

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 2017年度第2次人體試驗委員會會議紀錄

會議時間：2017年03月29日〔星期三〕 下午15:00-15:55

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(請假)、姜紹青

出席委員-醫療專業(女)：劉美瑾、林瑞燕

列席人員：劉美瑾

主席：高國彰

紀錄：蔡玉慈

會議委員應到人數(13人)，法定最低人數(7人)：出席12人，已達法定開會人數。

【男性(5人)、女性(7人)；醫療委員(7人)、非醫療委員(5人)；院外委員(7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12人，請假1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(2017年02月08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. 20141225A 修正案(4)審查—劉美瑾醫師提案「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」-----經2017.02.08會議決議為「通過」-仍需依審查意見作回覆，已於2017年3月10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
20170220A	許立翰醫師	肋膜沾粘成功的惡性肋膜積水病人有較長的存活-發炎細胞激素在腫瘤抑制所扮演的角色
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：胡幼圃委員、林彥好委員		
【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4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：胡幼圃委員、林彥好委員		
【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
20150630A (第2次修正)	林帛賢醫師	癌症相關失眠之心理及行為因素與預防性失眠認知行為治療之療效
列席人員：無 利益迴避：無 未參與投票者：胡幼圃委員、林彥好委員		
【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
20160824A (第3次修正)	劉美瑾醫師	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)
列席人員：劉美瑾委員 利益迴避：劉美瑾委員 未參與投票者：胡幼圃委員、劉美瑾委員		
【總結會議審查意見】 同意此案。		

新案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20170222A	褚乃銘醫師	非小細胞肺癌病人接受 nivolumab 慈善用藥計畫治療之療效以及安全性分析
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.03.01核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

新案(二)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20170224A	蔡玉真醫師	乳腺癌不同的分子亞型其腦轉移發生率與存活率之研究
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.03.03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
20170210A	鄭致道醫師/黃莉妏護理師	接受居家安寧照護末期癌症病患生活品質之探討
<p>【第一次審查意見】 委員A：修正後原審委員複審→同意。 委員B：修正後原審委員複審→同意。 2017.03.21核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(一)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160531A (第2次修正)	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

<p>【第一次審查意見】 委員A：補件後送原審委員再審→同意。 委員B：同意。 2017.02.13核發許可書。</p>
<p>【決議】 同意此案核備。</p>

修正案(二)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160129A (第 1 次修正)	滕宣德醫師	口腔癌病人接受自體皮膚移植與人工真皮移植對於最大張口幅度之分析
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.02.20核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(三)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20150626A (第 3 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
<p>【第一次審查意見】 主委審查：同意。 2017.02.22核發許可書。</p>		
<p>【決議】 同意此案核備。</p>		

修正案(四)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20160802A (第 1 次修正) (CIRB 副審)	鍾奇峰醫師	一項隨機、開放性、多中心之第 3 期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C)併用或接續進行化學治療的療效及安全性(JAVELIN OVARIAN 100)
<p>【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。</p>		

2017.02.27核發許可書。
【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
20161128A (第 1 次修正) (CIRB 副審)	邱倫瑋醫師	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：修正後原審委員複審→同意。 2017.03.17核發許可書。		
【決議】 同意此案核備。		

修正案(六)--簡易審查報備案		
IRB 編號	計畫主持人	計畫題目
20161222A (第 1 次修正)	陳新炫醫師	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者
【第一次審查意見】 委員A：同意。 委員B：同意。 2017.03.22核發許可書。		
【決議】 同意此案核備。		

三、會議追認事項(統計期間：2017/02/08~2017/03/28)

1.期中報告：同意核備共9案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20160223A 肋膜沾粘治療對惡性肋膜積水病人存活的影响-回溯性資料庫分析及前瞻性肋膜液分子生物學研究	許立翰	同意核備
2	20141222A 探討台灣遺傳性乳癌的基因突變型態及其與臨床特性及組織病理學之關聯性	王詠	同意核備

