

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2016年度第4次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2016年08月10日〔星期三〕 下午15:00-16:25

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(請假)、胡幼圃(請假)、姜紹青(請假)

出席委員-醫療專業(女)：劉美瑾、林瑞燕(請假)

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9人，已達法定開會人數。

【男性(3人)、女性(6人)；醫療委員(4人)、非醫療委員(5人)；院外委員(5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 9 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(2016年06月01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. 20160317A 新案審查—許麗珠主任提案「以病人為中心互動式的初診斷乳癌手術治療決策支持、心理社會與生理成效探討」-----經2016.06.01會議決議為**修正後行政審查**，已於2016年06月21日審查通過，核發許可函。
3. 20151028A 修正案(1)審查—劉美瑾醫師提案「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)」-----經2016.06.01會議決議為**通過--仍需依審查意見作修正**，已於2016年06月22日審查通過，核發許可函。
4. 20150421 A 結案審查—陳呈峰醫師提案「以植入物重建乳房術後感染的危險因素分析」

----經2016.06.01會議決議為修正後行政審查，已於2016年07月20日會議審查通過，核發許可函。

- 20090306A 結案報告—劉美瑾醫師提案「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」----業經主任委員2015.09.16審查通過，已於2015年10月07日會議核備通過，現檢送總成果報告至委員會核備。

三、審議案件

新案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160509A	鄭鴻鈞醫師	Extracellular Matrix / Integrin 與 TGF β 相關生物標記作為胰臟患者臨床預後因子之探討
列席人員：無 利益迴避：鄭鴻鈞委員 未參與投票者：鄭鴻鈞委員、邱秋員委員、黃文鴻委員、胡幼圃委員、姜紹青委員、林瑞燕委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

修正案審查案(一)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160419A (第1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
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：邱秋員委員、黃文鴻委員、胡幼圃委員、姜紹青委員、林瑞燕委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

修正案審查案(二)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140113A (第6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
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、黃文鴻委員、胡幼圃委員、姜紹青委員、林瑞燕委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

修正案審查案(三)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150626A (第2次修正)	劉美瑾醫師	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
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、黃文鴻委員、胡幼圃委員、姜紹青委員、林瑞燕委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

修正案審查案(四)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140116A (第3次修正)	陳新炫醫師	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
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：黃文鴻委員、胡幼圃委員、姜紹青委員、林瑞燕委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

修正案審查案(五)		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20111099A (第4次修正)	黃一平醫師	阿司匹林對第三期和高危險的第二期大腸直腸癌，一項國際性，多研究中心，雙盲，隨機安慰劑對照第三階段試驗
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：黃文鴻委員、胡幼圃委員、姜紹青委員、林瑞燕委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。仍需依審查意見做修正。 請針對受試者同意書作以下修正： <ol style="list-style-type: none"> 第1頁計畫名稱「第二期大腸直腸直腸癌」，其「直腸」名稱重覆，請修正。 第2頁「本項研究將在大约 2017 年 12 月或之後决定的时间截止」，應修正為繁體字體。 第4頁表格複診次數第15次遺漏字5，請補正。 第4頁表格「停用研究藥物(後2年跟進)」應為「停用研究藥物(後2年追蹤)」。 受試者同意書第2頁第7、12行、第3頁第17行「抑製劑」應為「抑制劑」。 受試者同意書第4頁第2段第2行「這些項目都會反复的檢測」應為「這些項目都會反覆的檢測」。 		

7. 受試者同意書第4頁最後1行「上訴任何症狀」應為「上述任何症狀」。
8. 對於已收案之病人，其交通費應給予回溯性補償。

新案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160531A (CIRB 副審)	鍾奇峰醫師	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
【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
20160603A (CIRB 副審)	劉美瑾醫師	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
【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
20160620A (CIRB 副審)	譚傳德醫師	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
【決議】 同意此案核備。		

修正案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20140826A (第3次修正)	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
【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
20140616A	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 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學

