

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2014年度第3次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2014年6月12日〔星期四〕 下午 15:00- 16:45

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、陳巧姬

出席委員-醫療專業(男)：徐椿壽、鄭鴻鈞、黃文鴻、胡幼圃、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(13人)，法定最低人數(7人)：出席13人，已達法定開會人數。

【男性(6人)、女性(7人)；醫療委員(9人)、非醫療委員(4人)；院外委員(7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 13 人，法定開會人數 7 人，目前實到已 13 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(2014年4月9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. 20140113A 新案審查—劉美瑾醫師提案「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」-----經2014.4.9會議決議為修正後行政審查，已於2014年4月28日審查通過，核發許可函。
3. 20140114A 新案審查—劉家全醫師提案「食道鱗狀上皮細胞癌粒線體去氧核糖核酸拷貝數與正子掃描結果的相關性及其臨床運用」-----經2014.4.9會議決議為通過，已核發許可函。

三、審議案件

新案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140501A	褚乃銘醫師	台灣非小細胞肺癌間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因重組的流行病學研究
【第一次審查意見】 委員A：修正後會議複審。 委員B：修正後原審委員複審→同意。		
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】</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」：10 票。</p> <p>「微幅超過最小風險」：0 票。</p> <p>「顯著超過最小風險」：1 票。</p> <p>【總體效益評估】</p> <p>「對受試者有直接預期好處」：1 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」：10 票。</p> <p>【追蹤審查頻率】</p> <p>「一年一次」：10 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. 計畫書中提及本院收案人數100人，此100位病人數是如何推算，請說明。		

修正案(一)		
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
【第一次審查意見】 委員A：同意。		

委員B：同意。	
利益迴避：劉美瑾(15:15~15:27)	
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」：3票。</p> <p>「微幅超過最小風險」：6 票。</p> <p>「顯著超過最小風險」：1 票。</p> <p>【總體效益評估】</p> <p>「對受試者有直接預期好處」：11 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」：0 票。</p> <p>【追蹤審查頻率】</p> <p>「一年一次」：8 票。</p> <p>「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：2 票。</p>	<p>「通過」</p> <p>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」</p> <p>追蹤審查頻率為「一年一次」</p>
<p>【總結會議審查意見】</p> <p>1. 同意書中懷孕伴侶簽章的部份未滿7歲或受監護宣告之人應將未滿7歲刪除，僅留”受監護宣告之人，由法定代理人簽名；....”。</p>	

修正案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20131018A	蔡宛蓁醫師	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
<p>【第一次審查意見】</p> <p>委員A：修正後提交委員會議討論。</p> <p>委員B：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12位委員投票】</p> <p>「通過」：12 票。</p> <p>「修正後行政審查」：0 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」：8票。</p> <p>「微幅超過最小風險」：2 票。</p> <p>「顯著超過最小風險」：1 票。</p> <p>【總體效益評估】</p> <p>「對受試者有直接預期好處」：2 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>	

<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」：10 票。 【追蹤審查頻率】 「一年一次」：11 票。 「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：0 票。</p>	
<p>【總結會議審查意見】 同意此案。</p>	

修正案(三)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
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(R-CHOP)之療法治療，以研究其療效
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。</p>		
<p>利益迴避：無</p>		
投票結果		決議
<p>【採不記名投票，表決結果共12位委員投票】 「通過」：12 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。 【總體風險評估】 「最小風險」：3票。 「微幅超過最小風險」：5 票。 「顯著超過最小風險」：3 票。 【總體效益評估】 「對受試者有直接預期好處」：10 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」：2 票。 【追蹤審查頻率】 「一年一次」：8 票。 「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：3 票。</p>		<p>「通過」 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>【總結會議審查意見】 同意此案。</p>		

