

# 醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2014年度第2次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2014年4月9日〔星期三〕 下午 15:00- 15:50

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、林敏雄(請假)、黃文鴻、胡幼圃(請假)、姜紹青

出席委員-醫療專業(女)：劉美瑾、林彥妤(請假)、林瑞燕(請假)

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(14人)，法定最低人數(7人)：出席10人，已達法定開會人數。

【男性(5人)、女性(5人)；醫療委員(6人)、非醫療委員(4人)；院外委員(4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 14 人，法定開會人數 7 人，目前實到已 10 人，請假 4 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2月19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. 20131209B 新案審查—劉美瑾醫師提案「運用分子分類法於乳癌治療之最佳化研究」-----經2014.2.19會議決議為**通過**--但需回覆會議意見，已於2014年3月13日審查通過，核發許可函。
3. 20140108A 新案審查—王金龍醫師提案「使用感測監控系統建立高效率的臥床安全警示通報之研究」-----經2014.2.19會議決議為**修正後行政審查**，已於2014年3月5日審查通過，核發許可函。
4. 20140109A 新案審查—鍾奇峰醫師/曾晴滌物理治療師提案「不同的輔助性化學治療方案對早期乳癌病人心肺適能與心血管反應變化之影響」-----經2014.2.19會議決議為**修正後原審委員複審**，已於2014年3月30日審查通過，核發許可函。

5. 20140110A 新案審查—程宗彥醫師提案「以基因圖譜資訊預測甲狀腺乳突癌淋巴腺是否轉移之研究」----經2014.2.19會議決議為**通過**--但需回覆會議意見，已於2014年3月13日審查通過，核發許可函。
6. 20131209A 新案審查—余本隆醫師提案「發展乳癌治療臨床決策系統」----經2014.2.19會議決議為**通過**，已核發許可函。
7. 20110224B 修正案審查—劉美瑾醫師提案「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」----經2014.2.19會議決議為**通過**，已核發許可函。
8. 20100628B 修正案審查—林敬原醫師提案「鼻咽癌病例對照研究：基因與環境交互作用之評估」----經2014.2.19會議決議為**修正後行政審查**--但需回覆會議意見，已於2014年3月11日審查通過，核發許可函。
9. 20130808A 修正案審查—劉美瑾醫師提案「隨機分配、多機構合作、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」----經2014.2.19會議決議為**修正後行政審查**--但需回覆會議意見，已於2014年3月19日審查通過，核發許可函。
10. 20111031B 修正案審查—劉美瑾醫師提案「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」----經2014.2.19會議決議為**通過**，已核發許可函。
11. 20140214A 新案審查—鄭鴻鈞醫師提案「為了”第三期臨床試驗-內分泌接受體陽性與HER2陰性乳癌病人是否接受輔助性化學治療之研究”回溯性分析」----經6位委員書審(有參與決定權者共9位委員)決議為**通過**，已於2014年3月24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
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：修正後會議複審。            委員B：修正後通過。</p> <p><b>【上次會議審查意見】</b>            1. 請於同意書中明確敘述充分告知病人提供遺傳評估及諮詢相關資訊。            2. 請於同意書及計畫書中敘明檢體及資料保存、貯存狀態(ex. 去連結or編碼)，並分別</p>		

<p>徵得受試者是否同意釋出國外保留。</p> <p>3. 請全面修正同意書中文化措詞，以國中三年級可以閱讀之程度做修正。</p> <p>4. 建議同意書第19頁倒數第2段加上一段說明，就轉移資訊之情形，受移轉單位應承諾保密受試者的資訊。</p> <p>5. 病人如有BRCA1&amp;2突變，家族可能就此會被註記，且影響病人子女將來投保保險的問題，此點需充分告知病人，且病人資料必須妥善保存。</p>	
<p>利益迴避：劉美瑾(15:20~15:30迴避)</p>	
投票結果	決議
<p><b>【採不記名投票，表決結果共9位委員投票】</b></p> <p>「通過」：1 票。</p> <p>「修正後行政審查」：6 票。</p> <p>「修正後原審委員複審」：2 票。</p> <p>「修正後下次會議複審」：0 票。</p> <p>「不通過」：0票。</p> <p><b>【總體風險評估】</b></p> <p>「最小風險」：2 票。</p> <p>「微幅超過最小風險」：1 票。</p> <p>「顯著超過最小風險」：5 票。</p> <p><b>【總體效益評估】</b></p> <p>「對受試者有直接預期好處」：3 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」：5 票。</p> <p><b>【追蹤審查頻率】</b></p> <p>「一年一次」：8 票。</p> <p>「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：1 票。</p>	<p>「修正後行政審查」</p> <p>風險效益評估「顯著超過最小風險，對受試者無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益」</p> <p>追蹤審查頻率為「一年一次」</p>
<p><b>【總結會議審查意見】</b></p> <p>1. 請於同意書中加述“如果您被告知具有遺傳性BRCA突變，本研究計劃主持人將直接提供您必要的轉介服務至其他醫院接受專業的遺傳諮詢，遺傳諮詢費用將由計畫贊助者BioMarin Pharmaceutical Inc., Novato, California, US支付”。</p> <p>2. 同意書納入條件年滿18歲屬未成年，請修正為年滿20歲。</p>	

