

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2017年度第1次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2017年02月08日〔星期三〕下午15:00-16:45

會議地點：B2 中央會議室

出席委員-非醫療專業(女)：邱秋員、游晴惠(請假)、廖榮梅、陳巧姬、林彥妤

出席委員-醫療專業(男)：徐椿壽、鄭鴻鈞、黃文鴻、胡幼圃、姜紹青(請假)

出席委員-醫療專業(女)：劉美瑾、林瑞燕

列席人員：無

主席：高國彰

紀錄：蔡玉慈

會議委員應到人數(13人)，法定最低人數(7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(7人)、非醫療委員(4人)；院外委員(7人)、院內委員(4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11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(2016年12月07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. 20161102A 新案審查—譚傳德醫師提案「以瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估」-----經2016.12.07會議決議為修正後原審委員複審，已於2017年1月31日審查通過，核發許可函。
3. 教育訓練資訊：
 - (1)2017.03.25 8:30~16:30 人體試驗研究倫理講習班 振興醫院
 - (2)2017.03.31 8:30~16:30 人體試驗研究倫理講習班 臺安醫院

三、審議案件

新案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20161101A	陳偉挺醫師	QT時間延長:Azole類藥物濃度與併用其它QT時間延長藥物的影響
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：姜紹青委員、游晴惠委員、林彥好委員		
【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
20161219A	王詠醫師	運用高通量定序與生物資訊分析癌症腫瘤及胚胎基因體特徵及臨床運用
列席人員：無 利益迴避：鄭鴻鈞委員 未參與投票者：姜紹青委員、游晴惠委員、鄭鴻鈞委員		
【總結會議審查意見】 1.計畫主要收案乳癌病人，其研究團隊中並無乳癌腫瘤科醫師，建議參與人員以具有研究計畫項目專長/經驗者為原則。 2.本案為中研院申請科技部補助之計畫，送審文件僅呈現和信執行的部份，且向衛福部申請經費補助，此部份已違反衛福部補助契約書之規定，此計畫須在合作說明及經費申請做詳細修正，以符合法規要求。 3.此案於科學與程序上存有疑慮，建議詳細修正並說明本計畫是否與其他單位研究計畫合作，如何分工並符合科倫理後再送案。		

修正案審查案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20141225A (第4次修正)	劉美瑾醫師	一項評估Cobimetinib併用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
列席人員：無 利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：姜紹青委員、游晴惠委員、劉美瑾委員		
【總結會議審查意見】 1. 建議對新cohort組的分析，與原計畫已執行完畢之cohort組間，在統計上予以適當之區格，並將相關資料補正至計畫書中(包含組別、期中分析時間等)。 2. 初審審查意見3，其回覆內容為「您」是指受試者，而「醫療監督員」是指由試驗委託者所提供之醫療監督人員(Medical Monitor)。原則上受試者應不會與試驗委託者所		

提供之醫療監督人員(Medical Monitor)進行討論，請修正。

期中報告審查案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150102A (第2次期中)	劉美瑾醫師	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
列席人員：無 利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：姜紹青委員、游晴惠委員、劉美瑾委員、邱秋員委員		
【總結會議審查意見】 1. 本計畫原為科技部科技計畫(成大3年計畫)中之執行項目之一，因經費限制，和信分工部份(乳癌)未予執行，期中報告提及該部份另外申請衛福部經費補助，此部份已違反衛福部補助契約書之規定，此計畫須在合作說明及經費申請做詳細修正，以符合法規要求。建議仍以與成大合作計畫的模式，增列劉醫師為協同主持人，說明原委，以符行政程序。 2. 此案於科學與程序上存有疑慮，建議詳細修正並說明本計畫是否與成大的計畫有適當的分工，詳述分工之方式並符合研究倫理後再送案。		

新案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20161128A(CIRB 副審)	邱倫璋醫師	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較Pembrolizumab與Docetaxel用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者
【決議】 同意此案核備。		

新案(二)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20161222A(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
【決議】 同意此案核備。		

