

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2013年度第4次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2013年09月04日〔星期三〕下午 15:00- 17:45

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(請假)、陳巧姬

出席委員-醫療專業(男)：鄭致道(請假)、鄭鴻鈞、林敏雄、黃文鴻(請假)、胡幼圃(請假)、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：黃玉儀

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11人，已達法定開會人數。

【男性(5人)、女性(6人)；醫療委員(8人)、非醫療委員(3人)；院外委員(5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 15 人，法定開會人數 8 人，目前實到已 11 人，請假 4 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07月03日)會議紀錄經呈奉各委員及主任委員簽署同意。
2. 20130522A 新案審查(簡易審查報備案)—許立翰醫師提案「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」，經2013.07.03會議決議為修正後行政審查，於2013.08.06審核通過，已核發許可函。
3. 20130527A 新案審查(簡易審查報備案)—王金龍醫師提案「初診斷癌症病人回院治療相關因素探討與介入方案研究」，經2013.07.03會議決議改為原審委員審查，計畫主持人於2013.07.25提出中止申請核可，並於2013.08.12原審委員通過。
4. 本院2012年度委託振興醫院審查計畫案，王金龍醫師提案「使用感測監控系統評估住院

病人臥床狀態與安全之研究」，已於2013年7月16日審查通過。

5. 本院2012年度委託國衛院審查計畫案，黃奎綱醫師案「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癒性療法之第一期人體試驗」，期中報告已於2013年7月29日審查通過。

三、審議案件

新案(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
【第一次審查意見】 委員A：修正後通過。 委員B：修正後通過。		
利益迴避：劉美瑾(15:40~15:55迴避)		
投票結果		決議
<p>【採不記名投票，表決結果共14位委員投票】</p> <p>「通過」：1 票。</p> <p>「修正後行政審查」：7 票。</p> <p>「修正後原審委員複審」：2 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/效益評估】---4票未投</p> <p>「可接受」：6 票。</p> <p>「不可接受」：0 票。</p> <p>【追蹤審查頻率】---6票未投</p> <p>「一年一次」：2 票。</p> <p>「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：2 票。</p>		「修正後行政審查」，風險效益評估「可接受」，追蹤審查頻率為「一年一次」。
【總結會議審查意見】		
1. 計畫試驗保單Title of Study的中文翻譯請修正。		

新案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130724A	黃玉儀醫師	一個多中心，單盲、交叉組別、Phase III，評估 ¹⁸ F- fluorocholine (¹⁸ F-FCH)與 ¹⁸ F-fluorodeoxyglucose (¹⁸ F-FDG) 在患有慢性肝臟疾病與肝硬化之患者中，藉由正子電腦斷層掃描偵測肝癌的有效性及安全性的臨床試驗
【第一次審查意見】 委員A：修正後會議複審。 委員B：修正後會議複審。		
利益迴避：無 列席：黃玉儀(15:20~15:30)		
投票結果		決議

<p>【採不記名投票，表決結果共11位委員投票】 「通過」：1 票。 「修正後行政審查」：0票。 「修正後原審委員複審」：8 票。 「修正後下次會議複審」：2 票。 「不通過」：0票。 【總體風險/效益評估】 ---5票未投 「可接受」：6 票。 「不可接受」：0 票。 【追蹤審查頻率】 ---6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>	<p>「修正後原審委員複審」，風險效益評估「可接受」，追蹤審查頻率為「一年一次」。</p>
<p>【總結會議審查意見】 1. 建議成立DSMB，請提供資料安全監測的具體報告。 2. 對於慢性肝臟疾病及肝硬化病患，請明確定義診斷標準。 3. 只檢附保單報價，未檢附保單內容，請補正。</p>	

新案(三)--會議複審案		
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>【上次會議審查意見】 修正後下次會議複審。</p>		
<p>利益迴避：劉美瑾(15:40~15:55迴避)</p>		
投票結果		決議
<p>【採不記名投票，表決結果共10位委員投票】 「通過」：10 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。 【總體風險/效益評估】 ---3票未投 「可接受」：7 票。 「不可接受」：0 票。 【追蹤審查頻率】 ---5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>		<p>「通過」，風險效益評估「可接受」，追蹤審查頻率為「一年一次」。</p>
<p>【總結會議審查意見】 通過</p>		

