

# 醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2014年度第5次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2014年10月15日〔星期三〕下午 15:00- 16:10

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(請假)、胡幼圃、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8月6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. 20140520A 新案審查—張黎露主任/游素英專科護理師提案「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」-----經2014.8.6會議決議為修正後行政審查，已於2014年9月3日審查通過，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
20140825A	鄭鴻鈞醫師	鼻咽癌患者治療緩解後EB病毒再活化與膳食補充品兒茶

		素對病毒再活化之影響-隨機分組試驗
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：修正後原審委員複審→修正後提交會議討論。 委員B：修正後會議複審→同意。		
利益迴避：鄭鴻鈞(15:05-15:25)		
投票結果		決議
<b>【採不記名投票，表決結果共10位委員投票】</b> 「通過」：0 票。 「修正後行政審查」：1 票。 「修正後原審委員複審」：5 票。 「修正後下次會議複審」：4 票。 「不通過」：0票。 <b>【追蹤審查頻率】</b> 「一年一次」：10 票。 「半年一次」：0 票。 「3個月一次」(高風險或易受傷害團體)：0 票。		「修正後原審委員複審」 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」
<b>【總結會議審查意見】</b> 1. ICF中第九點要求受試者”不可另外服用其他廠牌的綠茶萃取物”，是否可另外服用同廠牌之EGCG或不可另外服用其他EGCG? 2. 應考慮病人同時使用兒茶素與其他藥品可能引起的交互作用。 3. 收案前應先檢測抗體值，對抗體的基準點有更明確的界定，收案後才易比較病毒活化數值的變異。 4. 應控制干擾變項:如試驗期間，每天確實記錄飲茶的進食量，使其計畫成為有效的研究計畫。若無法區分受試者從茶品中攝取之兒茶素，確實記錄兒茶素攝取量，則實驗之科學性意義不大。		

新案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140826A	鍾奇峰醫師	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配Z-100之第三期試驗
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：修正後原審委員複審→同意。 委員B：同意。		
利益迴避：無		
投票結果		決議
<b>【採不記名投票，表決結果共11位委員投票】</b> 「通過」：0 票。 「修正後行政審查」：4 票。 「修正後原審委員複審」：6 票。 「修正後下次會議複審」：1 票。 「不通過」：0票。		「修正後原審委員複審」 風險效益評估「微幅超過最小風險，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「半年一次」

<p><b>【追蹤審查頻率】</b>                  「一年一次」：0 票。                  「半年一次」：11 票。                  「3個月一次」(高風險或易受傷害團體)：0 票。</p>
<p><b>【總結會議審查意見】</b>                  1. 受試者同意書第7頁提及未來的檢體使用將會經過IRB同意，但此IRB尚未指出是國外IRB或是本院IRB，還是不限任何機構的IRB，所以取得哪個機構的IRB許可並不清楚，應說明清楚，讓受試者清楚知悉其檢體未來可能之用途及監督機制。                  2. 受試者同意書第7頁研究未來檢體的使用建議需說明a. b. 之具體處理方式，a. 應說明清楚病人血液檢體的保存是否去連結再使用，或是否需要re-consent，或是改為僅限於本研究有關之研究。b. 若日後用於其他健康問題研究，對病人資料是否做去連結，或是讓病人再簽署同意。</p>

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
<p><b>【第一次審查意見】</b>                  委員A：同意。                  委員B：同意。</p>		
利益迴避：劉美瑾(15:38-15:40)		
投票結果		決議
<p><b>【採不記名投票，表決結果共10位委員投票】</b>                  「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。  <b>【追蹤審查頻率】</b>                  「一年一次」：0 票。                  「半年一次」：10 票。                  「3個月一次」(高風險或易受傷害團體)：0 票。</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>
<p><b>【總結會議審查意見】</b>                  同意此案。</p>		

修正案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140113A	劉美瑾醫師	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
<p><b>【第一次審查意見】</b>          委員A:修正後原審委員複審→修正後同意→修正後同意→修正後同意→修正後提交會議討論。          委員B:同意。</p>		
利益迴避：劉美瑾(15:45~15:50)		
投票結果		決議
<p><b>【採不記名投票，表決結果共10位委員投票】</b>          「通過」：9 票。          「修正後行政審查」：0 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。  <b>【追蹤審查頻率】</b>          「一年一次」：10 票。          「半年一次」：0 票。          「3個月一次」(高風險或易受傷害團體)：0 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><b>【總結會議審查意見】</b>          同意此案。</p>		

新案(三)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140718A	許麗珠主任/馮慧敏秘書	癌症專科醫院護理人員的病人安全文化之研究
<p><b>【第一次審查意見】</b>          委員A：修正後原審委員複審。          委員B：修正後原審委員複審。  <b>【複審審查意見】</b>          委員A：修正後同意。          委員B：同意。  <b>【複審審查意見】</b>          委員A：同意。          2014.09.10核發許可書。</p>		
<p><b>【決議】</b>          1.建議修改計畫題目“癌症專科醫院護理人員對病人安全文化的探討”。</p>		