新案(三)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20161228A	鄭鴻鈞醫師	臺灣多中心回溯性分析乳腺管原位癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究

<p>【決議】 同意此案核備。</p>

新案(四)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20170103A(CIRB 副審)	鍾奇峰醫師	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
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

新案(五)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20170111A(CIRB 副審)	陳新炫醫師	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160824A (第 1 次修正)	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>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(二)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20151028A (第 3 次修正)	劉美瑾醫師	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)
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(三)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目

20160805A (第 1 次修正)	王金龍醫師	治療後乳癌病人心理情緒追蹤研究
【決議】 同意此案核備。		

修正案(四)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150226A (第 5 次修正)(CIRB 副審)	劉美瑾醫師	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(NSA1)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
【決議】 同意此案核備。		

修正案(五)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160824A (第 2 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)
【決議】 同意此案核備。		

修正案(六)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160419A (第 3 次修正)	褚乃銘醫師	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
【決議】 同意此案核備。		

三、會議追認事項(統計期間：2016/12/08~2017/02/07)

1.期中報告：同意核備共12案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
----	--------------------	-------	----

1	20160620A 針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行多中心~開放標示的 Pralatrexate 試驗	譚傳德	同意核備
2	20090525B 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、療效與安全性	劉美瑾	同意核備
3	20140116A 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	陳新炫	同意核備
4	20150226A 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 (NSA1) 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
5	20160215A 乳癌存活者體重變化軌跡及健康體重管理	于素英	同意核備
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	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
8	20131209B 運用分子分類法於乳癌治療之最佳化研究	劉美瑾	同意核備
9	20160307A 發展非住院病人癌症疼痛管理模式：可行性和效益評估	張黎露	同意核備

10	20150130A 一般醫學核心實習課程之成效影響因素：傾向分數配對世代之前瞻性研究	王金龍	同意核備
11	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
12	20150626A 一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK4/6 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.結案報告：同意核備共1案。

項次	KFSYSCC-IRB 編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20151228A 台灣醫院癌症多專科團隊特徵與動態之探討	楊心儀	同意核備

3.行政審查修正案：0件。

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9件。

項次	KFSYSCC-IRB 編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20141225A/WO29479 一項評估 Cobimetinib 併用 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	20160419A/D5160C00022 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

3	20160906A/WO30085 一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB－安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性	劉美瑾	同意核備
4	20160906A/WO30085 一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB－安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性	劉美瑾	同意核備
5	20160906A/WO30085 一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB－安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性	劉美瑾	同意核備
6	20151028A/MK-3475-158 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
7	20160620A/fot14-tw-401 針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗	譚傳德	同意核備

7. 試驗違規通報：共3件。

項次	KFSYSCC-IRB 編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20150424A/BAY 88-8223/17096 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

2	20160906A/WO30085 一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB-安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性	劉美瑾	同意核備
3	20151028A/MK-3475-158 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

8.終止案：共1件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20160504A 開發以癌胚抗原相關細胞附著分子六為標的之治療性重組免疫毒素	王芸馨	同意核備

9.更新主持人手冊：同意核備共9件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20150226A/CLEE011E2301 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	劉美瑾醫師	同意核備
2	20160824A/KEYNOTE-355 依相隨機分配、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	劉美瑾醫師	同意核備
3	20160906A/WO30085 一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB-安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性	劉美瑾醫師	同意核備

4	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	同意核備
5	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	譚傳德醫師	同意核備
6	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	同意核備
7	20160603A/GO29058 一項第 III 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試驗，比較 TASELISIB 併用 FULVESTRANT 與安慰劑併用 FULVESTRANT 用於雌激素受體陽性且 HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌停經後女性患者在接受芳香酶抑制劑治療期間或之後疾病復發或惡化	劉美瑾醫師	同意核備
8	20161222A/B9991016 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	陳新炫醫師	同意核備
9	20140616A/BO28408 一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法	劉美瑾醫師	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2案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20140116A/NC-6004-005 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	陳新炫	同意核備
2	20141217A/13Y-MC-JPBM 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

