

# 醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2013年度第3次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2013年07月03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)：鄭致道、鄭鴻鈞、林敏雄、黃文鴻、胡幼圃、徐椿壽、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(15人)，法定最低人數(8人)：出席15人，已達法定開會人數。

【男性(8人)、女性(7人)；醫療委員(11人)、非醫療委員(4人)；院外委員(8人)、院內委員(7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 15 人，請假 0 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05月08日)會議紀錄經呈奉各委員及主任委員簽署同意。
2. 20130403A 新案審查—鍾奇峰醫師提案「乳癌基因研究」，經2013.05.08會議決議為**修正後行政審查**，於2013.06.13審核通過，已核發許可函。
3. 20130410A 免予審查報備案—陳習薇個案管理師提案「某一癌症專科醫院安寧居家療護服務之探討」，經2013.05.08會議決議改為**簡易審查**重新送審，計畫主持人於2013.05.23提出終止申請，於2013.05.31審查通過，終止此案。
4. 2013.6.27 IRB 再次接受醫策會查核，建議以下幾點：
  - (1)標準作業程序中缺少「標準作業程序管理辦法」
  - (2)行政人員未建立有關委員會審查之人體試驗案有關的重要通訊記錄
  - (3)需再加強新委員的教育訓練

(4)加強管理離職人員對於未完成計畫案的追蹤作業

(5)委員會議上應明確討論計畫案對受試者的風險評估，非只呈現於投票單上

三、審議案件

新案(一)		
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：修正後通過。                      委員B：通過。</p>		
利益迴避：劉美瑾(16:04~16:20迴避)		
投票結果		決議
<p><b>【採不記名投票，表決結果共14位委員投票】</b>                      「通過」：9 票。                      「修正後行政審查」：4 票。                      「修正後原審委員複審」：0 票。                      「修正後下次會議複審」：1 票。                      「不通過」：0票。  <b>【總體風險/效益評估】</b> ---4票未投                      「可接受」：9 票。                      「不可接受」：1 票。  <b>【追蹤審查頻率】</b> ---6票未投                      「一年一次」：4 票。                      「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：4 票。</p>		「通過」，風險效益評估「可接受」，追蹤審查頻率為「一年一次」，計畫仍需按會議意見修改。
<p><b>【總結會議審查意見】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>「臨床試驗受試者說明及同意書」第6頁第25行生物標記的血液檢體將保存至試驗結束後5年，但「臨床檢體儲藏區受試者同意書」第3頁第15行最長將會放至試驗結束後15年，請說明之。</li> <li>此計畫案第二階段(PhaseII)的試驗結果報告，可立即通知各試驗中心，尤其是安全性的資料更應加入病人同意書中，讓受試者參考選擇。</li> </ol>		

新案(二)		
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：修正後會議複審。                      委員B：通過。</p>		
利益迴避：劉美瑾(16:52~17:20迴避)		

投票結果	決議
<p><b>【採不記名投票，表決結果共14位委員投票】</b></p> <p>「通過」：2 票。</p> <p>「修正後行政審查」：4票。</p> <p>「修正後原審委員複審」：1 票。</p> <p>「修正後下次會議複審」：7 票。</p> <p>「不通過」：0票。</p> <p><b>【總體風險/效益評估】</b> ---4票未投</p> <p>「可接受」：9 票。</p> <p>「不可接受」：1 票。</p> <p><b>【追蹤審查頻率】</b> ---6票未投</p> <p>「一年一次」：4 票。</p> <p>「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「可接受」，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>建議刪除主試驗受試者同意書第7頁第26行「若您不希望您的檢體……無法參與本試驗」。</li> <li>請於主試驗受試者同意書之受試者納入條件加上第10點:參與者檢體同意做為其他檢測或目的之用。</li> <li>請於主試驗受試者同意書之受試者納入第3點:充分切除…加上「並有殘餘侵犯性乳癌」。</li> <li>請於主試驗受試者同意書中補充說明「其他可能的治療方式與說明」。</li> <li>請修改生物性標記生物銀行檢體收集同意書第4頁第23為無論特別要求與否，「皆加以銷毀。」</li> <li>建議將非關本研究之其它生物標記測量與本研究之參與分開，勿成為參與本研究之必要條件，可將此部分完整說明後，由受試者選擇性同意。</li> <li>受試者若檢查非HER2+無法參與者，其檢體是否保留供中心實驗室繼續使用，建議給受試者圈選表達意見。</li> <li>請補充說明進行HER2分析，其執行程序及方式。</li> <li>請在生物性標記生物銀行檢體收集同意書中具體詳述會分析那些項目的生物標記。</li> <li>請說明研究計畫申請書中第16項，病理切片採集數量:HER2 ststus confirmation 8 slides/人，explooratory biomarker research 25 slides/人，如受試者檢體量不足可否參與試驗?</li> <li>請說明研究計畫申請書中第17項剩餘檢體之處理，保存方式:「Frozen」是否正確.</li> </ol>	