修正案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20111099A	黃一平醫師	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

<p>【第一次審查意見】 委員A：補件後送原審委員再審。 委員B：提交委員會討論。</p>	
<p>利益迴避：無</p>	
<p>投票結果</p>	<p>決議</p>
<p>【採不記名投票，表決結果共11位委員投票】 「通過」：10 票。 「修正後行政審查」：1 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。 【總體風險/效益評估】 ---4票未投 「可接受」：7 票。 「不可接受」：0 票。</p>	<p>「通過」，風險效益評估「可接受」。</p>
<p>【總結會議審查意見】 1. ICF第4頁錯字修正”反复”。</p>	

<p>修正案(二)</p>		
<p>IRB 編號</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>計畫題目</p>
<p>20111031B</p>	<p>劉美瑾醫師</p>	<p>LUX-乳癌1:開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以或trastuzumab+vinorelbine治療先前曾用trastuzumab治療無效，且過量BIBW2992+vinorelbine表現HER2之轉移性乳癌患者</p>
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：補件後送原審委員再審。 【複審審查意見】 委員B：同意。</p>		
<p>利益迴避：劉美瑾(不參與投票)</p>		
<p>投票結果</p>		<p>決議</p>
<p>【採不記名投票，表決結果共10位委員投票】 「通過」：10 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。 【總體風險/效益評估】 ---4票未投 「可接受」：6 票。 「不可接受」：0 票。</p>		<p>「通過」，風險效益評估「可接受」。</p>
<p>【總結會議審查意見】 通過</p>		

<p>修正案(三)</p>		
<p>IRB 編號</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>計畫題目</p>

20110705A	褚乃銘醫師	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
<p>【第一次審查意見】 委員A：補件後送原審委員再審。 委員B：同意。</p> <p>【複審審查意見】 委員A：同意。</p>		
利益迴避：無		
投票結果		決議
<p>【採不記名投票，表決結果共11位委員投票】 「通過」：8 票。 「修正後行政審查」：1 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。 【總體風險/效益評估】 ---4票未投 「可接受」：6 票。 「不可接受」：1 票。</p>		「通過」，風險效益評估「可接受」。
<p>【總結會議審查意見】 1. 修正ICF之對照表有關#10，新增避孕要求及限制，此乃新增風險，對照說明應強調及說明此一風險，而非文句順暢問題而已。對於已收治病人之前如未採取避孕措施者，應如同處理，以排除其懷孕之風險，或無此風險之原因，必須加以說明。</p>		

新案(一)--簡易審查案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130710B	王詠醫師	乳癌病人發生原發性肺癌之特點
<p>【第一次審查意見】 委員A：修正後通過。 委員B：修正後通過。</p> <p>【複審審查意見】 委員A：修正後提交委員會討論。 委員B：修正後提交委員會討論。</p>		
利益迴避：無		
投票結果		決議
<p>【採不記名投票，表決結果共11位委員投票】 「通過」：4 票。 「修正後行政審查」：3 票。 「修正後原審委員複審」：3 票。 「修正後下次會議複審」：1 票。 「不通過」：0票。 【總體風險/效益評估】 ---6票未投</p>		「修正後原審委員複審」，風險效益評估「可接受」，追蹤審查頻率為「一年一次」。

「可接受」：5 票。 「不可接受」：0 票。 【追蹤審查頻率】---8票未投 「一年一次」：3 票。 「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：0 票。	
【總結會議審查意見】 1. 此回溯性研究，建議免除ICF。 2. 研究者在國外，如何親身檢閱病歷，請說明帶ID病歷之使用。 3. 請補充說明研究資料取得方式，研究資料國外控管方法，及病歷提取與資料保密的確保措施。 4. 研究單位是否只有在本院，如果在本院以外的地區，該研究是否有其他非院內的人員可能使用到帶ID的病歷，請主持人說明，以判斷是否可能影響病人權益。	