3	20150402A 從「再聯結」關係取向探討癌末患者家屬悲悼歷程：悲悼評估工具與心理療癒模式的本土化建構	鄭致道	同意核備
4	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
5	20140113A 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	同意核備
6	20160419A 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	褚乃銘	同意核備
7	20160502A 乳癌前哨淋巴結 Nomogram 預測模式驗證與網頁暨應用程式開發	余本隆	同意核備
8	20160906A 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	同意核備
9	20150630A 癌症相關失眠之心理及行為因素與預防性失眠認知行為治療之療效	林帛賢	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	決議
----	--------------------	-------	----

1	20140109A 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	鍾奇峰/ 曾晴潔	同意核備
2	20160304A 甲狀腺細針抽吸細胞學(FNA)報告異常(AUS/FLUS)病人的罹癌風險與手術診斷一致性之研究	李明媛	同意核備

3.行政審查修正案：1件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20150402A 從「再連結」關係取向探討癌末患者家屬悲悼歷程：悲悼評估工具與心理療癒模式的本土化建構	鄭致道	同意核備

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0件。

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	20160802A/B9991010 一項隨機、開放性、多中心之第3期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C)併用或接續進行化學治療的療效及安全性 (JAVELIN OVARIAN 100)	鍾奇峰	同意核備
2	20160802A/B9991010 一項隨機、開放性、多中心之第3期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C)併用或接續進行化學治療的療效及安全性 (JAVELIN OVARIAN 100)	鍾奇峰	同意核備

8.終止案：共1件。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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

9.更新主持人手冊：同意核備共9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	20160802A/B9991010 一項隨機、開放性、多中心之第3期臨床試驗，在先前尚 未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab(MSB0010718C)併用或接續進行化學治療的療效 及安全性(JAVELIN OVARIAN 100)	鍾奇峰 醫師	同意核備
3	20161128A/MK3475-033 一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小 細胞肺癌受試者	邱倫瑋 醫師	同意核備
4	20170103A/ADXS001-02 一項於化放療後給予 ADXS11-001 作為高風險局部晚期子 宮頸癌輔助治療之第3期試驗：AIM2CERV	鍾奇峰 醫師	同意核備
5	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
6	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
7	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 之第三期試驗	鍾奇峰 醫師	同意核備
8	20170111A/MK3475-063 比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第 一線療法Platinum 及Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或 胃食道交接處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性 臨床試驗	陳新炫 醫師	同意核備

9	20140616A/BO28408/TRIO021 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
---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	------

10.更新中文仿單：同意核備共0件。

11.多中心通知信函：共4案。

項次	KFSYSCC-IRB編號/計畫名稱	計畫主持人	決議
1	20161128A/MK3475-033 一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者	邱倫璋	同意核備
2	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	同意核備
3	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	同意核備
4	20170111A/MK3475-063 比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗	陳新炫	同意核備

12.國外/國內安全性報告(附件一)

四、臨時動議：略

五、散會：下午15時55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	1612USA003006 (I,F-1-21) Upper respiratory infection	MK-3475	Not Related
			1605USA000778 (I,F-1) Elevated liver enzymes	MK-3475	Related
			1605USA000778 (I) Elevated liver enzymes	MK-3475	Related
			1611Nor014162 (I,F-1-2) Infection perineum	MK-3475	Related
			1605USA013546 (I)Disease progression, pneumonitis	MK-3475	Related
			1611USA001072 (I,F-1-2-3) Sepsis,acute kidney injury	MK-3475	Related
			1610USA014682 (I,F-1)Adeenal insufficiency	MK-3475	Related
			1611NOR007223 (F-1-2) Adeenal insufficiency	MK-3475	Related
			1612USA007644 (I,F-1) Blood bilirubin increase/jaundice	MK-3475	Related
			1612FRA011830(I,F -1) Pericardial effusion	MK-3475	Related
			1612ESP007361 (I,F-1-2)Diarrhea	MK-3475	Related
			1701NOR002232(I, F-1-2-3) Arteria bleeding	MK-3475	Unknow
1701NOR004431(I)	MK-3475	Unknow			