修正案(三)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20090306A	劉美瑾醫師	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
<p><b>【第一次審查意見】</b></p> <p>委員A：同意。</p> <p>委員B：同意。</p>		

利益迴避：劉美瑾(不參與投票)	
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」：10 票。                  「修正後行政審查」：2 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/效益評估】</b> ---3票未投                  「可接受」：9 票。                  「不可接受」：0 票。  <b>【追蹤審查頻率】</b> ---7票未投                  「一年一次」：3 票。                  「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：2 票。</p>	「通過」，風險效益評估「可接受」，追蹤審查頻率為「一年一次」。
<p><b>【總結會議審查意見】</b>                  目前追蹤期僅剩2位受試者存活，此2位受試者應需簽署最新修正之同意書(第7版)，以告知受試者最新修正之安全性資訊。</p>	

新案(四)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130522A	許立翰醫師	乳癌病人發生原發性肺癌後過去荷爾蒙治療對存活的影响
<p><b>【審查意見】</b>：同意通過。2013.06.03核發許可書。</p>		
<p><b>【決議】</b>                  同意此案核備，但仍需依會議建議提出說明：                  計畫書內容未提及對於病人個人資料的保護方式，請計畫主持人補充說明如何維護及管控病人個人資料保護的方式。                  下次會議報備。</p>		

新案(五)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130527A	王金龍醫師	初診斷癌症病人回院治療相關因素探討與介入方案研究
<p>利益迴避：鄭致道(15:23~15:33迴避)</p>		
<p><b>【審查意見】</b>：同意通過。2013.06.20核發許可書。</p>		
<p><b>【決議】</b>                  此案先行中止，附上訪談問卷及補充說明利益誘因為何，由原審查委員複審。</p>		

四、討論事項:無

五、會議追認事項(統計期間：2013/05/01~2013/06/30)

1. 期中報告：同意核備共11案。(4案持續追蹤案，7案舊案追蹤且申請展延)

項	KFSYSCC-IRB編號/計畫名	計畫主	審查內容	備註	決議
---	-------------------	-----	------	----	----

次	稱	持人			
1	20111007A 探討癌症病人之謔妄	張杏莉	檢送第1次期中報告 (20111130~20130430) )，本次收案數206 人，206人已完成，SAE 0人/次。 原核准期限： 20111130~20121231 申請展延期限： 20130101~20131231	20130531簡 易審查通過。 2013. 03. 06 核可。	同意 核備
2	20110726A 癌症病人之情緒壓力指數 由工作人員詢問與病人自 填的差異性	王金龍	檢送第1次期中報告 (20110927~20130430 )，本次收案數105 人，88人已完成，SAE 0人/次。 原核准期限： 20110927~20120301 申請展延期限： 20120301~20140301	20130603簡 易審查通過。 2013. 04. 12 核發許可書。	同意 核備
3	20090331A 乳癌病人結構式心理教育 團體介入療效評估之試驗 性研究	王金龍	檢送第1次期中報告 (20090416~20130430 )，本次收案數0人，0 人已完成，SAE 0人/ 次。 原核准期限： 20090416~20101231 申請展延期限： 20110101~20151231	20130603簡 易審查通過。	同意 核備
4	20110705A 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與病情 惡化時使用Tarceva之療 效	褚乃銘	檢送第1次期中報告 (20110908~20130515 )，本次收案數1人，1 人已完成，SAE 0人/ 次。	20130603簡 易審查通過。	同意 核備
5	20110610A 臺灣血液及骨髓移植登錄 計畫	譚傳德	檢送第1次期中報告 (20090211~20130520 )，本次收案數62人， 62人已完成，SAE 0 人/次。 原核准期限： 20110711~20121231 申請展延期限： 20130101~20141231	20130603簡 易審查通過。	同意 核備