新案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140114A	劉家全醫師	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
<p><b>【第一次審查意見】</b></p> <p>委員A：修正後通過。</p> <p>委員B：修正後會議複審。</p>		
<p>利益迴避：無</p>		
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></p> <p>「通過」：10 票。</p> <p>「修正後行政審查」：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</p>	

<p>「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>【總體風險評估】</b>                  「最小風險」：4 票。                  「微幅超過最小風險」：0 票。                  「顯著超過最小風險」：0 票。  <b>【總體效益評估】</b>                  「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」：4 票。  <b>【追蹤審查頻率】</b>                  「一年一次」：10 票。                  「半年一次」(高風險或易受傷害團體)：0 票。</p>	<p>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。(同意計畫主持人免知情同意之申請)</p>	

新案(三)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140127A	王詠醫師	國民健康訪問調查中癌症病人生活品質及醫療資源運用
<p><b>【第一次審查意見】</b>                  委員A：修正後通過。                  委員B：通過。  <b>【複審審查意見】</b>                  委員A：同意。                  2014.03.16核發許可書。</p>		
<p><b>【決議】</b>                  同意此案核備。</p>		

四、討論事項

無。

五、會議追認事項(統計期間：2014/2/19~2014/4/8)

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	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	檢送第4次期中報告(20130201~20140205)總收案數2人，執行中2人，已完成0人，中途退出1人，Screening failure 0人，SAE 0人/次。 研究計畫已不再收錄新受試者，所有受試者均已完成所有相關的研究試驗，且受試者仍須長期追蹤。	20140225簡易審查通過。	同意核備
2	20090306A 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	邱倫璋	檢送第5次期中報告(20130726~20140210)總收案數10人，執行中0人，已完成9人，中途退出1人，Screening failure 7人，SAE 0人/次。 原核准期限： 20090610~20140331 申請展延期限： 20090610~20141231 研究計畫已不再收錄新受試者，所有受試者均已完成所有相關的研究試驗，且受試者仍須長期追蹤。	20140227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一項多中心	程緒忠	檢送第1次期中報告(20131216~20140221)，本次收案數40人，執行中0人，篩選中0人，Screening failure 1人，SAE 0人/次。 原核准期限： 201301216~20140331 申請展延期限： 20131216~20140531 目前收案數不足，持續收案中。	20140310簡易審查通過。	同意核備
4	20100628B 鼻咽癌病例對照研究：基因與環境交互作用之評估	林敬原	檢送第2次期中報告(20130501~20140331)，本次收案數55人，已完成55人，中途退出0人，Screening failure 11人，SAE 0人/次。 持續收案中。	20140321簡易審查通過。	同意核備

5	20110610A 台灣血液及骨髓移植登錄計劃	譚傳德	檢送第2次期中報告(20130501~20140228)，本次收案數69人，已完成69人，SAE 0人/次。 持續收案中。	20140407簡易審查通過。	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	審查內容	備註	決議
1	20020799A 比較 Decetaxel 合併 doxorubicin and cyclophosphamide (TAC) 以及 doxorubicin 合併 cyclophosphamide 再使用 Decetaxel (AC→T)於可手術且 HER2neu 呈陰性反應合併腋下淋巴結轉移之乳癌病人，作為手術後的輔助性化學治療之多心第三期隨機性試驗	劉美瑾	(20020429~20140331)，預計收案數 18 人，納入且完成治療 18 人。	20140327 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	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	此計畫全球收案結束，本院未有收案病人，修正更新安全性資料。	20140313簡易審查通過。	同意核備

## 4.試驗違規通報案：共0案。

## 5.院內嚴重不良反應通報：共0案。

## 6.更新主持人手冊：共9案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	審查內容	決議
1	20080722B/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	劉美瑾	檢送 Avastin 21th Version,November 2013	同意核備