12.國外/國內安全性報告(附件一)

四、臨時動議：略

五、散會：下午16時45分正。

附件一：國外/國內安全性報告

項次	KFSYSCC/IRB 編號/計畫名稱	計畫主 持人	報告內容	Suspected Drug	Causalit y
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 醫師	MCN1648490(初) Colon Cancer	Rituximab	Related
			MCN1663374(初) Acute myeloid leukemia	Rituximab	Not Related
			MCN1410701(Fu-2) Life threatening Acute metabolic encephalopathy	Rituximab	Related
			MCN1676553(初) Neoplasm benign	Obinutuzuma b(GA101)	Not Related
2	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，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(RO 5072759)併用化學治 療或Rituximab併用化 學治療，並針對反應者 繼續給予GA1 01或Rituximab之維持 治療，以評估治療之利 益	譚傳德 醫師	MCN1648490(初) Colon Cancer	Rituximab	Related
			MCN1663374(初) Acute myeloid leukemia	Rituximab	Not Related
			MCN1646095(Fu-1) Fatal second primary tumors (lung adenocarcinoma)	Rituximab	Related
			MCN1410701(Fu-2) Life threatening Acute metabolic encephalopathy	Rituximab	Related
			MCN1676553(初) Neoplasm benign	Obinutuzuma b(GA101)	Not Related
3	20140113A/673-301 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	劉美瑾 醫師	DE-2015-108020(初) Dyspnea	BMN 673	Related
			DE-20141201227(初) Encephalopathy Sepsis Mucositis Important medical event	BMN 673	Related

4	20140616A/BO28408 一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2陽性乳癌患者之前置輔助療法	劉美瑾 醫師	MCN1659371(初) Sepsis	Pertuzumab	Not Related
			MCN1660904(Fu-1) Gastroduodenal ulcer	Trastuzumab Emtansine	Related
			MCN1231606 (Fu-1) Laryngitis;Lung fibrosis	Blinded Pertuzumab	Related
			MCN1660952(初) Catheter related infection	Trastuzumab Emtansine	Related
			MCN1663012(初) Reduced general condition	Pertuzumab	Related
			MCN1663430(初) Catheter infection	Pertuzumab	Not Related
			Quarterly (2014-09-25~2015-09-24)	Trastuzumab Emtansine	Related & Not related
			MCN1577893(Fu-1) Procedural intestinal perforation	Pertuzumab	Not Related
			MCN1667255(初) Soft tissue infection	Pertuzumab	Not Related
			MCN1662062 (初) Postoperative hemorrhage	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1659371(Fu-1) Catheter sepsis	Pertuzumab	Not Related
			MCN1559723(初) Typhlitis	Pertuzumab	Not Related
			MCN1668828(初) Cardiomyopathy	Pertuzumab	Not Related
			MCN1654310(Fu-1) Duodenal ulcer haemorrhage	Pertuzumab	Not Related
			MCN1652080(初) Enterocolitis infectious;Clostridium difficile infection;Cellulitis; Diarrhea	Pertuzumab	Not Related
MCN1577893(Fu-1)	Carboplatin	Not			

			Procedural intestinal perforation		Related
			MCN1667255(初) Soft tissue infection	Pertuzumab	Not Related
			MCN1662062(初) Postoperative hemorrhage	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1659371(Fu-1) Catheter sepsis	Pertuzumab	Not Related
			MCN1559723(初) Typhlitis	Carboplatin	Not Related
			MCN1668828(初) Cardiomyopathy	Blinded Pertuzumab	Related
			MCN1654310(Fu-1) Duodenal ulcer haemorrhage	Pertuzumab	Not Related
			MCN1652080(初) Enterocolitis infectious;Clostridium difficile infection; Cellulitis;Diarrhea	Pertuzumab	Not Related
			Quarterly (2015-06-08~2015-12-07)	Perjeta/Pertuzumab	Related & Not related
			MCN1674989(初) Pneumonia	Blinded Pertuzumab	Related
			MCN1675689(Fu-1) Flatulence	Pertuzumab	Related
			MCN1652080(Fu-1) Clostridium difficile diarrhoea	Pertuzumab	Not Related
			MCN1471291(Fu-1) Fatal malignant tongue cancer	Blinded Pertuzumab	Related
			MCN1686493(初) Neutropenia sepsis ,collapse of lung	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1675923(初) Joint effusion	Trastuzumab	Not Related
			MCN1668862(初) Cardiogenic shock ,ejection fraction decreased	Pertuzumab	Related

