

臺中榮民總醫院第一人體試驗委員會第 104-A-12 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2015 年 12 月 14 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 17：25

地點：研究大樓三樓 308 會議室

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：呂重生牧師（院外）、靜宜大學李名鏞助理教授（院外），共 2 位

非生物醫學科學領域（女）：黃蒂委員（院內）、弘光科技大學王美玲副教授（院外）、中山醫學大學童伊迪助理教授（院外）、東海大學許曉芬副教授（院外）、張育華律師（院外），共 5 位

生物醫學科學領域（男）：許正園主任委員（院內）、蔡肇基副主任委員（院內）、林志堅委員（院內）、王建得委員（院內）、湯念湖委員（院內）、中山醫學大學林隆堯教授（院外），共 6 位

生物醫學科學領域（女）：張美玉委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外）、李文珍委員（院內），共 3 位

觀摩委員：內分泌新陳代謝科李奕德主任、研究部陳享民副研究員

列席人員：一般兒科王建得主任、胸腔內科張基晟主任、林新醫院復健醫學科林慧玲主任、神經醫學中心林夏穗護理師由共同主持人：長庚大學吳佩玲學博士研究生代理出席、復健科唐美華職能治療師

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、蘇仲蘭、李宥餘

記錄：蘇仲蘭、李宥餘

1 主席報告：

- 1.1 委員會議出席情況應到 16 人，實到 16 人，超過二分之一，且含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 1.2 宣讀利益迴避原則。（詳如議程）。
- 1.3 會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

2 工作報告：（略）

3 核准前期會議記錄：

- 3.1 第 104-A-11 次會議一般審查之投票案共 4 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 2015 年 11 月 13 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

4 一般審查案：共 6 件

4.1 IRB 編號：SC15303A

計畫名稱：一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病(FVIII < 1%)且不到 6 歲的未曾接受治療患者(PUP)和極少接受治療患者(MTP)中，探

討長效型第八凝血因子(BAX 855)的安全性、免疫原性及止血療效(昆泰股份有限公司)【C-IRB 主審計畫】

試驗主持人：一般兒科王建得主任(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

審查迴避：王建得委員迴避離席

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 3 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

4.2 IRB 編號：SC15305A

計畫名稱：合併使用口服型 S 49076 與 Gefitinib 治療帶有表皮生長因子受體(EGFR)突變且在以 EGFR TKI(表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑)治療後惡化之非小細胞肺癌晚期患者的第一/二期試驗(新加坡商施維雅股份有限公司台灣分公司)【C-IRB 主審計畫】

試驗主持人：胸腔內科張基晟主任(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

4.3 IRB 編號：SF15299A

計畫名稱：家長參與職能治療對發展遲緩兒童影響之療效(林新醫療社團法人林新醫院代審案)

試驗主持人：林新醫院復健科林慧玲主任(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

4.4 IRB 編號：CG15272A【修正後複審】

計畫名稱：體適能運動對帕金森氏症患者生理、心理及生活品質之成效(自行研究)

試驗主持人：神經醫學中心林夏穗護理師由共同主持人：長庚大學吳佩玲學博士研究生代理出席(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、未全面參與
討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

4.5 IRB 編號：CF15295A

計畫名稱：比較活動式與地面應力型踝足矯具對腦性麻痺兒童站立平衡之影響（院內計畫）

試驗主持人：復健科唐美華職能治療師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與
討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.6 IRB 編號：CF15294A

計畫名稱：Snap & Sniff 嗅覺閾值測試法在臨床上的應用（自行研究）

試驗主持人：耳鼻喉頭頸部江榮山主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 8 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、未全面參與
討論 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 10 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	SE15265A	傅雲慶	法布瑞氏症結果調查
2.	CE15269A	陳周斌	台灣轉移性大腸直腸癌患者 RAS 基因突變盛行率及突變類型之研究
3.	CE15291A	黃金隆	在不同心臟收縮功能接受心臟植入式儀器患者麻醉時血行動力變化之研究
4.	CE15292A	傅雲慶	在嚴重先天性心臟病童以 Palivizumab 預防呼吸道融合病毒感染在台灣的成效
5.	CE15296A	羅盈智	運用機器學習，統計學習與網路分析預測慢性腎臟病之進程