			Thromboembolic event		
			1607USA011504 (FU-3)Sepsis,hepato biliary disorder	MK-3475	Not Related
			1606DNK002498 (FU-8) Liver toxicity	MK-3475	Not Related
			1608USA013780 (FU-6)Progression disease	MK-3475	Unknown
			1609ISR002816 (FU-3-4)Pneumonia	MK-3475	Related
			1609JPN001153 (FU-3) Hyperglycemia	MK-3475	Related
			1607NLD003430 (FU-5-6)Malaise ,w orsening of anemia	MK-3475	NOT Related
			1607JPN000726 (FU-4)nause,gastroe nteritis	MK-3475	Not Related
			1605ISR006892 (FU-6)Generalized muscle weakness	MK-3475	Related
			1607NLD009358 (FU-5)Dyspnea	MK-3475	Related
			1607NLD009365 (FU-5)Worsening of anema	MK-3475	Related
			1607PHL003190 (FU-10-11-12)Acute hepatitis B infection	MK-3475	Related
			1607PHL003190 (FU-12) Acute hepatitis B infection	MK-3475	Related
			1607CAN011791 (FU-4-5) Bilateral chest pain, lower abdominal pain	MK-3475	Related
			1610JPN011027 (FU-2-3)Adrenal insufficiency	MK-3475	Related

			1609USA010907 (I-FU-1-2) Adrenal insufficiency	MK-3475	Related
			1610USA013378 (FU-4) Cancer related pain	MK-3475	Related
			1610FRA009623 (FU-2) dyspnea worsening	MK-3475	Related
			1611USA006233 (F-1-2-3) Worsening fatigue	MK-3475	Not Related
			1611CAN007986 (FU-2-3-4) Left arm weakness	MK-3475	Related
			1611FRA008265 (F-2) Generalized muscle weakness	MK-3475	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	200294005(I) Sternal fracture	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
			540140016(F-3) Anacemia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
			120084004(F-1) Neutropenic sepsis, lower respiratory infection	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
			20056001(F-2) Pneumonitis	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
			390066002(I) Acute kidney injury	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
			140014005(F-1-2-3) Anacemia, thrombocytopenia SCC of skin	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
			200034005(F-5) Encephalomyelitis, spinal compression fracture	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
			140126001(F-1) Pneumonia ,asthma	Radium-223 Dichloride VS	Randomizat ion code was not

			Placebo	broken
		200094001(I) Alanine aminotransferase increase,Aspartate aminotransferase increase	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
		010-019(I) Anacemia,infection pain,muscular weakness,mental status changes,fall	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
		120020002 (F-3-4-5-6) Hypophosphataemia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
		120024001(F-3-4) General physical health deterioration , Anaemia neutropenua, haemoglobin decreased	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
		140013003(F-7) Acute promyelocytic leukaemia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
		390042022(F-2) Anaemia, platelet count decreased	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
		390032018(F-2-3) Infection in the L scapular lesion, anemia, dizziness, fatigue	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
		200184002(I) Anaemia, atrial fibrillation	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
		240094006(F-1) Febrile neutropenia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
		180076005(F-2) Anaemia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
		360016002(F-2) Hyponatremia, anorexia, anaemia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken

			200184001(F-1) Acute cholecystitis, pancreatic carcinoma	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
			540140016(I,F-2) Anaemia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
			240094006(I) Febrile neutropenia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
			Quarterly summary report of SUSAR 01-Apr-2016 to 30-Jun-2016	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
			Quarterly summary report of SUSAR 01-Jul-2016 to 30-Sep-2016	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
			200184002(F-1)	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
			Pneumonia, atrial fibrillation	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
			120084004(I) Neutropenic sepsis, lower respiratory tract infection	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
			510024007(I) Squamous cell carcinoma	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
			180024008(I) Anaemia	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
			140126001(I,F-1) Pneumonia, asthma	Radium-223 Dichloride VS Placebo	Randomizat ion code was not broken
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	劉美瑾 醫師	20160301420(F-5) Fever	BMN 673	Related
			0160601650(F-4) Neutropenic fever, Bartholing gland cyst	BMN 673	Related