(第 6 次修正)	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(三)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150226A (第 4 次修正)	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(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
【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
20151028A (第 2 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)
【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
20150624A (第 1 次修正)	鄭致道醫師	照顧者報告癌症病人瞻妄症狀的探討
【決議】 同意此案核備。		

三、會議追認事項(統計期間：2016/06/01~2016/08/09)

1.期中報告：同意核備共7案。

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

	轉移性乳癌患者		
2	20150626A 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
3	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
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	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	20130802A 亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記	鄭鴻鈞	同意核備
7	20111099A 阿司匹林對第三期和高危險的第二期大腸直腸癌，一項國際性，多研究中心，雙盲，隨機安慰劑對照第三階段試驗	黃一平	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	決議
1	20110705A 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	同意核備
2	20150306A	許麗珠/陳	同意核備

	子宮頸抹片異常婦女於追蹤期之心理社會衝擊探討	雅萍	
--	------------------------	----	--

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1件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20160613A 申請特殊病人專案進口藥品 商品名： Budesonide	陳榮隆	同意核備

5.藥物恩慈療法審查案：同意核備共3件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20160602A 申請藥物恩慈療法 商品名：Umbilical cord-derived mesenchymal stem cells	陳榮隆	同意核備
2	20160629A 申請藥物恩慈療法 商品名：Cotellic	胡涵婷/ 鍾奇峰	同意核備
3	20160629B 申請藥物恩慈療法 商品名：Cotellic	胡涵婷/ 鍾奇峰	同意核備

6.院內嚴重不良反應通報：共3件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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
2	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

7.試驗違規通報：共1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	劉美瑾	同意核備

	性與療效的多階段第 2 期試驗		
--	-----------------	--	--

8.終止案：共0件。

9.更新主持人手冊：同意核備共2件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20160531A/B9991009 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	鍾奇峰醫師	同意核備
2	2011024B/BI1200.98 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	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	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	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25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 (K-3475) 評估預測性生 物標記之臨床試驗 (KEYNOTE 158)	劉美瑾 醫師	1606FRA000460(初) (FU-1)Anoxia increase	MK-3475	Related
			1605JPN013533(FU- 1)(FU-2)(FU-4) Bullous pemphigoid	MK-3475	Related
			1606JPN003082(初)(FU-1)Fever	MK-3475	Related
			1606JPN003978(初) Renal disorder	MK-3475	Related
			1605USA013896 (初) (FU-1) (FU-2) (FU-3)(FU-4)(FU-5) (FU-6)Worsening bil ateral pleural effusion, worsening small bowel obstruction	MK-3475	Not Related
			1604RUS016609(FU- 1)(FU-2)(FU-3)(FU-4) (FU-5)Anemia,short ness of breath	MK-3475	Not Related
			1605NOR006478(FU -2)Reduced general condlition ,deteriorati on	MK-3475	Not Related
			1604FRA010012(Fu- 2)(F-3)(F-4)Diffuse interstitial pneumonia	MK-3475	Related
			1607JPN000056(初) Interstitial pneumonia	MK-3475	Related
			1606FRA008637(FU- 1)Myositis	MK-3475	Related
			1606JPN003978(FU- 1)Fatigue	MK-3475	Related
			1606FRA004974(初)(FU-1)Bilirubin increased	MK-3475	Not Related
			1605JPN013533(FU- 3)Erythema multiforme	MK-3475	Related