			並了解疾病間之交互關係
6.	CE15297A	賴慧卿	抗凝血劑對心房震顫合併嚴重肝疾病的病人中風機率的影響
7.	SC15300A	葉大成	一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib/II 期隨機臨床試驗【C-IRB 副審計畫】
8.	CE15298A	譚國棟	纖維肌痛症患者蛋白質體學與代謝物之生物功能分析
9.	CE15304A	江榮山	嗅覺功能障礙病因對憂鬱及生活品質影響之研究
10.	SE15302A	李隆軍	中醫輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展 (part I): 安寧病房中醫輔助治療現況與臨床專業人員經驗與態度調查

6 提提本次會議報備「免審」同意案：0 件

7 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE15070A	曾慧恩	專案進口「Cyramza® (Ramucirumab) 100mg/vial、500mg/vial」/ 郭 O 智

8 提本次會議討論「修正案」：共 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13209A#5 【計畫名稱： SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究 一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試	許惠恒	<p>● 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>一、研究背景： 本研究屬於隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照的前瞻性研究，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效</p> <p>二、審查意見： 本次修正 E1 訪視與隨機訪視的採血量以及損害賠償說明，屬於低風險之合理修正。</p> <p>三、具體結論： 同意修正，提大會進行核備。因為受試者同意書更改，研究進行中與新收案受試者，請重新簽署同意書。</p> <p>委員二： 本試驗為對糖尿病腎病變之隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照臨床試驗，本次修正案依照衛福部要求，修改同意書中損害補償相關文字，並且修訂每次回診知抽血量。審查意見為：</p> <p>1. 總共抽血量由 276cc 增加到 347cc，增加 71cc 約 25%，但卻未看到相關說明？是否增加檢查項目？請補充說明原因與目的，以維護受試者權益。</p>	同意修正 (核准 14 票、修正後核准 1 票、不核准 1 票)

