms	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1317281(初) Pleural effusion	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1309934(初) (Fu-1) Catarrhal gastritis, Pneumonia	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1322544(初) Tracheobronchitis	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1245425(Fu-2) Inflammatory syndrome(sepsis)	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1284473(初) Epilepsy crisis	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1320421(初) 1st and 2 nd degree heart block	Trastuzumab	Related
			MCN1325303(初) Hepatic encephalopathy	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1310499(Fu-2) Enterobaacter	Trastuzumab-MCC-DM1	Related



			infection		
4	20110224B/BII1200.98 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 醫師	Quarterly 2013-Q4	Afatinib	Related & Not related
			14501- (Fu-2)(Fu-3) Herpes zoster	Afatinib	Related
			14204-(初)(Fu-1) nausea, vomiting , dizziness,	Afatinib	Not related
			14301- (Fu-2) Upper respiratory tract infect	Afatinib	Not Related
			14158- (Fu-2) Infection diarrhea	Afatinib	Not Related
			14151-(Fu-6) Anorexia ,vomitin g, vomiting ,nausea,d iarrhea	Afatinib	Not related
5	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 醫師	MCN1307884(初) Pulmonary thromboembolic event	Trastuzumab	Related
			MCN1301509(初) Variant angina	Trastuzumab	Related
			MCN1327844(初) Vasovagal reaction	Trastuzumab	Related
			MCN1326447(初) Stenosis of pylorus	Trastuzumab	Related
			MCN1320421(初) 1st and 2 nd degree heart block	Trastuzumab	Related
6	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	譚傳德 醫師	MCN1327864(初) Uterine bleeding	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1311660(初) Pancreatitis	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1197618(Fu- 1) Cough	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1314200(初) Mucositis	Rituximab	Related

Rituximab之維持治療，以評估治療之利益	MCN1318873(初) Interstitial pneumonia	Obinutuzuma b(GA101)	Unknown
	MCN1354512(初) General malaise	Obinutuzuma b(GA101)	Related
	MCN1354512(初) General malaise	Obinutuzuma b(GA101)	Related
	MCN1329493(初) General malaise	Obinutuzuma b(GA101)	Related
	MCN13294993(初) Unnatural death	Obinutuzuma b(GA101)	Related
	MCN1309212(初) Neuralgia	Rituximab	Related
	MCN1309212(Fu-1) Fatal neuralgia	Rituximab	Related
	MCN1330667(初) Anal fistula	Rituximab	Related
	MCN1330005(初) Ventricular flutter	Obinutuzuma b(GA101)	Related
	MCN133484(初) Fatigue	Obinutuzuma b(GA101)	Related
	MCN1300766(Fu-1) Liver dysfunction	Rituximab	Related
	MCN1331939(初) Pulmonary infiltrates	Obinutuzuma b(GA101)	Related
	MCN1274777(Fu-2) Circulatory collapse	Obinutuzuma b(GA101)	Related
	MCN1312423(初) Rituximab induced pneumonitis	Rituximab	Related
	MCN1333944(初) Fatal gastrorrhagia	Rituximab	Related
	MCN1309070(初) Progressive stroke	Obinutuzuma b(GA101)	Related
	MCN1309704(初) Left III cranial nerve paralysis	Obinutuzuma b(GA101)	Not Related

			MCN1277004(初) Unexplained death	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1318253(初) Problem with balance	Rituximab	Related
			MCN1273979(初) Right sided cardiac failure	Obinutuzuma b(GA101)	Not Related
7	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 醫師	MCN1327864(初) Uterine bleeding	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1309212(初) (Fu-1) Neuralgia, Fatal neuralgia	Rituximab	Related
			MCN1311660(初) Pancreatitis	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1197618(Fu- 1) Cough	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1318253(初) Problem with balance	Rituximab	Related
			MCN1314200(初) Mucositis	Rituximab	Related
			MCN1318873(初) Interstitial pneumonia	Obinutuzuma b(GA101)	Unknown
			MCN1354512(初) General malaise	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN13294993(初) ) Unnatural death	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1309212(初) Neuralgia	Rituximab	Related
			MCN1330667(初) Anal fistula	Rituximab	Related
			MCN1274777(Fu- 2)Circulatory collapse	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1330005(初) Ventricular flutter	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN133484(初) Fatigue	Obinutuzuma b(GA101)	Related

			MCN1300766(Fu-1) Liver dysfunction	Rituximab	Related
			MCN1331939(初) Pulmonary infiltrates	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1312423(初) Rituximab induced pneumonitis	Rituximab	Related
			MCN1309070(初) Progressive stroke	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1277004(初) Unexplained death	Obinutuzumab(GA101)	Related
8	20120607A/BI 1200.125 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	邱倫瑋 醫師	Quarterly 2013-Oct -01 ~ 2013-Dec-31	Afatinib	Related & Not related
9	20080722A/BO20906 多中心、第三期、隨機分配之臨床試驗，針對HER2陽性、淋巴結陽性或高風險淋巴結陰性乳癌病人，比較化學治療併用 Trastuzumab，以及化學治療併用 Trastuzumab 與 Bevacizumab，探討兩種輔助性治療之療效及安全性	劉美瑾 醫師	Quarterly 2013-01-31 ~ 2013-02-18	Bevacizumab	Related & Not related
			Quarterly 2013-02-12 ~ 2013-11-27	Bevacizumab	Related & Not related
10	20020799A/BCIRG005 Multicenter phase III randomized trial comparing decetaxel in combination with doxorubicin and cyclophosphamide (TAC) versus doxorubicin and cyclophosphamide followed by decetaxel(AC →T) as adjuvant treatment of	劉美瑾 醫師	Quarterly 2012-12-01 ~ 2013-11-30	Docetaxel	Related & Not related

## 六、臨時動議：

**網路版**

1. 鄭鴻鈞醫師申請「為了”第三期臨床試驗-內分泌接受體陽性與HER2陰性乳癌病人是否接受輔助性化學治療之研究”回溯性分析」審查案。

**【決議】**請委員進行書面審查，審查完畢請交由祕書通知計畫主持人審查結果。

七、散會：下午16時50分正。