	或高風險淋巴結陰性乳癌病人，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			
2	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	檢送 Onartuzumab (6TH edition ,Oct 2013 ) Addendum No1 (Feb 2014)	同意核備
3	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 Obinutuzmab 。 Eighth version, Sep. 2013-Addendum Number 1, March 2014	同意核備
4	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	邱倫瑋	檢送 Obinutuzmab 。 Eighth version, Sep. 2013-Addendum Number 1, March 2014	同意核備

	CHOP(G-CHOP)或 Rituximab 併用 CHOP(G-CHOP)之療法治 療，以研究其療效			
5	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	檢送 Perjeta(Pertuzumab)13th version, Feb.2014	同意 核備
6	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	檢送 Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab – MCC -DM1) Addendum No1 To 8th version,Mar 2014	
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	檢送 Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab – MCC -DM1) 8th Version ,Dec.2013	



8	20080722B/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病人，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	檢送 Avastin (bevacizumab)cut-off for safety data Oct.1,2013, 21th version, Nov.2013	同意核備
9	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	檢送 Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab – MCC -DM1) Addendum No1 To 8th version,Mar.2014	同意核備

## 7.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.羅氏決議暫停所有 ONARTUZUMAB 臨床試驗的受試者招募與篩選活動.已接受治療的受試者則依計畫書繼續接受 ONARTUZUMAB 的治療*本院自 2013 年開始執行,但無篩選及接受治療病人 初審結果：同意中止試驗，提會議報備。2014.03.24 核可。	同意核備

## 8. 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	MCN1340493(初) Enlargement of splenic aneurysm	Pertuzumab	Related
			MCN1338123(初) Pneumonia	Pertuzumab	Related
			MCN1339862(初) Myocarditis	Pertuzumab	Related
			MCN1339092(初) Pyelonephritis Acute	Pertuzumab	Related
			MCN1310508(初) Myelodysplastic syndrome	Pertuzumab	Related
			MCN1340493(初) Enlargement of splenic aneurysm	Trastuzumab	Related
			MCN1319817(初) Left cerebral haemorrhage	Pertuzumab	Related
			MCN1347699(初) Pancreatitis	Pertuzumab	Related
			MCN1356168(初) Pyloric Stenosis	Pertuzumab	Related
			MCN1356168(初) Pyloric stenosis	Trastuzumab	Related
			MCN1282313(初) Dehydration	Pertuzumab	Related
			MCN1354861(初) Commotio	Pertuzumab	Not Related
			MCN1330165(fu- 1) Fractured sacrum	Pertuzumab	Related
			MCN1339862(fu- 1) AV block	Pertuzumab	Related
			MCN1357148(初) Abnormal liver function	Pertuzumab	Not Related
MCN1033194(初) Fatal pneumonia	Pertuzumab	Related			
2	20090306A/BO21977 隨機分配、多中心、第三	劉美瑾 醫師	MCN1341888(初) (fu-1)	Trastuzumab- MCC-DM1	Related

<p>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</p>	Cardiac decoppensation		
	MCN1340493(初) Enlargement of splenic aneurysm	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
	MCN1340823(初) Sepsis	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
	MCN1318323(初) Fracture right ankle	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
	MCN1135241(初) Left hemiplegia brain swelling	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
	MCN1354745(初) Visual illusion peripheral visual defect	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
	MCN1300975(初) Acute adrenal insufficiency	Trastuzumab-MCC-DM1	Unknown
	MCN1135241(初) Left hemiplegia brain swelling	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
	MCN1282275(初) Ischemia EGG changes	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
	MCN1189284(fu-2) Pleuritic chest pain	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
	MCN1358171(初) Acute coronary syndrome	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
	MCN1357907(初) Ascites	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
	MCN1345544(初) Atypical pneumonia	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
	MCN1334031(初) Cellulitis of right arm	Trastuzumab-MCC-DM1	unknow
MCN1033194(初) Fatal pneumonia	Trastuzumab-MCC-DM1	Related	

			MCN1336553(fu-1) Fatal respiratory 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	MCN1332708(初) Dehydration	Trastuzumab	Related
			MCN1340493(初) Enlargement of splenic aneurysm	Trastuzumab	Related
			MCN1356168(初) Pyloric stenosis	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 (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	MCN1343276(初) Encephalopathy	Obinutuzumab(GA101)	Not Related
			MCN1347177(初) (fu-1) Acute kidney insufficiency	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1250832(初) Death from unknown cause	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1344752(初) Colorectal bleeding ,severe anaemia	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1270908(初) Colonised with pseudomonas aeruginosa (fatal)	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1342396(fu-1) Fatal exsiccosis	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1321211(初) Perogression of prediscrined sensomotoric polyneuropathy	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1341867(初) (fu-1) Perforation of intestine	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1353810(初) Gastro-intestinal bleed	Obinutuzumab(GA101)	Related

