

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2016年度第6次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2016年12月07日〔星期三〕下午15:00-16:15

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、廖榮梅、陳巧姬、林彥好

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、林瑞燕

列席人員：無

主席：高國彰

紀錄：張好文

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(8人)、非醫療委員(5人)；院外委員(8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(2016年10月05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. 2017年度委員及諮詢專家成員如下：

主任委員：高國彰

副主任委員：徐椿壽

委員：劉美瑾、鄭鴻鈞、黃文鴻、胡幼圃、姜紹青、邱秋員、游晴惠、廖榮梅、林彥好、林瑞燕、陳巧姬

諮詢專家：程宗彥(外科)、陳博文(小兒科)、洪啟峰(婦科)、陳秋慧(護理)

楊安綏(分子生物學)、盧俊義(牧師)、胡賦強(統計)

3. 20140826A 修正(4)審查—鍾奇峰醫師提案「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」----經2016.10.05會議決議為修正後行政審查，已於2016年11月01日審查通過，核發許可函。
4. 20150309A 結案報告審查-鄭鴻鈞醫師/黃昭明組長提案「鼻咽癌強度調控放射治療二次計畫中解剖及劑量變化的臨床動態研究」----經2016.10.05會議決議為修正後原審委員審查，已於2016年11月30日審查通過。
5. 2017年度委員會會議日期如下，請委員們預先預留時間，會議前三週仍會調查出席人數，以利安排會議。

| 人委會 2017 年度預定開會日期 |
|-----------------------------|
| 02 月 08 日 (星期三) 15:00-17:00 |
| 04 月 05 日 (星期三) 15:00-17:00 |
| 06 月 07 日 (星期三) 15:00-17:00 |
| 08 月 02 日 (星期三) 15:00-17:00 |
| 10 月 11 日 (星期三) 15:00-17:00 |
| 12 月 06 日 (星期三) 15:00-17:00 |

三、審議案件

| 新案(一) | | |
|--|-------|--------------------------|
| IRB 編號 | 計畫主持人 | 計畫題目 |
| 20161031A | 陳偉挺醫師 | 抗丙型肝炎病毒自體免疫抗體疾病:從致病機制到治療 |
| 列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：劉美瑾委員、鄭鴻鈞委員、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 |
| 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：邱秋員委員 | | |
| 【總結會議審查意見】 1. Azole類藥品本身即可引起QT延長，不同的azole延長QT也有不同的影響，研究要觀察azole藥品濃度抑制肝臟酵素而提高共用藥品(具有QT延長風險的藥品)的影響，當中不可控制的因素太多，請說明如何確認結果。 2. 不同引起QT延長藥品可以經過不同肝臟酵素代謝，與azole並用引起QT延長，不一定可歸因於azole藥品的影響。故建議單一組QT-prolongation藥物為單一酵素代謝，而且 | | |

為azole所影響之酵素系統，並排除其他抑制相關代謝酵素之藥品交互作用。

| 新案(三) | | |
|---|-------|----------------------|
| IRB 編號 | 計畫主持人 | 計畫題目 |
| 20161102A | 譚傳德醫師 | 以瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估 |
| 列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：無 | | |
| 【總結會議審查意見】 1. 計畫主持人請加以修正與補充病人如何分組，對於生化指標與症狀復發的分組應做更詳實的規劃說明，建議先行了解哪些醫院/醫師是採生化或症狀不同標準來決定開始治療。 2. 請說明病人分成兩組，其各組至少具備多少人數才具有統計power。 3. 建議使用之藥品以相同來源(最好同一批號)為原則。 | | |

| 修正案審查案(一) | | |
|--------------------------------------|-------|--|
| IRB 編號 | 計畫主持人 | 計畫題目 |
| 20140113A (第7次修正) | 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Talazoparib (BMN 673)與醫師選用之藥物用於罹患局部晚期及/或轉移性乳癌，且過去接受過轉移性疾病化學治療之生殖細胞BRCA突變患者的效果 |
| 列席人員：無 利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：劉美瑾委員 | | |
| 【總結會議審查意見】 同意此案。 | | |

| 修正案(一)--簡易審查報備案 | | |
|------------------------|-------|---|
| IRB 編號 | 計畫主持人 | 計畫題目 |
| 20160906A (第1次修正) | 劉美瑾醫師 | 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 |
| 【決議】 同意此案核備。 | | |