6	20110224B 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	檢送第2次期中報告 (20120519~20130430 )，本次收案數4人， 執行中2人，中途退出 2人，SAE 0人/次。	20130603簡 易審查通過。	同意 核備
7	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	檢送第1次期中報告 (20111130~20130501 )，本次收案數0人，0 人完成治療，SAE 0 人/次。	20130603簡 易審查通過。	同意 核備
8	20100628B 鼻咽癌病例對照研究：基 因與環境交互作用之評估	林敬原	檢送第1次期中報告 (20100917~20130430 )，本次收案數401 人，401人完成治療， SAE 0人/次。	20130603簡 易審查通過。	同意 核備
9	20111104A 乳癌婦女接受抗癌治療後 其體重變化之調查	于素英	檢送第1次期中報告 (20111130~20130530 )，本次收案數400 人，400人已完成，SAE 0人/次。 原核准期限： 20111130~20120630 申請展延期限： 20120630~20140630	20130610簡 易審查通過。	同意 核備
10	20091028A 台灣地區病人「徽飛」 (voriconazole)療劑監測 與肝臟酵素CYP2C19基因 多形性之研究	陳偉挺	檢送第1次期中報告 (20100420~20130530 )，本次收案數14人， 14人已完成，SAE 0 人/次。 原核准期限： 20100420~20110731 申請展延期限： 20110801~20150731	20130611簡 易審查通過。	同意 核備
11	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	檢送第1次期中報告 (20100511~20130530 )，本次收案數4人，4 人已完成，SAE 0人/ 次。 原核准期限： 20100511~20110511 申請展延期限： 20110512~20131231	20130614簡 易審查通過。	同意 核備

## 2. 結案報告：同意核備共16案。(12案舊案追蹤，另1案催繳未回，另3案醫師離職未繳)

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	審查內容	備註	決議
1	20111012A 病人追蹤與2011年年度報告編製	鄭鴻鈞	檢送結案報告(20111101~20120601)，收案數3436人，3436人完成，SAE 0人/次。	20130530簡易審查通過。同意存查。	同意核備
2	20100317A 在個人化藥物動力學監測之下癌症病人發生aminoglycoside相關腎毒性的發生率與危險因子之研究	方麗華	檢送結案報告(20100330~20110330)，收案數557人，557人完成，SAE 0人/次。	20130530簡易審查通過。同意存查。	同意核備
3	20091204A 中美和研究案「雌激素及雌激素受體在肺腺癌中所扮演的角色」	許立翰	檢送結案報告(20100624~20110228)，免同意書之研究案。	20130530簡易審查通過。同意存查。	同意核備
4	20110920A 乳癌手術麻醉方式對術後疼痛、恢復品質及滿意度的影響	黎乃良	檢送結案報告(20111201~20130530)，收案數101人，101人完成，SAE 0人/次。	20130610簡易審查通過。同意存查。	同意核備
5	20110425A 癌症及心血管疾病與吸菸、二手菸、飲酒、嚼檳榔之關係調查	鄭鴻鈞	檢送結案報告(20110602~20110831)，收案數283人，283人完成，SAE 0人/次。	20130610簡易審查通過。同意存查。	同意核備
6	20110301A 以自我決定理論探討影響大腸直腸癌病人尋求治療時程之因素	陳立庭	檢送結案報告(20110623~20120117)，收案數111人，111人完成，SAE 0人/次。	20130610簡易審查通過。同意存查。	同意核備
7	20101122A 乳房核磁共振影像檢查應用於接受保留乳房手術之早期乳癌病人	陳啟明	檢送結案報告(20110101~20120425)，收案數100人，65人完成，SAE 0人/次。	20130611簡易審查通過。同意存查。	同意核備
8	20110401A 探討癌症病人醫療照顧及其家屬的需求與喜好	褚乃銘	檢送結案報告(20110712~20121231)，收案數80人，80人完	20130611簡易審查通過。同意存查。	同意核備