修正案(四)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20070329A	劉美瑾醫師	使用Lapatinib和Capecitabine治療具有ErbB2過度表現的局部進展期或轉移性乳癌病患的一項開放性、擴展使用範圍的研究
【第一次審查意見】 委員A：補件後送原審委員再審→同意。 委員B：同意。		
利益迴避：劉美瑾(15:37~15:44)		
投票結果		決議
<p>【採不記名投票，表決結果共10位委員投票】</p> <p>「通過」：8 票。</p> <p>「修正後行政審查」：2 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」：2票。</p> <p>「微幅超過最小風險」：4 票。</p> <p>「顯著超過最小風險」：3 票。</p> <p>【總體效益評估】</p> <p>「對受試者有直接預期好處」：10 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」：0 票。</p> <p>【追蹤審查頻率】</p> <p>「一年一次」：6 票。</p> <p>「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：3 票。</p>		<p>「通過」</p> <p>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」</p> <p>追蹤審查頻率為「一年一次」</p>
<p>【總結會議審查意見】</p> <p>1. 受試者同意書第5頁非常常見副作用腹瀉第2句”如果您的腹瀉情況變嚴重，也請您立即通知醫師，此文字敘述請更詳盡，建議修正為：如果您的腹瀉有任何異常或未改善或加劇等狀況，也請您立即通知醫師。”</p>		

修正案(五)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20130710C	王詠醫師	建立乳癌治癒後病人長期追蹤模式:隨機對照研究
【第一次審查意見】 委員A：補件後送原審委員再審→同意。 委員B：同意。		
利益迴避：無		
投票結果		決議
<p>【採不記名投票，表決結果共13位委員投票】</p> <p>「通過」：12 票。</p>		<p>「通過」</p> <p>風險效益評估「最小風險，對</p>

<p>「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」：1 票。 「不通過」：0票。 【總體風險評估】 「最小風險」：8票。 「微幅超過最小風險」：2 票。 「顯著超過最小風險」：1 票。 【總體效益評估】 「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」：9 票。 【追蹤審查頻率】 「一年一次」：10 票。 「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：1 票。</p>	<p>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>【總結會議審查意見】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 此計畫主要是探討外科醫師或血腫醫師與一般科醫師在追蹤照顧品質上是否有所差異，還是要比較手術後一年轉追蹤門診還是二年轉追蹤門診的差異性，計畫描述及研究目的需要更明確說明，請同步修正中文摘要、計畫書及同意書。 2. 計畫書三、研究之設計之圖表，手術後0~9個月應尚未分組，但圖表呈現於手術後即分2組，請修正。 	

修正案(六)		
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
<p>【第一次審查意見】</p>		
<p>委員A：提交委員會會議討論。</p>		
<p>委員B：同意。</p>		
<p>利益迴避：鄭鴻鈞(15:55~16:10)</p>		
投票結果		決議
<p>【採不記名投票，表決結果共12位委員投票】 「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。 【總體風險評估】 「最小風險」：9票。 「微幅超過最小風險」：0 票。 「顯著超過最小風險」：1 票。 【總體效益評估】 「對受試者有直接預期好處」：0 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。 【追蹤審查頻率】</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>

「一年一次」：10 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. 回覆初審意見中提及此研究並非為競爭性收案，那應有總收案數，不應無上限，請說明預計亞洲之收案數。	
2. 摘要、修正申請書及修正前後對照表文中的”全球”請改為”亞太”或”亞洲”，以符合計畫主題。	

修正案(七)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
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
【第一次審查意見】		
委員A：同意。		
委員B：提交委員會會議討論。		
利益迴避：無		
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」：5 票。 「修正後行政審查」：6 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。 【總體風險評估】 「最小風險」：3票。 「微幅超過最小風險」：4 票。 「顯著超過最小風險」：3 票。 【總體效益評估】 「對受試者有直接預期好處」：9 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」：1 票。 【追蹤審查頻率】 「一年一次」：8 票。 「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：2 票。		「修正後行政審查」 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」
【總結會議審查意見】		
1. 受試者同意書中藥物副作用，”Rituximab”及”CHOP或CVP化學治療”請比照試驗用藥列出副作用，充分告知受試者。		

新案(二)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140402A	蔡宛蓁醫師	乳癌治療完成後之追蹤在臨床理學檢查與乳房攝影外加上乳房超音波對偵測原患側局部乳癌早期復發對整體存活率影響之研究
【第一次審查意見】 委員A：修正後通過。 委員B：通過。 【複審審查意見】 委員A：同意。 2014.05.05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：2014/4/9~2014/6/11)