| 修正案(二)--簡易審查報備案 | | |
|-----------------|-------|--------------------------|
| IRB 編號 | 計畫主持人 | 計畫題目 |
| 20160223A | 許立翰醫師 | 肋膜沾粘治療對惡性肋膜積水病人存活的影响-回溯性 |

| | |
|-----------------|---------------------|
| (第 1 次修正) | 資料庫分析及前瞻性肋膜液分子生物學研究 |
| 【決議】 同意此案核備。 | |

| 修正案(三)--簡易審查報備案 | | |
|-------------------------------------|-------|--|
| IRB 編號 | 計畫主持人 | 計畫題目 |
| 20140616A (第 7 次修正) (CIRB 副審) | 劉美瑾醫師 | 一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumabemtansine 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 |
| 【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 |
| 20130604A (第 5 次修正) | 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 |
| 【決議】 同意此案核備。 | | |

四、討論事項

討論2017年組織章程及標準作業流程(SOP)修訂事宜，修訂之SOP 與表單。

決議：依委員之建議作修訂。

五、會議追認事項(統計期間：2016/10/05~2016/12/06)

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、姜紹青委員

2016年10月13日辦理實地訪查，此次訪查案件如下

- (1)王詠醫師申請之20141222A「探討台灣遺傳性乳癌的期因突變型態及其與臨床特性及組織病理學之關聯性」-----訪查結果通過此次實地訪查，不需對查核結果提出說明。
- (2)蔡玉真醫師申請之20150903A「第三期隨機分組試驗評估立即輔助性化療或延遲救援性化療對放療後血漿EB病毒陽性鼻咽癌病人之影響」-----訪查結果通過此次實地訪查，不需對查核結果提出說明。
- (3)黎乃良醫師申請之20151221A「超音波引導腰方肌阻斷止痛術作為結腸造瘻管關閉術

術後止痛技術-隨機對照試驗」-----訪查結果通過此次實地訪查，不需對查核結果提出說明。

2.期中報告：同意核備共16案。

| 項次 | KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱 | 計畫主持人 | 決議 |
|----|---|-------|------|
| 1 | 20140825A 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 | 鄭鴻鈞 | 同意核備 |
| 2 | 20140826A 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 | 鍾奇峰 | 同意核備 |
| 3 | 20150903A 第三期隨機分組試驗評估立即輔助性化療或延遲救援性化療對放療後血漿 EB 病毒陽性鼻咽癌病人之影響 | 蔡玉真 | 同意核備 |
| 4 | 20130403A 乳癌基因研究計畫 | 鍾奇峰 | 同意核備 |
| 5 | 20150701A 使用臥床照護系統對住院病人跌倒降低成效之評估 | 王金龍 | 同意核備 |
| 6 | 20160531A 單獨使用 Avelumab(MSB0010718C)或微脂體小紅莓對比單獨使用微脂體小紅莓在鉑類抗藥性/難治性卵巢癌患者之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性研究 | 鍾奇峰 | 同意核備 |
| 7 | 20120920A 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 | 同意核備 |
| 8 | 20121022A 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 | 同意核備 |

| | | | |
|----|--|-----|------|
| 9 | 20160603A 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 | 同意核備 |
| 10 | 20151028A 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 |
| 11 | 20151210A 對於鼻咽癌病例的放射治療敏感度和免疫基因動態重組的交互關聯作用之廣泛評估 | 鍾邑林 | 同意核備 |
| 12 | 20131018A 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 | 蔡宛蓁 | 同意核備 |
| 13 | 20141217A 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 |
| 14 | 20141225A 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 |
| 15 | 20151221A 超音波引導腰方肌阻斷止痛術作為結腸造瘻管關閉術後止痛技術-隨機對照試驗 | 黎乃良 | 同意核備 |
| 16 | 20131015A 連續輸注之硬膜外止痛和連續輸注之脊側神經阻斷合併單次肋下腹橫肌平面阻斷術作為微創食道切除術後止痛方式的比較 | 黎乃良 | 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 | 決議 |
|----|---------------------|-------|----|
|----|---------------------|-------|----|

