

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2014年度第4次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2014年8月6日〔星期三〕下午 15:00- 15:30

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(請假)、姜紹青(請假)

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11人，已達法定開會人數。

【男性(4人)、女性(7人)；醫療委員(7人)、非醫療委員(4人)；院外委員(6人)、院內委員(5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(2014年6月12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. 20140501A 新案審查—褚乃銘醫師提案「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」----經2014.6.12會議決議為**通過-仍需依會議審查意見建議修正**，已於2014年6月30日審查通過，核發許可函。
3. 20130604A 修正案審查—劉美瑾醫師提案「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」----經2014.6.12會議決議為**通過-仍需依會議審查意見建議修正**，已於2014年7月1日審查通過，核發許可函。
4. 20131018A 修正案審查—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2014.6.12會議決議為**通過**，已核發許可函。
5. 20121022A 修正案審查—邱倫璋醫師提案「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」----經2014.6.12會議決議為**通過**，已核發許可函。
 6. 20070329A 修正案審查—劉美瑾醫師提案「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」----經2014.6.12會議決議為**通過-仍需依會議審查意見建議修正**，已於2014年7月1日審查通過，核發許可函。
 7. 20130710C 修正案審查—王詠醫師提案「建立乳癌治癒後病人長期追蹤模式:隨機對照研究」----經2014.6.12會議決議為**通過-仍需依會議審查意見建議修正**，已於2014年7月2日審查通過，核發許可函。
 8. 20130802A 修正案審查—鄭鴻鈞醫師提案「亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記」----經2014.6.12會議決議為**通過-仍需依會議審查意見建議修正**，已於2014年7月9日審查通過，核發許可函。
 9. 20120920A 修正案審查—譚傳德醫師提案「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」----經2014.6.12會議決議為**修正後行政審查**，已於2014年7月4日審查通過，核發許可函。
 10. 2014年7月10日委員會接受醫策會不定時追蹤查核，此次查核查核委員僅提醒委員及行政人員教育訓練學分每年需達6小時。另建議委員會表單「008一般審查審查表」加入追蹤審查頻率之評估項目(詳見附件一)。
 11. 委員異動：林敏雄委員因委員會會議時間與其公務時間衝突，懇辭委員一職。委員異動名單檢呈衛生福利部，已於2014.7.8准予備查。

三、審議案件

新案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140520A	張黎露主任/游素英專科護理師	影響某癌症醫院的腫瘤專科護理師對遵從疼痛臨床照護指引的障礙因素探討
【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→修正後提交會議討論。		
利益迴避：無		
投票結果		決議
【採不記名投票，表決結果共11位委員投票】 「通過」：3 票。		「修正後行政審查」 風險效益評估「最小風險，對

<p>「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。 【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」：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】 「一年一次」：10 票。 「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：0 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】 1. 英文計畫名稱建議修改更符合中文之文意。</p>	

新案(二)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140429A	朱俊合醫師/許鶯燕護理師	手術室護理記錄系統導入對個別化護理記錄之影響
<p>【第一次審查意見】 委員A：修正後原審委員複審。 委員B：修正後原審委員複審。 【複審審查意見】 委員A：通過。 委員B：通過。 2014.06.19核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

新案(三)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140616A	劉美瑾醫師提案(C-IRB)	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
<p>【第一次審查意見】 委員A：修正後原審委員複審。 委員B：通過。</p>		

<p>【複審審查意見】 委員A：同意。 2014.06.23核發許可書。</p>
<p>【決議】 同意此案核備。</p>

四、討論事項

無。

五、會議追認事項(統計期間：2014/6/12~2014/8/5)