1.實地訪查案件：同意核備共3案。

訪查委員：徐椿壽副主任委員、姜紹青

2014年5月22日辦理實地訪查(複查)，上次訪查未通過之項目大多為病歷上未記錄取得知情同意之過程，此次複查案件如下

(1)林敬原醫師申請之20100628B「鼻咽癌病例對照研究：基因與環境交互作用之評估」，上次訪查結果中度缺失：1個月改善，3~4個月再次訪查。-----複查結果針對上次查核缺失已修正，通過複查。

(2)黃奎綱醫師申請之20120531A「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」，上次訪查結果中度缺失：1個月改善，3~4個月再次訪查。-----複查結果針對上次查核缺失已修正，通過複查。

(3)鍾奇峰醫師申請之20130403A「乳癌基因研究計畫」，上次訪查結果中度缺失：1個月改善，3~4個月再次訪查。-----複查結果針對上次查核缺失已修正，通過複查。

2.期中報告：同意核備共6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	20110705A 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	檢送第2次期中報告(20130506~20140328)總收案數1人，執行中0人，已完成0人，中途退出1人，Screening failure 0人，SAE 0人/次。 持續收案中	20140418簡易審查通過	同意核備
2	20130527A 初診斷癌症病人回院治療相關因素探討與介入方案研究	王金龍	檢送第1次期中報告(20130617~20140530)，總收案數9人，執行中0人，已完成9人，中途退出0人，Screening failure 0人，SAE 0人/次。 原核准期限： 20130617~20140530 申請展延期限： 20140601~20150530 持續收案中	20140424簡易審查通過	同意核備
3	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2次期中報告(20130501~20140430)總收案數14人，執行中0人，已完成14人，中途退出0人，Screening failure 0人，SAE 0人/次 研究計畫已不再收錄新受試者，剩餘的研究僅限於資料分析	20140516簡易審查通過	同意核備
4	20130603A 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陽性的移轉性胃食道癌病患之療效與安全性	劉美瑾	檢送第1次期中報告(20130703~20140331)總收案數0人，執行中0人，已完成0人，中途退出0人，Screening failure 0人，SAE 0人/次。 持續收案中	20140506簡易審查通過	同意核備

5	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2次期中報告(20130501~20140228)總收案數1人，執行中1人，已完成0人，中途退出0人，Screening failure 2人，SAE 0人/次 持續收案中	20140530簡易審查通過	同意核備
6	20130403A 乳癌基因研究計畫	鍾奇峰	檢送第1次期中報告(20130613~20140630)總收案數101人，執行中0人，已完成101人，中途退出0人，Screening failure 0人，SAE 0人/次，拒絕1人。 持續收案中	20140527簡易審查通過	同意核備

3. 結案報告：同意核備共4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	20131007A 影響安寧居家病人照護需求與醫療利用之相關因素探討~以某癌症專科醫院為例	陳習薇	(20131025~20131110)，預計收案數 286人，納入且完成 284人	20140418 簡易審查通過	同意核備
2	20130725A 胃癌術後增加膽結石的發生率	程宗彥	(20130805~20140415)，1996年~2010年病歷回顧資料分析，收案數不適用	20140505 簡易審查通過	同意核備
3	20130522A 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	許立翰	(20130701~20131031)，2000年~2009年癌登資料庫收集分析，收案數不適用	20140508 簡易審查通過	同意核備
4	20130709A 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	林錦雄	(20130815~20131231)，預計收案數 33人，納入且完成 33人	20140514 簡易審查通過	同意核備

4. 行政審查修正案：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	20111099A 阿司匹林對第三期和高危險的第二期大腸直腸癌，	黃一平	修正項目：更新個案報告表(增加study treatment form，主要	20140518簡易審查通過	同意核備

	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		新增last adjuvant chemotherapy date之記錄)		
2	20121004A 使用感測監控系統評估住院病人臥床狀態與安全之研究	王金龍	修正項目：同意書刪除代審機構資訊	20140424簡易審查通過	同意核備