| | | | |
|---|---|-----|------|
| 1 | 20150203A 兒童安寧緩和醫療照顧計畫之發展與成效-台北某癌症中心醫院的經驗 | 張慧嫻 | 同意核備 |
| 2 | 20150622A 癌症病人自殺意念風險因子的探討 | 林帛賢 | 同意核備 |
| 3 | 20110224B 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 | 同意核備 |
| 4 | 20150608A 建立預測肋膜沾粘治療成功及病人預後之生物標誌-評估惡性肋膜積水中骨橋蛋白、血管內皮生長因子、尿激酶型纖維蛋白溶酶原活化劑及其抑制劑為預測因子之可行性 | 許立翰 | 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5件。

| 項次 | KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱 | 計畫主持人 | 決議 |
|----|--|-------|------|
| 1 | 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 | 劉美瑾 | 同意核備 |
| 2 | 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 | |
| 3 | 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 | |
| 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 | 劉美瑾 | 同意核備 |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | 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 | | |
|--|---|--|--|

7.試驗違規通報：共2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 | 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 CDK 4/6 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 |

8.終止案：共0件。

9.更新主持人手冊：同意核備共6件。

| 項次 | KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱 | 計畫 主持人 | 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 | 譚傳德醫師 | 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 | 邱倫瑋醫師 | 同意核備 |
| 3 | 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 |
| 4 | 20090525B /BO22227 隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨 | 劉美瑾醫師 | 同意核備 |

| | | | |
|---|--|-------|------|
| | 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 | | |
| 5 | 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 |
| 6 | 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 |

10.更新中文仿單：同意核備共0件。

11.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 | 決議 |
|----|--|-------|------|
| 1 | 20160808A/B9991001 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 |

12.國外/國內安全性報告(附件一)

四、臨時動議：

五、散會：下午16時15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 | Causality |
|--|--|-----------|--|----------------|----------------|
| 1 | 20151028A/MK3475-158 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 醫師 | 1605USA013896 (FU-11)Worsening bil ateral pleural effusion, worsening small bowel obstruction | MK-3475 | Not Related |
| | | | 1607FRA00653 (FU-3-4)Bactrim allergy suspission | MK-3475 | Related |
| | | | 1608FRA000684 (FU-3)Hypersensitix ity reaction | MK-3475 | Related |
| | | | 1607FRA000653 (I-FU-5)Bactrim allergy suspission | MK-3475 | Related |
| | | | 1607USA001903 (FU-5-6)Ascites | MK-3475 | Related |
| | | | 1607USA011504 (FU-2)Sepsis,hepato biliary disorder | MK-3475 | Not Related |
| | | | 1606DNK002498 (FU-4-5-6-7) Liver toxicity | MK-3475 | Not Related |
| | | | 1608USA013780 (FU-3-4)Progression disease | MK-3475 | Unknown |
| | | | 1609ISR002816 (FU-2)Pneumonia | MK-3475 | Related |
| | | | 1606DNK003498 (FU-3)Liver toxicity, salmonella infectuon | MK-3475 | Related |
| | | | 1608GBR012895 (FU-21)Veno osslusive disease | MK-3475 | Related |
| | | | 1608NLD013215 (FU-1-2-3)Colitis ulcerosa | MK-3475 | Related |
| 1607ISR000574 (FU-3-4-5)Worsenin g dyspnea | MK-3475 | Related | | | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|---------|----------------|
| | | | 1604USA017294 (FU-1)RUQ pain due to inflammatory response | MK-3475 | Related |
| | | | 1609JPN001153 (FU-I-2)Hyperglyce mia | MK-3475 | Related |
| | | | 1609JPN003435 (Fu-2)congestive heart failure | MK-3475 | Related |
| | | | 1607NLD003430 (FU-3-4)Malaise ,w orsening of anemia | MK-3475 | NOT Related |
| | | | 1607NLD005466 (FU-6)Subdural hematoma | MK-3475 | NOT Related |
| | | | 1607USA011780 (FU-5)Cancer related pain, shortness of breath worsening | MK-3475 | Not Related |
| | | | 1607JPN000726 (FU-2-3)nause,gastr oenteritis | MK-3475 | Not Related |
| | | | 1604RUS016609 (FU-9-10-11)Anemi a,shortness of breath | MK-3475 | Not Related |
| | | | 1605ISR006892 (FU-5)Generalized muscle weakness | MK-3475 | Related |
| | | | 1607NLD009358 (FU-2)Dyspnea | MK-3475 | Related |
| | | | 1607NLD009365 (FU-2-3-4)Worsenin g of anema | MK-3475 | Related |
| | | | 1607CAN012004 (FU-6-7-8-9-10-11) Hyperbilirubinaemia, high ALT | MK-3475 | Related |
| | | | 1607PHL003190 (FU-9)Acute hepatitis B infection | MK-3475 | Related |
| | | | 1607PHL003190 (FU-8) Acute hepatitis B infection | MK-3475 | Related |