		1605ISR006892(FU-1)(FU-2)Generalized muscle weakness	MK-3475	Related
		1605ISR008947(FU-1)Other serious criteria:medically significant,blood bilirunin increased	MK-3475	Related
		1606FRA008637(初)Rhabdomyolysis	MK-3475	Related
		1607FRA007582(初)Death	MK-3475	Unknow
		1607USA005600(FU-1)Weight loss	MK-3475	Not Related
		1607NLD005466(FU-1)(FU-2)(FU-3)Subdural hematoma	MK-3475	Related
		1607DNK007883(初)Liver toxicity, salmonella infection	MK-3475	Related
		1607NLD009358(初)Dyspnea	MK-3475	Related
		1607FRA007582(FU-1)Malignant neoplasm progression disease	MK-3475	Not Related
		1607NLD009365(初)Worsening of anema	MK-3475	Related
		1607NLD001886(初)Dizziness	MK-3475	Related
		1607JPN000056(FU-1) Interstitial pneumonia	MK-3475	Related
		1605TEN006461(FU-2)Apnea	MK-3475	Related
		1607USA001124(初)Malignant neoplasm progression	MK-3475	Related
		1605TWN005130(FU-3)Pneumonia	MK-3475	Related
		1607USA011504(初)Sepsis, hepatobiliary	MK-3475	Related
		1607CAN012004(初)Hyperbilirubinaemia,high ALT	MK-3475	Related

			1607PHL003190(FU-1)(FU-2)(FU-3)Acute hepatitis B infection	MK-3475	Related
			1607CAN0011791(初)Bilateral chest pain, lower abdominal pain	MK-3475	Related
			1607USA001903(初)Ascites	MK-3475	Related
			1607USA005600(初)Weight loss	MK-3475	Related
			1607FRA005656(FU-1)Cytolyse,hepatite	MK-3475	Related
			1607USA005441(FU-1)Lung infection	MK-3475	Not Related
			1607PHL003190(初)Significant SAE	MK-3475	Related
			1607ISR000574(初)Worsning dyapnea	MK-3475	Related
			1607FRA003964(初)Worsening of anemia	MK-3475	Related
			1607NLD005466(初)Subdural hematoma	MK-3475	Related
			1607USA005441(初)Lung infection	MK-3475	unknown
			1607FRA005656(初)Cytolyse	MK-3475	Related
2	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	MCN1763377(初)Shock	Trastuzumab Emtansine	Not Related
			MCN1609892(初)Congestive heart failure, Asthma aggravated, Respiratory infection	Pertuzumab	Related
			MCN1703462(初)Platelet count decreased	Blinded Pertuzumab	Related
			Quarterly (2015-02-22~2016-02-21)	Trastuzumab Emtansine	Related & Not related
			Quarterly (2015-09-25~2016-03-24)	Trastuzumab Emtansine	Related & Not related

			MCN1707672(初) Gastroenteritis, Vomiting	Trastuzumab Emtansine	Not related
			MCN1548652(FU-1) Cerebral edema	Trastuzumab Emtansine	Not related
			MCN1767228(初) Myocardial infarction, Tumor bleeding	Trastuzumab Emtansine	Not related
			MCN1770209(初) Pneumonia aggravated	Pertuzumab	Related
			MCN1771329(初) Urinary tract infection	Trastuzumab	Not related
			MCN1775320(初) Supraventricular tachycardia	Pertuzumab	Not related
			MCN1773528(初) General Physical health deterioration	Trastuzumab Emtansine	Not related
			MCN1774367(初) Ataxia	Trastuzumab Emtansine	Not related
			MCN1773658(初) Breast infection , postoperative hemorrhage	Trastuzumab Emtansine	Not related
			MCN1778012(初) Drug-induced hepatitis	Trastuzumab Emtansine	Related
			MCN1675689(FU-2) Constipation	Pertuzumab	Related
			MCN1775320(FU-1) Death, supraventricular tachycardia	Trastuzumab	Not related
			MCN1777930(初) Endometrial polyp	Trastuzumab	Not related
			MCN1773528(FU-1) General physical health deterioration	Trastuzumab Emtansine	Not related
			Quarterly (08 December 2015 to 07 June 2016	Trastuzumab Emtansine	Related & Not related
			Quarterly	Trastuzumab	Related &