新案(二)--簡易審查案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130710C	王詠醫師	乳癌病人追蹤模式之比較：前瞻性研究
【第一次審查意見】 委員A：修正後通過。 委員B：修正後通過。 【複審審查意見】 委員A：同意。 委員B：不同意。		
利益迴避：無		
投票結果		決議
【採不記名投票，表決結果共11位委員投票】 「通過」：2 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」：4 票。 「不通過」：1票。 【總體風險/效益評估】 ---5票未投 「可接受」：6 票。 「不可接受」：0 票。 【追蹤審查頻率】 ---7票未投 「一年一次」：4 票。 「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：0 票。		「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」。
【總結會議審查意見】 1. 仍需簽署病人同意書。 2. 請主持人說明該計畫之研究結果是否可能會對外發表，或於本院以外的場所公開研究結果，如果是，則不僅只有院內醫療品質討論之目的，則需病人的ICF。		

新案(三)--簡易審查案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130802A	鄭鴻鈞醫師	亞洲地區轉移性大腸直腸癌

		資料之收集、登記
【第一次審查意見】 委員A：修正後通過。 委員B：修正後會議審查。		
利益迴避：鄭鴻鈞醫師(16:59~17:45迴避)		
投票結果		決議
【採不記名投票，表決結果共10位委員投票】 「通過」：1 票。 「修正後行政審查」：6 票。 「修正後原審委員複審」：3 票。 「修正後下次會議複審」：0 票。 「不通過」：0票。 【總體風險/效益評估】 ---3票未投 「可接受」：7 票。 「不可接受」：0 票。 【追蹤審查頻率】 ---5票未投 「一年一次」：5 票。 「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：0 票。		「修正後行政審查」，風險效益評估「可接受」，追蹤審查頻率為「一年一次」。
【總結會議審查意見】 1. 建議ICF p. 3 #5「不幸」罹患，「不幸」兩字刪除，#8「無償贈與」建議改為「由」。 2. ICF需依主審A意見3.(2)再整體全面修正。請注意中文化語法的措詞修飾。		

新案(四)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130709A	林錦雄資深劑師	全體積強度調控弧形治療和強度調控放射治療應用在鼻咽癌的劑量比較
【審查意見】 ：同意通過。2013.08.26核發許可書。		
【決議】 同意此案核備。		

新案(五)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130710A	王詠醫師	乳癌病人局部復發的偵測及其對存活率的影響
【第一次審查意見】 委員A：修正後通過。 委員B：修正後通過。 【複審審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2013.08.28核發許可書。		
【決議】 同意此案核備，但仍需依會議建議提出說明：		

研究資料取方式，研究資料國外控管方法，請提出說明。

新案(六)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130708A	黃崇仁醫師	免疫組織染色，即時聚合酶鏈鎖反應和螢光原位雜交技術在診斷非小細胞肺癌的間變性淋巴瘤激酶融合基因的比較
【審查意見】：同意通過。2013.08.09核發許可書。		
【決議】 同意此案核備。		

新案(七)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130725A	程宗彥醫師	胃癌術後增加膽結石的發生率
【審查意見】：同意通過。2013.08.09核發許可書。		
【決議】 同意此案核備。		

新案(八)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130722A	張黎露主任	台灣癌症護理人員人格特質與工作壓力、職業疲潰、工作滿意度及復原力之相關性
【審查意見】：同意通過。2013.08.28核發許可書。		
【決議】 同意此案核備。		

四、討論事項

1.是否所有研究參與人員均簽署工作契約?工作契約內容就研究行為所得知之研究對象個資保密是否充足?有無必要個別研究再簽署該計畫之保密協定?