| | | | | | |
|--|--|--|--|---------|---------|
| | | | 1607NLD005466 (FU-7) Subdural hematoma | MK-3475 | Related |
| | | | 1608USA006041 (FU-2)Anemia | MK-3475 | Related |
| | | | 1609USA011775 (I)Disease progression | MK-3475 | Related |
| | | | 1607CAN011791 (FU-1-2-3) Bilateral chest pain, lower abdominal pain | MK-3475 | Related |
| | | | 1606JPN003978 (FU-2)Fatigue | MK-3475 | Related |
| | | | 1609FRA014346 (I)icterus | MK-3475 | Related |
| | | | 1609USA014370 (I)Upper respiratory infection, respiration tract infection, back pain | MK-3475 | Related |
| | | | 1609USA014039 (I)edema limbs | MK-3475 | unknown |
| | | | 1609GBR014355 (I-FU-1) respiratory infection, | MK-3475 | Related |
| | | | 1609PHL012938 (I)(FU-1-2-3)Comm unity acquired, pneumonia, hypoalbuminemia | MK-3475 | Related |
| | | | 1610JPN011027 (I-FU-1)Adrenal insufficiency | MK-3475 | Related |
| | | | 1610NOR011695(I- FU-1-2)Increased ALT、AST | MK-3475 | Related |
| | | | 1607NLD009358 (FU-3-4)Dyspnea | MK-3475 | Related |
| | | | 1609USA010907 (I-FU-1) Adrenal insufficiency | MK-3475 | Related |

| | | | | | |
|--|--|--|---|---------|----------------|
| | | | 1610USA013378 (I-FU-1-2) Cancer related pain | MK-3475 | Related |
| | | | 1610USA008465(I) (FU-1) death for unknown reason | MK-3475 | unknown |
| | | | 1610USA008465 (I) death, Hip fracture | MK-3475 | unknown |
| | | | 1611CAN001227 (I) Weakness | MK-3475 | Not Related |
| | | | 1610AUS010379 (I) Generalised bone pain, arthralgia | MK-3475 | Not Related |
| | | | 1611AUS001524 (I)Acute renal failure | MK-3475 | unknown |
| | | | 1611AUS002441 (I) Lethargy | MK-3475 | Related |
| | | | 1615NOR007303 (I)Aspartate aminotransferase increase,ileus | MK-3475 | Related |
| | | | 1610CAN004954 (I) Constipation | MK-3475 | unknown |
| | | | 1610NLD008247 (I)Worsening of plevic pain | MK-3475 | unknown |
| | | | 1609USA005963 (I-FU-1) Alanine aminotransferase increase | MK-3475 | Related |
| | | | 1610FRA009623 (I-FU-1) dyspnea worsening | MK-3475 | Related |
| | | | 1611AUS007181 (I-FU-1)Febril neutropenia, pancytopenia, | MK-3475 | unknown |
| | | | 1611PRK005941 (I-FU-1)Alanine aminotransferase | MK-3475 | Related |
| | | | 1611USA006233 (I) Worsening | MK-3475 | Not Related |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--------------------------|--------------------------|
| | | | fatigue | | |
| | | | 1610CAN010136 (I-FU-1-2)Hypercalcemia, worsening L lower back pain | MK-3475 | Not Related |
| | | | 1611USA007372 (I-FU-1) Constipation | MK-3475 | unknown |
| | | | 1611NOR007223 (I) Adrenal insufficiency | MK-3475 | Related |
| | | | 1611CAN007986 (I-FU-1) Left arm weakness | MK-3475 | Related |
| | | | 1611FRA008265 (I) Generalized muscle weakness | MK-3475 | Related |
| | | | 1611USA009605 (I-FU-1) Increase blood bilirubin | MK-3475 | Related |
| | | | 1611DEU012758 (I) Progressive brain metastasis with edema | MK-3475 | unknown |
| | | | 1608GBR012895 (FU-3)veno occlusive disease | MK-3475 | Related |
| | | | MCN1770209(FU-2)) Pneumonia aggravated | Trastuzumab | Not related |
| | | | MCN1808370(F-1) Gastric ulcer | Trastuzumab Emtansine | Not related |
| | | | Quarterly (2016-03-25~2016-09-24) | Trastuzumab Emtansine | Related & Not related |
| | | | MCN1827804(F-1) Cardiac disorder | Pertuzumab | Not Related |
| | | | MCN1556983(F-1) Congestive heart faile,acute kidney failure,neutropenia | Pertuzumab | Related |