新案(四)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目

20140901A	滕宣德醫師	台灣醫院癌症多專科團隊特徵與動態之探討
<b>【第一次審查意見】</b> 委員A：修正後原審委員複審。 委員B：通過。 <b>【複審審查意見】</b> 委員A：同意。 2014.09.29核發許可書。		
<b>【決議】</b> 同意此案核備。		

新案(五)--免審審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140822A	鄭致道醫師	全民健保重大傷病惡性腫瘤核發要件及效期評估之研究-以肝、甲狀腺、攝護腺、氣管及肺、膀胱及胃惡性腫瘤為例
<b>【第一次審查意見】</b> 主任委員：符合免審。 2014.08.25核發許可書。		
<b>【決議】</b> 1.此研究包含46位專家訪談且必需簽署同意書，應修正為簡審案件。 2.請計畫主持人說明訪談對象的挑選依據為何及各占比例為何。		

#### 四、討論事項

無。

#### 五、會議追認事項(統計期間：2014/8/6~2014/10/14)

##### 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	20130724A 一個多中心，單盲、交叉組別、Phase III，評估18F-fluorocholine (18F-FCH) 與18F- fluorodeoxyglucose (18F-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	黃玉儀	檢送第1次期中報告(20130724~20140718) 尚未有受試者加入。 持續收案中	20140801簡易審查通過	同意核備
2	20130808A 隨機分配、多機構合作、	劉美瑾	檢送第1次期中報告(20140319~2014073	20140806簡易審查通過	同意核備

	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		0)， 尚未有受試者加入。研究計畫已不再收錄新受試者，全球受試者仍持續研究試驗		
3	20130802A 亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記	鄭鴻鈞	檢送第1次期中報告(20130930~20140730) 尚未有受試者加入 持續收案中	20140808簡易 審查通過	同意 核備
4	20130710C 建立乳癌治癒後病人長期追蹤模式:隨機對照研究	王詠	檢送第1次期中報告(20131125~20140801) 尚未有受試者加入 持續收案中	20140820簡易 審查通過	同意 核備
5	20080303A 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	檢送第6次期中報告(20131101~20140818) 總收案數17人，執行中10人，已完成5人，中途退出2人，Screening failure 6人。 研究計畫已不再收錄新受試者，所有受試者均已完成層有相關的研究試驗，且受試者仍須長期追蹤	20140902簡易 審查通過	同意 核備

## 2.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	20120607A 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	(20130430~201400930)，納入且完成 0 人 全球收案結束，因此申請結案。	20140905 簡易 審查通過	同意 核備

2	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	黃奎剛	(20130401~20140331)，納入且完成 11 人	國衛院 20140916 簡易審查通過	同意核備
3	20131113A 病人衛教的理論與實踐-以臺灣某癌症醫院放射腫瘤科為例	程緒忠	(20131216~20140531)，納入且完成 130 人	20140928 簡易審查通過	同意核備
4	20140429A 手術室護理記錄系統導入對個別化護理記錄之影響	朱俊合/ 許騫燕	(20140609~20141231)，納入且完成 560 筆資料	20141006 簡易審查通過	同意核備

3.行政審查修正案：共0案。

4.院內嚴重不良反應通報：共3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。2014.08.15核可，繼續進行試驗。 追蹤報告1：Fever、Enterocolitis infectious、Pneumonitis related Study drug	同意核備
2	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	同意其通報內容。2014.08.21核可，繼續進行試驗。 初始報告：Anaphylaxis related Study drug	同意核備
3	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	同意其通報內容。2014.08.27核可，繼續進行試驗。 初始報告: UGI bleeding, EV, GV, peptic ulcer, tumor bleeding form invasion to colon or secondary to thrombocytopenia 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0件。

7. 更新主持人手冊：共4案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	審查內容	決議
1	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	檢送 Lapatinib V15, Date 21-Mar-2014	同意核備
2	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	檢送 Afatinib 15th Version,03 July 2014	同意核備
3	20140113A/673-3016 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 種轉移性乳癌化學治療之生殖細胞 BRCA 突變患者的效果	劉美瑾	檢送 BMN673 Version 5.0 ,12March 2014	同意核備
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(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 , Nineteenth version,July 2014	同意核備

8. 多中心通知信函：共0案。

9. 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 /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	劉美瑾 醫師	MCN1253566(初) Chest pain cardiac	Trastuzumab	Related
			MCN1437384(初) Fatal multi organ failure,gastrointestinal haemorrhage, sep	Trastuzumab	Related