【討論結果】此份應已包含在內，即不需要再另外簽署保密協定。

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2案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	審查內容	備註	決議
1	20111031B LUX-乳癌1:開放標示、隨機分組第三期試驗，比較	劉美瑾	檢送第2次期中報告(20120906~20130605)，本次收案數2人，	20130709簡易審查通過。	同意核備

	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		執行中1人， Screening failure1人，SAE 0人/次。 原核准期限： 20111220~20130831 申請展延期限： 20130901~20141231		
2	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	檢送第4次期中報告(20120711~20130725)，總收案數10人，9人已完成，1人中途退出，7人Screening failure。 SAE 2人/次 事件一:Neutropenic Sepsis 結果:死亡 相關性:可能相關 事件二:Hypoxia 結果:導致住院，照護後緩解出院。 相關性:不相關	20130820簡易審查通過。	同意核備

2. 行政審查修正案：共1案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	審查內容	備註	決議
1	20090306A 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	修正項目： 行政變更子計畫書 修正目的： 行政事務變更 1.檢體保存期限可依當地法規規定 2.刪除本子試驗案的收案人數，讓參加主試驗案的所有受試者皆可選擇是否要參加本子試驗。 3.將試驗贊助商名稱統一由"Genetech"改為"Genetech/Roche"或"Sponsor"	20130805簡易審查通過。	同意核備

3. 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	20090306A/BO21977 隨機分配、多中心、第三	劉美瑾	原藥品有效日期至2012年6月30日，經	同意試驗違規通報。	同意核備

	<p>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>		<p>藥廠重新測試，確認有效日期可展延至2013年6月，病人於2012年7月3日接受治療，此藥物並未造成因藥品展延而導致之傷害，研究團隊已開會討論採取改正措施。</p>		
			<p>因人為疏失，未予提供DNA V1.1版本同意書給予受試者簽署。並提出預防方案。</p> <p>預防方案: 在新版同意書核可時，試驗贊助廠商將會加強協助與試驗主持人與研究護士討論需要重新簽署的受試者清單，與預計再取得同意書之時間。廠商將會善盡提醒之責，要求研究護士協助於應取得同意書之時間後，請研究護士口頭或依email先告知廠商新版同意書簽署之時間。於試驗監測時，廠商將實地確認同意書簽署完成狀況。同時在實地監測後以follow-up letter回覆確認所有病人再取得同意書之時間清單，已茲確認。</p>		
			<p>因人為疏失，未予提供此更新後主試驗同意書版本書V4.0給予受試者簽署。並提出預防方案。</p> <p>預防方案: 在新版同意書核可時，試驗贊助廠商將會先提供訓練，告知此次更新同意書之</p>		

			內容與重新簽署之重要性。此外，將協助與試驗主持人與研究護士討論需要重新簽署的受試者清單，與預計再取得同意書之時間。廠商將會善盡提醒之責，要求研究護士協助於應取得同意書之時間後，請研究護士口頭或依email先告知廠商新版同意書簽署之時間。並於試驗監測時，廠商將實地確認同意書簽署完成狀況。同時在實地監測後以 follow-up letter 回覆確認所有病人再取得同意書之時間清單，已茲確認。		
--	--	--	---	--	--

4. 更新主持人手冊：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	檢送Mab Thera / Rituxan®(Rituximab) 。 Eighteenth version, July 2013	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	邱倫瑋	檢送 Mab Thera / Rituxan®(Rituximab) 。 Eighteenth version, July 2013	同意核備

	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。			
--	---	--	--	--

5. 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 Trastuzumab合併 Pertuzumab對 Pertuzumab合併 Docetaxel治療	劉美瑾 醫師	MCN1235033(初) Unsteadiness of gait	Pertuzumab	Related
			MCN1236586(初) Bone marrow depression	Pertuzumab	Related
			MCN1235496(初)(f/ u-1) Venous thrombosis Venous thrombosis left leg	Pertuzumab	Related
			MCN1236365(初)(f/ u-1) Paraesthesia hands (It's no longer meets criteria for expedited safety reporting as the event is no longer considered related.)	Pertuzumab	Not related
			MCN1234126(初) Unstable angina, Left bundle branch block	Trastuzuma b	Related
			MCN1234624(初) Dehydration	Pertuzumab	Related
			MCN1237692(初) Worsening of varicose veins of lower extremities	Pertuzumab	Related
			MCN1238782(初) Nose edema edema mouth	Pertuzumab	Related
			MCN1209022(f/u-1) Toxidermia	Pertuzumab	Related