		(08 June 2015 to 07 June 2016	Emtansine	Not related
		MCN1711834(初) Pneumonia	Trastuzumab Emtansine	Not related
		MCN1802713(初) Skin infection	Blinded Pertuzumab	Not Related
		MCN161621(初) Enterocolitis	Pertuzumab	Not Related
		MCN1759199(FU-1) Thrombocytopenia	Blinded Pertuzumab	Not Related
		MCN1736452(FU-1) Electrocardiogram repolarization abnormality	Pertuzumab	Not Related
		MCN791723(FU-5) Gutaneous lupus erythematosus	Pertuzumab	Not Related
		MCN1738312(初) Postural hypotensuon	Blinded Pertuzumab	Not Related
		MCN1324283(初) Heart failure	Blinded Pertuzumab	Related
		MCN1490099(Fu-4) Cholecystitis,blood bilirubin increased,pneumonia, Aspartate aminotransferase increase	Pertuzumab	Not Related
		MCN1785367(初) Pneumonia	Pertuzumab	Not Related
		MCN1274759(FU-6) Renal failure,general physical healthdeterioration, catheter infection	Trastuzumab Emtansine	Not related
		MCN1780407(初) Acute cholecystitis, liver injury	Blinded Pertuzumab	Not Related
		MCN1789804(初) Gastritis	Pertuzumab	Not Related

			MCN1773528(FU-2) Colon pnoeplasm	Trastuzumab Emtansine	Not related
			MCN1780593(初) Pneumonia, edema peripheral aggravated	Trastuzumab Emtansine	Not related
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	AT201603002297 (初)Syncope	CDK4/6Arom atase vs Aromatase	Blinded, informatio n withheld
			BE201512000649 (FU-2)Dehydration	CDK4/6Arom atase vs Aromatase	Blinded, informatio n withheld
			NZ201511006094 (FU-2)Creatinine increased	CDK4/6Arom atase vs Aromatase	Blinded, informatio n withheld
			TW201508006539 (FU-1)Hyponatremia	CDK4/6Arom atase vs Aromatase	Blinded, informatio n withheld
			ES201505005766 (FU-2)Alanine amiotransferase insrease, Aspartate aminotransferase increase, bilirubin increased	CDK4/6Arom atase vs Aromatase	Blinded, informatio n withheld
4	20140826A/Z100-01 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 研究	鍾奇峰 醫師	201601119(初) Acute gastroenteritis, Mucosal inflammation,urinary tract infection	Z-100	Related
5	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	劉美瑾 醫師	2016-118538(FU-1) Worsening anemia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomiza tion code was not broken
			2016014666(FU-2)(F u-3)(FU-4) Cardiac arrest, worsening right hip pain, worsening diabetes, confusion, urinary tract infection	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomiza tion code was not broken
			2016-709726(FU-1) Febrile neutropenia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken

之受試者	2016-115417(FU-1) Lung infection	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
	2016-116438(初)(FU-1) Pyrexia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
	2015-424429(FU-14) General weakness, chronic kidney disease, poor oral intake aggravation anemia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
	2015-377374(FU-3) Neutropenia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
	2016-037006(FU-2) Right lower extremity weakness	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
	2016-009820(FU-1) Primary iridocyclitis, conjunctivitis	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
	2016-088344(FU-1) Pneumonitis	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
	2015-393652(FU-17)(FU-18) Gastric ulcer, L5 spinal fracture, intermittent fever, ble weakness, worsening dysphagia, altered mental status	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
	2016-116666(初)(FU-1) Worsening of general condition	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
	2015-118563(FU-11) General physical health deterioration, upper respiratory tract infection, pyrexia, anaemia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
2015-180200(FU-6) Haematuria	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken	

			2016-115417(初) Pneumonia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
			2015-394983(FU-3) Anaemia, thrombocytopenia, leucopenia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
			2016-109726(初) Febrile neutropenia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
			2016-137953(初) Blood phosphorus decreased	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
			2016-131644(初)(FU- 1)Papillary thyroid cancer	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
			2016-050127(FU-2) Asthenia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
			2016-116009(Fu-2) Acute promyelocytic Leukaemia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
			2016-064007(初) Hyponatraemia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizati on code was not broken
6	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	MCN1679596(初) Lung infection, diarrhoea	Blinded Cobimetinib	Not Related
			MCN1702105(初) Hospitalization inital or prolonged	Cobimetinib	Not Related