			MCN1690398(初) Dermatitis radiation	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1690828(初) Acute kidney injury	Pertuzumab	Related
			MCN1689102(初) Respiration tract hemorrhage	Pertuzumab	Related
			MCN1587344(初) Pulmonary thromboembolism	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1693264(初) Thrombocytopenia	Pertuzumab	Related
			MCN1694522(初) Renal failure	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1689012(初) Hepatopathy	Pertuzumab	Related
5	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	MCN1548652(初) Cerebral EDEMA	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1660904(初) Gastroduodenal ulcer	Trastuzumab Emtansine	Related
			MCN1619261(初) Wound dehiscence	Trastuzumab	Not Related
			MCN1662062(初) Postoperative hemorrhage	Trastuzumab Emtansine	Not Related
6	20090525B/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	MCN1625320(初) Brain Infarction	Trastuzumab	Not Related
			MCN1619261(初) Wound dehiscence	Trastuzumab	Not Related
7	20150424A/BAY88-82 23/17096 一項第二期、隨機、雙	劉美瑾 醫師	MCN2015-427014(Fu-1) Febrile neutropenia	Radium-223 Dichloride	

	盲、安慰劑對照試驗、評估鐳-223二氯化化合物併用諾曼癌素(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		MCN2015-464815(Fu-3) Bone pain;Anaemia	Radium-223 Dichloride	
			MCN2015-468727(Fu-1) Febrile neutropenia	Radium-223 Dichloride	
			MCN2015-481611(Fu-1) Dehydration;Confusional state	Radium-223 Dichloride	
			MCN2015-026799(Fu-6) Ventricular fibrillation;Cardiac failure congestive;Atrial fibrillation;Dyspnea	Radium-223 Dichloride	
			MCN2015-475172(Fu-1) Pneumonia	Radium-223 Dichloride	
			MCN2015-483950(Fu-1) Anaemia	Radium-223 Dichloride	
			MCN2015-468727(Fu-2) Febrile neutropenia	Radium-223 Dichloride	
			MCN2015-483950(初) Anaemia	Radium-223 Dichloride	
			MCN2015-487905(初) Anaemia	Radium-223 Dichloride	
8	20150626A/A5481027 一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以Palbociclib(口服CDK4/6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 醫師	Quarterly (20150201~20151030)	PD-322991;P LACEBO(cod e not broken) Letrozole(LE TROZOLE) Unknown	Related & Not related

9	20141225A/WO29479 一項評估Cobimetinib併用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 醫師	MCN1573028(初) Asthenia, Fever	Cobimetinib	Not Related
			MCN1619010(初) Mitral valve disease	Cobimetinib	Not Related
			MCN1619010(Fu-1) Mitral insufficiency	Cobimetinib	Not Related
			MCN1642981(初) Febrile neutropenia	Blinded Cobimetinib	Not Related
			MCN1642981(Fu-1) Febrile neutropenia Pneumonitis	Blinded Cobimetinib	Not Related
			MCN1642981(Fu-2) Febrile neutropenia Pneumonitis	Blinded Cobimetinib	Not Related
10	20140116A/NC-6004-005 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	陳新炫 醫師	03-008(初) Abdominal infection	NC-6004 Gemcitabine	Unlikely
			02-006(初) Anaphylactic shock	NC-6004 Gemcitabine	Proable
11	20150424A/BAY88-8223/17096 一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗、評估鐳-223 二氯化合物併用諾曼癌素 (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 醫師	MCN2015-468727(Fu-3) Febrile neutropenia	Blinded Cobimetinib	Not Related