		MCN1241510(初) Rectal bleeding	Pertuzumab	Unknown
		MCN1230296(初) Fall	Pertuzumab	Related
		MCN CID0000000022963 9(初) Respiratory tract infection	Pertuzumab	Unknown
		MCN1250305(初) Flu like symptoms	Pertuzumab	Not related
		MCN1250373(初) Bloody diarrhea Proctitis (f/u-1)	Pertuzumab	Not related Related(f/ u-1)
		MCN1159468(f/u-1) Viral infection(It's no longer meets criteria for expedited safety reporting.)(The viral infection (onset date:28.Dec/2012)w as assessed as related to previous docetaxel chemotherapy and probable viral infection and unrelated to blinded pertuzumab and trastuzumab.)	Pertuzumab	Not related
		MCN1250943(初) Brain metastasis	Pertuzumab	Unknow
		MCN1206781(f/u-1) Mastitis(It's no longer meets criteria for expedited safety reporting[Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR),IND Safety Report].)	Pertuzumab	Not related
		MCN1251458(初) Ileus	Pertuzumab	Related

			MCN1255986(初) T-Wave inversion	Trastuzumab	Related
			MCN1257243(初) Thrombocytopenia	Pertuzumab	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	2012-BP-11158BP(7) Nausea, Mucositis, Increased intracranial pressure, Headache, Double vision, Skin rash	Afatinib	Related
			2013-BI-19001BI(0) Neutropenia fever,leucopenia	Afatinib	Not related
			2012-BP-11158BP (8)(9)(10)(11)(12) Leptomeningeal metastases, Nausea, Mucositis, Increased intracranial pressure, Headache, Double vision, Nausea, Skin rash	Afatinib	Related & Not related
			2013-BI-19745BI(0) (1) Pneumonia	Trastuzumab	Possible related(0) Not related(1)
			20130401-20130630	Afatinib	Related& Not related
			2013-BI-21967BI(0) (1) Dehydration	Afatinib	Not related
			2013-BI-12548BI(1) Brain Tumor	Afatinib	Not related
			2013-BI-02421BI(4) Worsening of Dyspnea, Lower Limbs	Afatinib	Related

			Weakness, Malignant Pleural Effusion, Rash, Mucositis Oral Cavity, Hyponatremia, Anorexia, Paronychia		
			2013-BI-24434BI(0) Brain Metastasis	Trastuzuma b	Not related
			2013-BI-06729BI(2) Respiratory failure, Diastolic heart failure	Trastuzuma b	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	MCN1210491(f/u-1) Lower branch retinal vein thrombosis	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1233946(初) Bowel obstruction	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1232222(初) Liver impairment renal impairment	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1235051(初) Cutaneous reaction to lupus erythematosus	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1235578(初) Acute cholangitis	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1236004(初) Liver capsule pain	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1232796(初) Alveolar haemorrhage (Pulmonary)	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related

			MCN1235912(初)(f/u-1) Digestive hemorrhage	Trastuzuma b-MCC-D M1	Unknown
			MCN1233437(f/u-1) Infected pleural effusion (It's no longer meets criteria for expedited safety reporting as the event is no longer related to the study medication.) (The reporter assessed the fatal event of infected pleural effusion as related to infection.)	Trastuzuma b-MCC-D M1	Not related
			MCN1230296(初) FALL	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1244464(初)(f/u-1) (f/u-2) Urinary tract infection (初) Hematuria (f/u-1) Bleeding, Skin lesion(f/u-2)	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related(初) Related(f/u-1) Related (f/u-2)
			MCN1244650(初) Aplastic anemia	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1241728(初) Fatal pneumonia Pneumonia infection Unknown origin	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1245425(初) Infection	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1228089(初)	Trastuzuma	Unknow