1.期中報告：同意核備共5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	20130708A 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	黃崇仁	檢送第1次期中報告(20130806~20140531)總收案數152人，執行中0人，已完成152人，中途退出0人，Screening failure 0人，SAE 0人/次。 持續收案中	20140613簡易審查通過	同意核備
2	20130710A 乳癌病人局部復發的偵測及其對存活率的影響	王詠	檢送第1次期中報告(20130815~20140522)，總收案數51人，執行中0人，已完成39人，中途退出0人，Screening failure 12人，SAE 0人/次。 原核准期限： 20130815~20141231 申請展延期限： 20150101~20161231 持續收案中	20140624簡易審查通過	同意核備
3	20111031B 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	檢送第3次期中報告(20130606~20140626)總收案數2人，執行中0人，已完成1人，中途退出0人，Screening failure 1人，SAE 0人/次 研究計畫已不再收錄新受試者，所有受試者已完成研究試驗，長期追蹤中	20140702簡易審查通過	同意核備

4	20130604A 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	檢送第1次期中報告(20130904~20140604)總收案數1人，執行中1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	20140709簡易審查通過	同意核備
5	20110224B 開放標示、第二期試驗，使用BIBW2992(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3次期中報告(20130430~20140512)總收案數5人，執行中1人，已完成4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，受試者尚未完成研究試驗	20140708簡易審查通過	同意核備

2. 結案報告：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	20110726A 癌痛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	(20110901~20140301)，納入且完成105人	20140721簡易審查通過	同意核備
2	20130710B 乳癌病人發生原發性肺癌之特點	王詠	(20131007~20140315)，納入且完成25人	20140722簡易審查通過	同意核備

3. 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	20110610A 台灣血液及骨髓移植登錄計畫	譚傳德	修正項目： 1.新增協同主持人陳鵬宇醫師 2.展延試驗期限(2015.01.01~2020.12.31)	20140707簡易審查通過	同意核備

4. 院內嚴重不良反應通報：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	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。2014.07.21核可，繼續進行試驗。 初始報告: Neutropenic fever related Study drug	同意核備
---	--	-----	--	------

5. 試驗違規通報案：共0案。

6. 暫停/終(中)止案：共2件。

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 (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	劉美瑾	20140620簡易審查通過未收案。 因研究試驗案YO28252最終分析結果，顯示Onartuzumab併用mFOLFOX6於HER-2陰性轉移性胃食道癌患者未有顯著臨床治療效益。經評估後針對本試驗案決議終止收案並建議停止Onartuzumab治療。	同意核備
2	20080722B/CIRG(TRIO)011/NSABP B-44-I/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患者，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	20140702簡易審查通過收案4人，受試者皆已結束試驗治療流程，進入長期追蹤期，故試驗終止不影響受試者回診。 依據Dec2013 BETH trial steering committee在San Antonio發表的結果，BETH study並未達到primary end point，因此ROCHE決定中止本試驗進行。	同意核備

7. 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	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	劉美瑾	檢送 Afatinib 15th Version,03 July 2014	同意核備

HER2 過度表現之轉移性 乳癌患者			
-----------------------	--	--	--

8. 多中心通知信函：共0案。

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 合併Docetaxel治療	劉美瑾 醫師	MCN1085168(Fu-1) Non cardiac chest pain	Pertuzumab	Related
			MCN1396113(初) Elevated creatinine	Pertuzumab	Related
			MCN1395858(初) Dehydration	Trastuzumab	Related
			MCN1402134(初) Fatal community acquired pneumonia	Pertuzumab	Related
			MCN1395858(初) Dehydration	Pertuzumab	Related
			MCN1404976(初) Gastric stent migration	Pertuzumab	Related
			MCN1404976(初) Gastric stent migration	Trastuzumab	Related
			MCN1155554(初) Neurological disorder-dysphonia and neurological disorder negation tremor the head	Pertuzumab	Related
			MCN1392311(初) Acute myelogenous leukemia	Pertuzumab	Unknow
			MCN1285183(Fu-1) Coronary artery disease	Trastuzumab	Related
MCN1181698(初) Lung infection	Pertuzumab	Not Related			
MCN1393113(初) Upper gastrointestinal	Trastuzumab	Related			