5. 院內嚴重不良反應通報：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	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	同意其通報內容。2014.04.18核可，繼續進行試驗。 初始報告,追蹤報告:Psychological distress Not related Study drug	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	同意其通報內容。2014.04.30核可，繼續進行試驗。 初始報告,追蹤報告:Neutropenic fever Not related Study drug	同意核備

6. 試驗違規通報案：共1案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	違規情形及後續處理	審查結果	決議
1	20110224B/1200.98 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	1).受試者於EOT(end of Treatment)訪視時未執行 <u>後續處理</u> :已重新告知研究護士受試者於EOT時應執行的所有檢查。 <u>審查意見</u> :應執行的檢查項目是否有independent, Secondary check機	審查結果 同意違規通報2014.04.17核可	同意核備

			制? 後續處理:研究贊助廠商將提供不同訪視時須檢測項目之核對清單 (checklist)。亦在開立檢測單時核對一次,待檢查結果出爐時再次確認。		
--	--	--	--	--	--

7.更新主持人手冊：共0案。

8.多中心通知信函：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	20130603A/YO28322 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(MetM Ab)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。	劉美瑾	因羅氏大藥廠另一臨床試驗案期中報告分析,顯示 ONARTUZUMAB 併用 Tarcev 於肺癌病人未有顯著臨床治療效益,獨立數據監測委員會已建議中止該試驗。 羅氏決議終止收案與建議停止 ONARTUZUMAB 治療 *本院自 2013 年開始執行,但無篩選及接受治療病人 初審結果：同意終止收案，提會議報備。2014.05.06 核可。	同意核備

9.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	劉美瑾 醫師	MCN773750(Fu-1) Thrombocytopenia	Pertuzumab	Related
			MCN1368194(初) Pleural infection	Pertuzumab	Related
			MCN1362333(初) Infection	Pertuzumab	Related
			MCN1374284(初) Gastric ulcer	Pertuzumab	Related
			MCN1377397(初) Dehydration	Trastuzumab	Related
			MCN1288625(初)	Trastuzumab	Related

	合併Docetaxel治療		Renal cell carcinoma		
			MCN1377095(初) Gastric hemorrhage	Trastuzumab	Related
			MCN1110133(初) Cellulitis left breast, cellulites of axilla	Pertuzumab	Related
			MCN1368748(初) Fatal hepatitis B infection, fatal fulminant hepatic failure	Trastuzumab	Related
			MCN1393113(初) Upper gastrointestinal haemorrhage	Pertuzumab	Related
			MCN1377397(初) Dehydration	Pertuzumab	Related
			MCN1393113(初) Upper gastrointestinal haemorrhage	Trastuzumab	Related
			MCN1181698(初) Lung infection	Pertuzumab	Related
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 醫師	MCN1368112(初)(Fu-1) Hy,law	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1374284(初) Gastric ulcer	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1377187(初) Unexplained death	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1357907(fu-2) Metabolic encephalopathy	Trastuzumab-MCC-DM1 Trastuzumab	Related
			MCN1241748(Fu-2) Viral infection	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1253576(初) Weight loss	Trastuzumab-MCC-DM1	Unknown
			MCN1356345(初) Pneumococcus pneumopathy (unk diagnosis)	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1358171(Fu-1)	Trastuzumab-	Related

) Acute coronary	MCC-DM1	
			MCN1392149(初) Diabetes mellitus	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN1392868(初) Community acquired pneumonia	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN1393024(初) Worse general condition	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN1388676(初) Device related infection	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN1392868(初) Community acquired pneumonia onia	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN1388676(初) Device related infection	Trastuzumab- MCC-DM1	unknow
3	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	MCN1288625(初) Renal cell carcinoma	Trastuzumab	Related
			MCN1377095(初) Gastric hemorrhage	Trastuzumab	Related
			MCN1377397(初) Dehydration	Trastuzumab	Related
			MCN1368748(初) Fatal hepatitis B infestation ,fatal fulminant hepatic failure	Trastuzumab	Related
			MCN1395858(初) Dehydration	Trastuzumab	Related
			MCN1393113(初) Upper gastrointestinal haemorrhage	Trastuzumab	Related
4	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	譚傳德 醫師	MCN1344752(Fu-2 初)Vomiting	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1371968(初) Deep vein thrombosis	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1367894(初)	Rituximab	Related