			Fatal hypoalbuminemia	b-MCC-D M1	
			MCN1238877(初)(f/u-1) (f/u-2) Lower respiratory tract infection	Trastuzuma b-MCC-D M1	Not related
			MCN1226294(初) Acute gastroenteritis	Trastuzuma b-MCC-D M1	Not related
			MCN1244650(初) Aplastic anemia (It's no longer meets criteria for expedited safety reporting.)(Following review on 26/Jul/2013 the ASIME for aplastic anemia was removed and a downgrade sentence was included.)	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1225134(初)(f/u-1) Pulmonary disease	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1253576(初) Weight loss	Trastuzuma b-MCC-D M1	Unknown
			MCN1250943(初) Brain metastasis	Trastuzuma b-MCC-D M1	Unknown
			MCN1228517(f/u-1) (f/u-2) Gastrointestinal disorder gi bleed	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1254157(初) Hypotension	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1258574(初) Hematemesis	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
			MCN1254209(初) Hy's law	Trastuzuma b-MCC-D M1	Related
4	20100324A/CAMN107 ATW03	譚傳德	PHHY2013TW0371 59(f/u-1)	AMN107 (Tasigna)	Unrelated

	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	醫師	Prolonged fetal heart beat deceleration, Premature baby		
			PHHY2012TW0922 90(f/u-4) Pre-eclampsia, She was delivered at gestation week of 34(33 plus 6 days), Pregnancy	AMN107 (Tasigna)	Unlikely
5	20110224B/BII200.98 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	2013-CS-00410 CS(0) Right femoral neck fracture, Skin rash, Hand foot syndrome	Afatinib	Related
			2013-CS-00419CS(0)(1) Herpes Zoster	Afatinib	Related Possible related
			20130401-20130630	Afatinib	Related& Not related
			2013-CS-00322CS(1) Vomiting	Afatinib	Not related
			2013-CS-00316CS(1) Vomiting, Headache	Afatinib	Not related
			2013-BI-24982BI(0) Fever	Afatinib	Not related
6	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	MCN1234126(初)(f/u-1) Bundle branch block left	Trastuzumab	Related
			MCN1183372(f/u-1) Haemorrhage Haemorrhage(It's not longer meets criteria for expedited safety reporting.)(The event haemorrhage does not qualify for	Trastuzumab	Related

			expedited reporting)		
			MCN1183372(f/u-3) Haemorrhage	Trastuzuma b	Related
			MCN1183372(f/u-4) Rectal haemorrhage	Trastuzuma b	Related
			MCN1255986(初) T-Wave inversion	Trastuzuma b	Related
			MCN1261820(初) Deep vein thrombosis	Trastuzuma b	Related
7	20110705A/BO25460 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。	褚乃銘 醫師	MER1233264(f/u-1) (f/u-2) Unexplained death	Erlotinib	Related
8	20080722B/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	20120226-20130225	Lapatinib	Related& Not related
9	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	譚傳德 醫師	MCN1257281(初) Interstitial pneumonia	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related
			MCN1208341(初) Unexplained death	Rituximab	Related
			MCN1260555(初) Infectious shock	Obinutuzu mab(GA10 1)	Related

	給予GA101或Rituximab之維持治療，以評估治療之利益		MCN1260112(初) Cardiac failure	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1255312(初) Cholecystitis	Rituximab	Unknow
			MCN1258930(初) Hyponatremia	Rituximab	Related
			MCN1264785(初) Pulmonitis	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1263770(初) Tachycardia	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1260575(初) Throat tingling	Obinutuzumab(GA101)	Related
10	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	MCN1257281(初) Interstitial pneumomia	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1208341(初) Unexplained death	Rituximab	Related
			MCN1260555(初) Infectious shock	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1260112(初) Cardiac failure	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1255312(初) Cholecystitis	Rituximab	Unknow
			MCN1258930(初) Hyponatremia	Rituximab	Related
			MCN1264785(初) Pulmonitis	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1263770(初) Tachycardia	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1260575(初) Throat tingling	Obinutuzumab(GA101)	Related

六、臨時動議：

七、散會：下午17時45分正。