			成，SAE 0人/次。		
9	20100331A 甲狀腺癌手術合併中央區 淋巴腺切除	程宗彥	檢送結案報告 (20100414~201 10331)，免同意 書之研究案。	20130611簡易審查 通過。同意存查。	同意 核備
10	20110224A 膽囊息肉	程宗彥	檢送結案報告 (20110330~201 20330)，免同意 書之研究案。	20130611簡易審查 通過。同意存查。	同意 核備
11	20101199A 台灣及香港癌症病人災難 後成長的因素結構分析	王金龍	檢送結案報告 (20101117~201 10630)，收案數 217人，217人完 成，SAE 0人/ 次。	20130611簡易審查 通過。同意存查。	同意 核備
12	20111206A 治療後乳癌病人社會心理 情緒追蹤研究	王金龍	檢送結案報告 (20111219~201 21231)，收案數 118人，118人完 成，SAE 0人/ 次。	20130611簡易審查 通過。同意存查。	同意 核備
13	20110808A 醫學：一項教育	張燕娣	催繳未回		
14	20091204B 中美和研究案「急性骨髓 性白血病FLT3基因變異的 檢測」	洪逸儒	醫師已離職		
15	20100126A 電腦斷層顯影劑對人體內 碘的吸收與代謝之影響	許雅伶	醫師已離職		
16	20100126B 限碘飲食對體內碘濃度的 影響	許雅伶	醫師已離職		

### 3. 暫停/終止報告：同意核備共2案。(舊案追蹤)

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	審查內容	備註	決議
1	20101222A *國內乳房攝影及電腦斷 層之輻射曝露與醫療曝露 品質保證作業研究(2010)	徐椿壽	未收案，因經費 與時間不足，無 法完成第二目 標，申請終止。	20130530簡易審查 通過。同意存查。	同意 核備
2	20091223B 鼻咽癌病人併少量遠端轉 移的積極治療	鄭鴻鈞	未收案，因收案 困難，人數不足 達預估值，申請	20130610簡易審查 通過。同意存查。	同意 核備

			終止。		
--	--	--	-----	--	--

4. 院內嚴重不良事件(SAE)通報案件：1案 1人/次

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	審查內容	備註	決議
1	20110224B LUX-乳癌2；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	個案代號： 14254【初始報告】 發生症狀： Right femoral neck pathological fracture. 後果：導致病人住院 因果關係：與藥物不相關，非預期事件	20130624審核結果：Bone fracture due to bone metastasis. The fracture is not related to chemotherapy. 得以繼續進行試驗。同意存查。	同意核備

5. 國外/國內安全性報告：8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 /W020697 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	MCN1201364(f/u-1) Low magnesium	Pertuzumab	Related
			MCN1211997(f/u-1) Chest pain	Pertuzumab	Not related
			MCN1216934(初) Perianal abcess	Pertuzumab	Not related
			MCN1216980(初) Flu-like symptoms	Pertuzumab	Related
			MCN1217951(初) Fainting	Pertuzumab	Related
			MCN1217900(初) Dehydratuon	Pertuzumab	Related
			MCN1101219 Left flank pain (f/u-1)	Pertuzumab	Not related
			MCN1222261(初) Hypokalemia	Pertuzumab	Related
			MCN1202997 Eye disorder transient change left upper visual field	Pertuzumab	Not related

			MCN1085964 (f/u-1) Clostridium difficile colitis	Pertuzuma b	Related
			MCN1216072 (初) Dilated cardiomyopathy	Pertuzuma b	Related
			MCN1230296(初) Fall	Pertuzuma b	Related
			MCN1214857(f/u-1) Angioedema	Pertuzuma b	Related
			MCN1223702(初) Fluid retention syndrome	Pertuzuma b	Related
			MCN1214857(初) Pain in extremity	Pertuzuma b	Related
			MCN1227629(初) Calculus ureteric	Pertuzuma b	Related
			MCN1229931(初) Left breast abscess	Pertuzuma b	Related
			MCN1226422(初) Hypokalemia	Pertuzuma b	Related
			MCN1225935(初) Acute depression	Pertuzuma 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 SUSAR report (2013Q1) Blinded clinical trial line listing (2013Q1) Follow up line listing (2013Q1)	Afatinib	Related& Not related
3	<b>20090306A/B021977</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	劉美瑾 醫師	MCN1038737(初) Terombosis	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1203145(初) Drug-induced liver injury	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1214296(初)&(f/u-1)(f/u-2) Hepatic toxicity	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1187334(初)(f/u-1) Fatal disease	Trastuzumab-MCC-DM1	Related