			MCN13379673(初) Exciccosis	Obinutuzuma b(GA101)	Not Related
			MCN1342396(初) Fatigue	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1134338(Fu-1) Ulcer on vaginal mucosa	Rituximab	Related
			MCN1272887(fu-1) CMV retinitis	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1338066(初) (fu-1) Hemophagocytic syndrome	Rituximab	Related
			MCN1354848(初) Drug induced gastrointestinal disorders (UNK diagnosis )	Rituximab	Related
			MCN1359258(初) Dehydration	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1329581(初) Cholecystitis	Rituximab	Related
			MCN1360598(初) Syncope	Rituximab	Related
			MCN1362382(初) General malaise	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1344752(fu-1) Atrial fibrillation	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1366525(初) Vermiform appendix abscess	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1369367(初) Failure to thrive	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	邱倫璋 醫師	MCN1343276(初) Encephalopathy	Obinutuzuma b(GA101)	Not Related
			MCN1347177(初) (fu-1) Acute kidney insufficiency	Obinutuzuma b(GA101)	Related
			MCN1250832(初) Death from unknown cause	Obinutuzuma b(GA101)	Related

Rituximab併用 CHOP(G-CHOP)之療法治 療，以研究其療效	MCN1344752(初)	Obinutuzuma b(GA101)	Related
	Colorectal bleeding ,severe anaemia		
	MCN1342396(fu- 1)	Obinutuzuma b(GA101)	Related
	Fatal exsiccosis		
	MCN1270908(初)	Obinutuzuma b(GA101)	Related
	Colonised with pseudomonas aeruginosa (fatal)		
	MCN1321211(初)	Obinutuzuma b(GA101)	Related
	Perogression of prediscribed sensomotoric polyneuropathy		
	MCN1353810(初)	Obinutuzuma b(GA101)	Related
	Gastro-intestinal bleed		
	MCN13379673(初 )	Obinutuzuma b(GA101)	Not Related
	Exciccosis		
	MCN1342396(初)	Obinutuzuma b(GA101)	Related
Fatigue			
MCN1341867(初) (fu-1)	Obinutuzuma b(GA101)	Related	
Perforation intestine			
MCN1134338(Fu- 1)Ulcus on vaginal mucosa	Rituximab	Related	
MCN1272887(fu- 1)	Obinutuzuma b(GA101)	Related	
CMV retinitis			
MCN1354848(初)	Rituximab	Related	
Drug induced gastrointestinal disorders (UNK diagnosis )			
MCN1338066(初) (fu-1)	Rituximab	Related	
Hemophagocytic syndrome			
MCN1359258(初)	Obinutuzuma b(GA101)	Related	
Dehydration			

			MCN1329581(初) Cholecystitis	Rituximab	Related
			MCN1360598(初) Syncope	Rituximab	Related
			MCN1362382(初) General malaise	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1344752(fu-1) Atrial fibrillation	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1366525(初) Vermiform appendix abscess	Obinutuzumab(GA101)	Related
			MCN1369367(初) Failure to thrive	Rituximab	Related
6	20110705A/BO25460 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 醫師	1319027(fu-1)(fu-2) Dyspnea ,pleural effusion	Erlotinib	Related
7	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	MCN1347120(Fu-1) Paralytic ileo	Onartuzumab	Related
			MCN1352526(初) Stroke	Onartuzumab	Related
			MCN1358734(初) Anaemia	Onartuzumab	Not Related
			MCN1360031(fu-1) Anaemia	Onartuzumab	Not Related
			MCN1364825(初) Death	Onartuzumab	Related
8	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	劉美瑾 醫師	MCN1356168(初) Pyloric Stenosis	Trastuzumab	Related
			MCN1282275(初) Ischemia EGG changes	Trastuzumab-MCC-DM1	Related

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	MCN1341888(fu-1)	Cardiac decopensation	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
	MCN1189284(fu-2)	Pleuritic chest pain	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
	MCN1358171(初)	Acute coronary syndrome	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
	MCN1357907(初)	Ascites	Trastuzumab-MCC-DM1	Related
	MCN1357907(fu-1)	Encephalopathy	Trastuzumab	Related

六、臨時動議：

無。

七、散會：下午15時50分正。