	GA101 (RO5072 759)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		Generalized muscle weakness		
			MCN1369367(Fu-1) Dehydration	Rituximab	Related
			MCN1223650(fu-2) CMV retinitis	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1382562(初) Small intestine obstruction	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1384252(初) General condition deterioratuon	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1309212(fu-2) Fatal respiratory failure	Rituximab	Related
			MCN1382562(初) Small intestine obstruction	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1374462(初) Enteritis	Rituximab	Related
			MCN1399475(初) Dyspnea	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN11386729(初) Fatal oropharyngeal candidiasis	Rituximab	Related
			MCN1358608(初) Pancytopenia	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1392169(初) Dehydration	Rituximab	Related
			MCN1391147(初) Intestinal obstruction	Rituximab	Related
5	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	邱倫璋 醫師	MCN1344752(Fu-2 初)Vomiting	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1371968(初) Deep vein thrombosis	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1367894(初) Generalized muscle weakness	Rituximab	Related
			MCN1369367(Fu-1) Dehydration	Rituximab	Related

	療，以研究其療效		MCN1223650(fu-2) CMV retinitis	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1382562(初) Small intestine obstruction	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1384252(初) General condition deterioratuon	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1309212(fu-2) Fatal respiratory failure	Rituximab	Related
			MCN1382562(初) Small intestine obstruction	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN11386729(初) Fatal oropharyngeal candidiasis	Rituximab	Related
			MCN1374462(初) Enteritis	Rituximab	Related
			MCN1399475(初) Dyspnea	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1358608(初) Pancytopenia	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1391147(初) Intestinal obstruction	Rituximab	Related
			MCN1392169(初) Dehydration	Rituximab	Related
6	20130603A/YO28322 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, FOLIC 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	劉美瑾 醫師	MCN1363318(初) Right artiak thrombus	Onartuzumab	Related
			MCN1374680(初) Fatal pulmonary edema	Onartuzumab	Related
			MCN1380550(初) Febrile neutropenia	Onartuzumab	Not Related
			MCN1309020(fu-1) Worsening abdominal pain	Onartuzumab	Related
			MCN1301557(初) Anemia	Onartuzumab	Related
			MCN1295268(Fu-1))	Onartuzumab	Related

			Nausea		
			MCN1386358(初) Acute gastroenteritis	Onartuzumab	Not Related
			MCN1386358(Fu-1) Fatal neutropenia	Onartuzumab	Related
7	20130604A/BO27938 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	劉美瑾 醫師	MCN1377187(初) Unexplained death	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1374284(初) Gastric ulcer	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1288625(初) Renal cell carcinoma	Trastuzumab	Related
			MCN1357907(fu-2) Metabolic encephalopathy	Trastuzumab-MCC-DM1 Trastuzumab	Related
			MCN1241748(Fu-2) Viral infection	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1253576(初) Weight loss	Trastuzumab-MCC-DM1	Unknown
			MCN1377397(初) Dehydration	Trastuzumab	Related
			MCN1377095(初) Gastric hemorrhage	Trastuzumab	Related
			MCN1356345(初) Pneumococcus pneumopathy (unk diagnosis)	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1368748(初) Fatal hepatitis B infection ,fatal fulminant hepatic failure	Trastuzumab	Related
			MCN1358171(Fu-1) Acute coronary	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1393113(初) Upper gastrointestinal haemorrhage	Trastuzumab	Related
			MCN1392149(初)	Trastuzumab-	Related

			Diabetes mellitus	MCC-DM1	
			MCN1393024(初) Worse general condition	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
8	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 20134Q1	Afatinib	Related & Not related
9	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	14302/2013-cs-003 16cs(3)(Fu-3) Vomiting	Afatinib	Not related
			Quarterly 20134Q1	Afatinib	Related & Not related
10	20070329A/EGF103659 使用Lapatinib 和 Capecitabine治療具有 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	劉美瑾 醫師	Quarterly 2013-11-01 ~ 2014-04-30	Lapatinib	Related & Not related

六、臨時動議：

無。

七、散會：下午16時45分正。