	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		20161101844(I,F-1-2) Hospitalization after investigation drug overdose	BMN 673	Related
			20160301421(I,F-1-2-3-4) Dyspnea, anemia	BMN 673	Not Related
			20161101850(I,F-1) Headache, fever	BMN 673	Related
			20161101856(I,F-1) Febrile neutropenia	BMN 673	Related
			20160901754(F-6) Febrile neutropenia, colitis, diarrhea, sinus tachycardia	BMN 673	Related
			20161201875(I) Mental status impaired/abnormal	BMN 673	Related
			20161101901(I,F-1) Febrile neutropenia	BMN 673	Related
			201701019301(I) Lung infection	BMN 673	Related
			Talazopairib 6 month 31-May-2016 to 30-Nov-2016	BMN 673	Related& Not Related
			Dsur Number :6 01-Dec-2016 to 30-Nov-2016	BMN 673	Related& Not Related
4	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	1612MYS015238(I) Anaemia, hypoalbuminemia	MK-3475study (code not broken)	Blinded, information withheld
			1611DNK009227 (I-FU-1-2-3-4-5-6) Fever	MK-3475study (code not broken)	Blinded, information withheld
			1612USA005227 (I,F-1) Symptomatic anemia	MK-3475study (code not broken)	Blinded, information withheld
			1611MYS014030(I, F-1-2-3) Febrile neutropenia	MK-3475study (code not broken)	Blinded, information withheld
			1612MYS015238(F-1-2) Staphylococcus aureus lobar,	MK-3475study (code not broken)	Blinded, information withheld

			pneumonia, anaemia,hypoalbumi nemia		
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	1063682(F-2) Diarrhea, febrile neutropenia, hypokalemia, hypotension, dehydration	Blinded Pertuzumab	Nor Related
			1646540(I) Pancytopenia, Leucocytopenia	Pertuzumab	Not Related
			1870197(F-1) Liver metastases	Trastuzumab	Not Related
			1862449(I,F-1) Platelet count decrease	Trastuzumab Eemtansine	Related
			1844925(F-2) Elevated liver enzymes	Blinded Pertuzumab	Related
			1863634(I,F-1) Tumor lysis syndrome, acute kidney injury	Trastuzumab	Not Related
			1863493(I) ST segment elevation myo cardial infarction	Trastuzumab	Not Related
			1859772(I) Platelet count decrease	Trastuzumab Eemtansine	Related
			1860864(F-1) Bowen's disease	Blinded Pertuzumab	Nor Related
			1844925(F-3) ALT increase	Blinded Pertuzumab	Nor Related
			1866423(I) Cytokine release syndrome	Pertuzumab	Related
			Six-monthly SUSAR 08Jun2016-07Dec20 16	Pertuzumab	Related & Not Related
			1866408(I) Febrile neutropenia	Trastuzumab Eemtansine	Related

			1867803(I) Platelet count decrease	Trastuzumab Eemtansine	Related
			1870197(I) Unknown cause of death	Trastuzumab	Not Related
			1853487(I) Pyelonephritis	Pertuzumab	Not Related
			1867803(F-1) Platelet count decrease	Trastuzumab Eemtansine	Related
			1544370(F-1) Pulmonary thromboembolism	Trastuzumab	Not Related
			1872944(I) Internal bleeding	Trastuzumab Eemtansine	Not Related
			1864074(I) Hemophagocytic syndrome, osteonecrosis of jaw	Trastuzumab Eemtansine	Not Related
			1262789(F-1) Duodenal ulcer bleeding	Blinded Pertuzumab	Nor Related
			1874173(I) Hepatic cirrhosis, portal hypertension	Trastuzumab Eemtansine	Related