			haemorrhage		
			MCN1393113(初) Upper gastrointestinal haemorrhage	Pertuzumab	Related
			MCN1416386(初) Dehydration	Pertuzumab	Related
			MCN1424677(初) Personality change	Pertuzumab	Related
			MCN1412683(初) ILeus	Pertuzumab	Related
			MCN1177557(初) Epistaxis	Pertuzumab	Related
			MCN1388228(初) Colitis	Pertuzumab	Related
			MCN1388228(初) Colitis	Trastuzumab	Related
			MCN1412683(初) ILeus	Trastuzumab	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	MCN1388070(初) Fatal deterioration of general status , fatal dehydration	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN1404546(初) Seizure crisis	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN1403404(初)(Fu-1)Bone marrow aplasia (Myelotoxicity)	Trastuzumab- MCC-DM1	Not Related
			MCN1393831(初) Pneumonia	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN1388070(Fu-1) Dehydration	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN1348603(初) Gastric antral vascular ectasia	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN1393024(初) Worse general condition	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN1392868(初) Community acquired pneumonia	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN1392868(初) Diabetes mellitus	Trastuzumab- MCC-DM1	Related

			MCN1392149(初) Diabetes mellitus	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1388676(初) Device related infection	Trastuzumab-MCC-DM1	unknow
			MCN1422736(初) Myelodysplastic syndrome	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1424456(初) Cognitive disorders	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1421966(初) Alteration of general state	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1393024(Fu-1) Worse general condition	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1379677(初) Wrist stellar angioma	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN139195(初) Transient colitis (not yet diagnosed	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
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	MCN1285183(Fu-1) Coronary artery disease	Trastuzumab	Related
			MCN1412683(初) Ileus	Trastuzumab	Related
			MCN1404976(初) Gastric stent migration	Trastuzumab	Related
			MCN1388228(初) Colitis	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 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	譚傳德 醫師	MCN1391147(Fu-1) Carcinoma of colon	Rituximab	Not Related
			MCN1392134(初) Enterocolitis	Rituximab	Related
			MCN1343276(Fu-1) Cachexia	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1358608(Fu-1) Pancytopenia (life threatening)	Obinutuzuma b(GA101)	Related

利益	MCN1181239(Fu-1)	Obinutuzumab(GA101)	Related
	Fatal staphylococcus aureus bacteremia		
	MCN1046983(初)	Obinutuzumab(GA101)	Not Related
	Fatal chest infection		
	MCN1145314(初)	Obinutuzumab(GA101)	Related
	Fatal febrile neutropenia		
	MCN1371288(初)	Rituximab	Related
	Fatal acute toxic drug associated encephalopathy		
	MCN1413180(初)	Rituximab	Related
	Melen		
	MCN1413869(初)	Obinutuzumab(GA101)	Related
	Pulmonary fibrosis		
	MCN1410701(初)	Rituximab	Related
	Several cognitive disability (cognitive disability)		
MCN1411667(初)	Obinutuzumab(GA101)	Related	
Pyoperitoneum, renal inadequacy			
MCN1413364(初)	Obinutuzumab(GA101)	Related	
Infiltrative disorder both of lung			
MCN1133369(初)(Fu-1)	Obinutuzumab(GA101)	Not Related	
Colonic polyp (adenocarcinoma in adenoma)			
MCN1419309(初)	Obinutuzumab(GA101)	Related	
Meningitis			
MCN1417171(初)(Fu-1)	Rituximab	Related	
Fatal decreased intake (Fatal sudden heart attack)			
MCN1069368(初)	Rituximab	Related	
Lumbar spine fracture			
MCN105236(初)	Rituximab	Related	
Compression fracture			