| | | | | | |
|--|--|--|---|--------------------------|-------------|
| | | | MCN1842950(I) Acute gastroenteritis | Pertuzumab | Related |
| | | | MCN1842885(I)(F-1-2) Drug-induced liver injury | Trastuzumab Emtansine | Related |
| | | | MCN1842259(I) Atypical pneumonia , lung fibrosis, cardiomyopathy, dyspnea exacerbated, Left heart failure | Pertuzumab | Related |
| | | | MCN1844925(I)(F-1) Elevated liver enzymes | Blinded Pertuzumab | Related |
| | | | MCN1845823(I) Chest tightness | Blinded Pertuzumab | Related |
| | | | MCN1420523(I) Takotsubo syndrome | Blinded Pertuzumab | Related |
| | | | MCN1726047(F-1) Upper gastrointestinal hemorrhage | Trastuzumab | Not related |
| | | | MCN1676474(F-4) Septic shock, pneumonia, multiorgan failure, Acute gastroenteritis, acute respiratory distress | Blinded Pertuzumab | Not Related |
| | | | MCN1854262(I) Function liver abnormal, hyperbilirubinemia | Blinded Pertuzumab | Not Related |
| | | | MCN1858040(I) Anaphylactic reaction | Pertuzumab | Related |
| | | | MCN1738618(I) Bronchitis, enterocolitis | Pertuzumab | Not Related |
| | | | MCN1856013(I) | Trastuzumab | Not related |

| | | | | | |
|---|--|-----------|--|--|-----------------------------------|
| | | | Small for gestational age, poor weight gain neonatal, drug exposure | | |
| | | | MCN1860864(I) Malignant melanoma | Blinded Pertuzumab | Not Related |
| | | | MCN1716308(F-1) Pancolitis, febrile neutropenia | Trastuzumab | Related |
| | | | MCN1860275(I) Hearing impaired | Trastuzumab Emtansine | Not Related |
| 2 | 20130603A/YO28322 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 醫師 | 140036002(I) Pneumonia | Radium-223 Dichloride VS Placebo | Randomization code was not broken |
| | | | 220046001(I)(F-1-2) Dehydration | Radium-223 Dichloride VS Placebo | Randomization code was not broken |
| | | | 360016002(F-2) Anacemia | Radium-223 Dichloride VS Placebo | Randomization code was not broken |
| 3 | 20141217A/13Y-MC-JPB M 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 醫師 | ES201505005766(F-1-2) Alanine aminotransferase increased, Aspartate aminotransferase increased, Blood bilirubin increased | LY2835219 | Randomization code was not broken |

| | | | | | |
|---|---|-----------|---|--------------|-------------------------------|
| 4 | 20160620A/FOT14-TW-401 針對治療失敗的周邊T細胞淋巴瘤亞洲病會進行之多中心、開放標示的Pralatrexate試驗 | 譚傳德 醫師 | TW-AE-160902-FO L001(F-4) Pneumonia, sepsis, febrile neutropenia | Pralatrexate | Related |
| 5 | 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 10-Jul-2015~09-Jan-2016 | Palbociclib | Related & Not related |
| 6 | 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種轉移性疾病化學治療之生殖細胞BRCA突變患者的效果 | 劉美瑾 醫師 | 20160801711(F-2-3) Abscessed boil with fever | BMN 673 | Not Related |
| 7 | 20160824A/MK3475-355 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 醫師 | 1611DNK009617 (I-FU-1) Fever | MK-3475 | Blinded, information withheld |
| | | | 1611DNK009227 (I-FU-1) Fever | MK-3475 | Blinded, information withheld |
| | | | | | |
| 8 | 20160603A/GO29058 一項第III期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試 | 劉美瑾 醫師 | Quarterly 2015-05-24~2016-10-05 | Taselisib | Related & Not related |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--------------------|----------------------------------|
| | <p>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</p> | | <p>Quarterly 2015-05-24~2016-10-05</p> | <p>Fulvestrant</p> | <p>Related & Not related</p> |
|--|--|--|--|--------------------|----------------------------------|