	療，研究其效果與安全性		progression	1	
			MCN1220364(初) Pneumonia	Trastuzum ab-MCC-DM 1	Related
			MCN1223800(初) Anxiety	Trastuzum ab-MCC-DM 1	Related
			MCN1228517(初) Melaena	Trastuzum ab-MCC-DM 1	Unknow
			MCN1203145(f/u-1) HY' S LAW	Trastuzum ab-MCC-DM 1	N/A
			MCN1194683(f/u-1) (2) Hepatopathy	Trastuzum ab-MCC-DM 1	Related
			MCN1232129(初) Thrombus in right internal jugular vein	Trastuzum ab-MCC-DM 1	Unknow
			MCN1233437(初) Fatal infected pleural effusion	Trastuzum ab-MCC-DM 1	Related
			MCN1230296(初) Fall	Trastuzum ab-MCC-DM 1	Related
			MCN1231138(初) Herpes zoster infection	Trastuzum ab-MCC-DM 1	Related
			MCN1230619(初) Anorexia	Trastuzum ab-MCC-DM 1	Related
			MCN1228050(初) Aspartate aminotransferase decreased	Trastuzum ab-MCC-DM 1	Related
			MCN1222470(初) (f/u-1) Dysarthria	Trastuzum ab-MCC-DM 1	Not related
4	<b>20100324A/CAMN107ATW 03</b> 一項對 Imatinib mesylate (基利克)有 抗藥性或耐受不良的慢 性期或加速期費城染色 體陽性的慢性骨髓性白	譚傳德 醫師	PHHY2013TW037159(初) Prolonged fetal heart beat deceleration	AMN107 (Tasigna)	Unknow
			PHHY2012TW092290(f/u1-2)	AMN107 (Tasigna)	Unknow

	血病病患，在接受 Nilotinib (泰息安) 治療的非介入性、多中心的觀察性研究		Pre-eclampsia, acute lunar infarct in posterior paramedian of pons, cortical atrophy, pregnancy		
			PHHY2013TW039425(f/u-2)(f/u-3)(f/u-4) Right basal ganglion ischemia	AMN107 (Tasigna)	Related
			PHH02011BR01655(f/u-1) Thyroid cancer	AMN107 (Tasigna)	Not related
5	<b>20110224B/BII200.98</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	2013-CS-00259 CS(1) Infectious diarrhea	Afatinib	related
			Quarterly SUSAR report (2013Q1) Blinded clinical trial line listing (2013Q1) Follow up line listing (2013Q1)	Afatinib	Related& Not related
			2013-CS-00316CS(0) Vomiting & headache	Afatinib	Not related
			2013-CS-00322CS(0) Vomiting	Afatinib	Not related
6	<b>20090525A/ B02227</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	MCN1186199(初) Fatal neutropenic sepsis	Trastuzumab	Related
7	<b>20070326A/EGF103659</b> 使用Lapatinib 和 Capecitabine治療具有	劉美瑾 醫師	20121101-20130430	Lapatinib	Related& Not related

	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				
8	<b>20110705A/B025460</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®與病情惡化時使用Tarceva®之療效。	褚乃銘 醫師	MCN1212835(初)(f/u-1)(f/u-2) Difficult swallowing & breathing	Onartuzumab	Not related

六、臨時動議：

1. 20120531A-黃奎綱醫師「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療性療法之第一期人體試驗」，招募廣告內容審核。

<p><b>前列腺癌核種植入式放射治療</b></p> <p>經過三年的努力，本院已經完成首批三位病人的治療。</p> <p>核種植入式放射治療，國外已經行之多年，但因成本高昂及人員培植不易，國內一直缺少這方面的治療。</p> <p>國外接受這種植入式放射治療最著名的病人，就是以前半導體大廠（Intel）的執行長葛洛夫，他在1990年代接受治療，目前依然存活。</p> <p>本院經由三年的籌備與人員訓練，終於在2013年5月15日開始治療第一位病人，目前已經有三位病人完成治療。</p> <p>前列腺癌是國內男性增加最快速的癌症，民國80年，一年只有595位病人，但在民國99年，已經升高到4396位病人。攀升率將近10倍。</p> <p>本院執行這項醫療手術的成員有放射腫瘤科黃奎綱醫師，泌尿外科林育鴻醫師，醫學物理科徐椿壽教授，莊和達物理師，臨床研究室陳秋瑩及護理部相關同仁。</p> <p>目前這項研究準備收錄11位病人，以測試團隊運作的順暢及病人的安全。有興趣的病人請聯絡相關醫療成員（電話：(02)2897-0011分機1730張瓊如/分機3386陳秋瑩）。</p>
--

【審查意見】建議將第3句「國外接受這種植入式放射治療最著名的病人，就是以前半導體大廠（Intel）的執行長葛洛夫，他在1990年代接受治療，目前依然存活」刪除。

七、散會：下午17時30分正。