			MCN1423467(初) Hyperthyreosis	Rituximab	Related
			MCN1270908(Fu-2) Pseudomonal laryngeal tracheitis	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1427621(初) Elevated cardiac troponint	Rituximab	Related
			MCN1338066(Fu-1) Hemophagocytic syndrome	Rituximab	Related
			MCN1434459(初) Acute renal insufficiency	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 療，以研究其療效	邱倫瑋 醫師	MCN1391147(Fu-1))Carcinoma of colon	Rituximab	Not Related
			MCN1392134(初) Enterocolitis	Rituximab	Related
			MCN1343276(Fu-1)) Cachexia	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1358608(Fu-1)) Pancytopenia (life threatening)	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1181239(Fu-1)) Fatal staphylococcus aureus bacteremia	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1046983(初) Fatal chest infection	Obinutuzuma b(GA101)	Not Related
			MCN1145314(初) Fatal feberile neutropenia	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1371288(初) Fatal acute toxic drug associated encephalopathy	Rituximab	Related
			MCN1413180(初) Melen	Rituximab	Related

			MCN1413869(初) Pulmonary fibrosis	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1410701(初) Several cognitive disability (cognitive disability)	Rituximab	Related
			MCN1411667(初) Pyoperitoneum, renal inadequacy	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1413364(初) Infiltrative disorder both of lung	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1133369(初)(Fu-1)Colonic polyp (adenocarcinoma in adenoma)	Obinutuzuma b(GA101)	Not Related
			MCN1419309(初) Meningitis	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1417171(初)(Fu-1)Fatal decreased intake (Fatal sudden heart attack)	Rituximab	Related
			MCN1069368(初) Lumbar spine fracture	Rituximab	Related
			MCN105236(初) Compression fracture	Rituximab	Related
			MCN1423467(初) Hyperthyreosis	Rituximab	Related
			MCN1270908(Fu-2) Pseudomonal laryngeal tracheitis	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1427621(初) Elevated cardiac troponint	Rituximab	Related
			MCN1338066(Fu-1) Hemophagocytic syndrome	Rituximab	Related
			MCN1434459(初) Acute renal insufficiency	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	MCN1217393(FU-3)Neutropenia	Onartuzumab	Not Related
			MCN1275738(初)Diarrhoea	Onartuzumab	Not Related
			MCN1414671(初)Dyspnoea	Onartuzumab	Not 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	MCN1395858(初)Dehydration	Trastuzumab	Related
			MCN1388070(初)Fatal deterioration of general status , fatal dehydration	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1397235(初)Cellulitis left arm	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1404546(初)Seizure crisis	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1403404(初)(Fu-1)Bone marrow aplasia (Myelotoxicity)	Trastuzumab-MCC-DM1	Not Related
			MCN1388070(Fu-1)Dehydration	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1404976(初)Gastric stent migration	Trastuzumab	Related
			MCN1348603(初)Gastric antral vascular ectasia	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1285183(Fu-1)Coronary artery disease	Trastuzumab	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
			MCN1392149(初) Diabetes mellitus	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN139113(初) Upper gastronintestinal haemorrhage	Trastuzumab	Related
			MCN1422736(初) Myelodysplastic syndrome	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN1424456(初) Cognitive disorders	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN1421966(初) Alteration of general state	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN1393024(Fu-1) Worse general condition	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN1379677(初) Wrist stellar angioma	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN1412683(初) ILeus	Pertuzumab	Related
			MCN1388228(初) Colitis	Trastuzumab	Related
			MCN139195(初) Transient colitis (not yet diagnosed	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
8	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	01-002 Anaphylaxis chock (初)(Fu-1)	NC-6004	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	Quarterly 20134Q2 (2014-04-01~2014- 06-30)	Afatinib	Related & Not related
10	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	邱倫璋 醫師	Quarterly 2014Q1 (2014-01-01~2014- 03-31)	Afatinib	Related & Not related
			Quarterly 20134Q2 (2014-04-01~2014-0 6-30)	Afatinib	Related & Not related

六、臨時動議：

無。

七、散會：下午15時30分正。