	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		sis,enterocolitis,dissminated intravascular coagulation, thrombocytopenia, lung infection		
			MCN1368748(Fu-2) Fulminant hepatic failure (fatal)	Trastuzumab	Related
			MCN1402134(Fu-2) Pancytopenia	Pertuzumab	Related
			MCN1447983(初) Bone marrow depression	Pertuzumab	Related
			MCN1447708(初) Upper gastrointestinal hemorrhage	Pertuzumab	Related
			MCN1453090(初) Dysarthria	Pertuzumab	Related
			MCN1445943(初) Parodontitis	Pertuzumab	Related
			MCN1392311(初) Acute myelogenous leukemia	Pertuzumab	Unknow
			MCN1368748(Fu-3) Hepatitis B infection (life threatening)	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1441183(初) Liver abscess	Pertuzumab	Related
			MCN1437384(Fu-2) Pancytopenia	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	MCN143830(初) Health status alteration	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1436582(初) Pleural effusion	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1341888(Fu-1) Cardiac decompensation	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1424456(Fu-1) Cerebral leukoencephalopathy	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1449065(初) Alteration of general condition	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1354745(Fu-1) Hallucination	Trastuzumab-MCC-DM1	Related

			MCN1444942(初) Possible lower respiratory tract infection	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN1374428(初) Breast infection	Trastuzumab- MCC-DM1	Related
			MCN1436582(Fu-1) Heart failure	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	MCN1437384(初) Fatal multi organ failure,gastrointestina l haemorrhage, sep sis,enterocolitis,disse minated intravasc ular coagulation, thrombocytopenia,lun g infection	Trastuzumab	Related
			MCN1253566(初) Chest pain cardiac	Trastuzumab	Related
			MCN1404976(Fu-2) Fulminant hepatic failure (fatal)	Trastuzumab	Related
			MCN1447708(初) Upper gastrointestinal hemorrhage	Trastuzumab	Related
			MCN1437384(Fu-2) Pancytopenia	Trastuzumab	Related
			MCN1368748(Fu-3) Hepatitis B infection (life threatening)	Trastuzumab- MCC-DM1	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，以評估治療之利 益	譚傳德 醫師	MCN1440059 (初) Cornea necrosis	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1441544(初) Bleeding from wound in the head	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			CID00000000345360 6(初) Fatal neutropenia , fatal hemophagocy tic syndrome,fatal intestinal perforation ,fatal massive bleed ing	Obinutuzuma b(GA101)	Not Related
			MCN1444836(初) Nerve injure	Obinutuzuma b(GA101)	Not Related

			MCN1464878(初) Periodontitis	Obinutuzuma b(GA101)	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	邱倫璋 醫師	MCN1440059 Cornea necrosis	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1441544(初) Bleeding from wound in the head	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1444836(初) Nerve injure	Obinutuzuma b(GA101)	Not Related
			MCN1386371(初) Enterocolitis infectious,pneumoniti s	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			CID00000000345360 6(初) Fatal neutropenia , fatal hemophagocy tic syndrome,fatal intestinal perforation ,fatal massive bleed ing	Obinutuzuma b(GA101)	Not Related
			MCN1464878(初) Periodontitis	Obinutuzuma b(GA101)	Related
6	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	Case No.US- 2013- 101945(Fu-6) (Fu-7) Elevated transaminases (involved o r prolonged inpatient hospitalization)	BMN673	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	劉美瑾 醫師	MCN1253566(初) Chest pain cardiac	Trastuzumab	Related
			MCN1437384(初) Fatal multi organ failure,gastrointestina l haemorrhage, sep sis,enterocolitis,disse minated intravasc ular coagulation, thrombocytopenia,lun	Trastuzumab	Related

	TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性		g infection		
			MCN1368748(Fu-2) Fulminant hepatic failure (fatal)	Trastuzumab	Related
			MCN143830(初) Health status alteration	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1436582(初) Pleural effusion	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1341888(Fu-1) Cardiac decompensation	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1447708(初) Upper gastrointestinal hemorrhage	Trastuzumab	Related
			MCN1354745(Fu-1) Hallucination	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1424456(Fu-1) Cerebral leukoencephalopathy	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1449065(初) Alteration of general condition	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1368748(Fu-3) Hepatitis B infection (life threatening)	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1444942(初) Possible lower respiratory tract infection	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1389614(初) Bronchial infection	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1437384(Fu-2) Pancytopenia	Trastuzumab	Related
			MCN1374428(初) Breast infection	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
			MCN1436582(Fu-1) Heart failure	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
8	20120607A/BI 1200.125 LUX-肺癌8：於第一線含鉑化療後的末期	邱倫璋 醫師	Quarterly 2014Q2 (2014-04-01~2014-06-30)	Afatinib	Related & Not related

	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				
--	--	--	--	--	--

六、臨時動議：

無。

七、散會：下午16時10分正。