<p>驗】</p>		<p>2. 補償文字部分同意。</p> <p>● 回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見 委員二： 感謝委員意見，檢閱歷次核准試者同意書，各訪視時須採血量說明於試驗程序段落，比較差異處標示如下：</p> <table border="1" data-bbox="574 488 1276 1523"> <tr> <td data-bbox="574 488 1276 533" style="text-align: center;">Version 1.6</td> </tr> <tr> <td data-bbox="574 533 1276 788"> <p>在 S1 訪視時將採集約 7.2 毫升(1.5 茶匙)的血液。 在 E1 訪視時將採集約 15 毫升(3 茶匙)的血液。 在隨機訪視時將採集約 19.0 毫升(4 茶匙)的血液。 在 T1 訪視時將採集約 15.0 毫升(3 茶匙)的血液。 在年度(T12、T24 和 T36)訪視時將採集約 23.5 毫升(5 茶匙)的血液。 在 F1 訪視時將採集約 19.5 毫升(4 茶匙)的血液。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="574 788 1276 855" style="text-align: center;">Version 2.0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="574 855 1276 1160"> <p>在 S1 訪視時將採集約 6.5 毫升(1 茶匙)的血液。 在 E1 訪視時將採集約 15 毫升(3 茶匙)的血液。 在隨機訪視時將採集約 18.5 毫升(4 茶匙)的血液。 T1 訪視時將採集約 20.5 毫升(4 茶匙)的血液。 在年度(T12、T24 和 T36)訪視時將採集約 29.0 毫升(6 茶匙)的血液。 在 T48/PD 訪視時將採集約 29.0 毫升(6 茶匙)的血液。 在 F1 訪視時將採集約 25 毫升(5 茶匙)的血液。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="574 1160 1276 1227" style="text-align: center;">Version 3.0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="574 1227 1276 1523"> <p>在 S1 訪視時將採集約 6.5 毫升(1 茶匙)的血液。 在 E1 訪視時將採集約 25 毫升(5 茶匙)的血液。 在隨機訪視時將採集約 14.5 毫升(3 茶匙)的血液。 T1 訪視時將採集約 20.5 毫升(4 茶匙)的血液。 在年度(T12、T24 和 T36)訪視時將採集約 29.0 毫升(6 茶匙)的血液。 在 T48/PD 訪視時將採集約 29.0 毫升(6 茶匙)的血液。 在 F1 訪視時將採集約 25 毫升(5 茶匙)的血液。</p> </td> </tr> </table> <p>採血量主要修正為</p> <ol style="list-style-type: none"> 修正 T1、年度(T12、T24 和 T36)訪視檢驗項目為完整生化學、血液學檢驗。 增加 T48/PD 採血量為完整生化學、血液學檢驗。 修正 F1 訪視檢驗項目為完整生化學檢驗。 <p>相關檢驗項目於受試者同意書中試驗程序表格中描述，惟前次變更時因疏失未同步修正總採血量，還請委員諒察。</p>	Version 1.6	<p>在 S1 訪視時將採集約 7.2 毫升(1.5 茶匙)的血液。 在 E1 訪視時將採集約 15 毫升(3 茶匙)的血液。 在隨機訪視時將採集約 19.0 毫升(4 茶匙)的血液。 在 T1 訪視時將採集約 15.0 毫升(3 茶匙)的血液。 在年度(T12、T24 和 T36)訪視時將採集約 23.5 毫升(5 茶匙)的血液。 在 F1 訪視時將採集約 19.5 毫升(4 茶匙)的血液。</p>	Version 2.0	<p>在 S1 訪視時將採集約 6.5 毫升(1 茶匙)的血液。 在 E1 訪視時將採集約 15 毫升(3 茶匙)的血液。 在隨機訪視時將採集約 18.5 毫升(4 茶匙)的血液。 T1 訪視時將採集約 20.5 毫升(4 茶匙)的血液。 在年度(T12、T24 和 T36)訪視時將採集約 29.0 毫升(6 茶匙)的血液。 在 T48/PD 訪視時將採集約 29.0 毫升(6 茶匙)的血液。 在 F1 訪視時將採集約 25 毫升(5 茶匙)的血液。</p>	Version 3.0	<p>在 S1 訪視時將採集約 6.5 毫升(1 茶匙)的血液。 在 E1 訪視時將採集約 25 毫升(5 茶匙)的血液。 在隨機訪視時將採集約 14.5 毫升(3 茶匙)的血液。 T1 訪視時將採集約 20.5 毫升(4 茶匙)的血液。 在年度(T12、T24 和 T36)訪視時將採集約 29.0 毫升(6 茶匙)的血液。 在 T48/PD 訪視時將採集約 29.0 毫升(6 茶匙)的血液。 在 F1 訪視時將採集約 25 毫升(5 茶匙)的血液。</p>	
Version 1.6									
<p>在 S1 訪視時將採集約 7.2 毫升(1.5 茶匙)的血液。 在 E1 訪視時將採集約 15 毫升(3 茶匙)的血液。 在隨機訪視時將採集約 19.0 毫升(4 茶匙)的血液。 在 T1 訪視時將採集約 15.0 毫升(3 茶匙)的血液。 在年度(T12、T24 和 T36)訪視時將採集約 23.5 毫升(5 茶匙)的血液。 在 F1 訪視時將採集約 19.5 毫升(4 茶匙)的血液。</p>									
Version 2.0									
<p>在 S1 訪視時將採集約 6.5 毫升(1 茶匙)的血液。 在 E1 訪視時將採集約 15 毫升(3 茶匙)的血液。 在隨機訪視時將採集約 18.5 毫升(4 茶匙)的血液。 T1 訪視時將採集約 20.5 毫升(4 茶匙)的血液。 在年度(T12、T24 和 T36)訪視時將採集約 29.0 毫升(6 茶匙)的血液。 在 T48/PD 訪視時將採集約 29.0 毫升(6 茶匙)的血液。 在 F1 訪視時將採集約 25 毫升(5 茶匙)的血液。</p>									
Version 3.0									
<p>在 S1 訪視時將採集約 6.5 毫升(1 茶匙)的血液。 在 E1 訪視時將採集約 25 毫升(5 茶匙)的血液。 在隨機訪視時將採集約 14.5 毫升(3 茶匙)的血液。 T1 訪視時將採集約 20.5 毫升(4 茶匙)的血液。 在年度(T12、T24 和 T36)訪視時將採集約 29.0 毫升(6 茶匙)的血液。 在 T48/PD 訪視時將採集約 29.0 毫升(6 茶匙)的血液。 在 F1 訪視時將採集約 25 毫升(5 茶匙)的血液。</p>									
<p>2. SF14243A#2 【計畫名稱：第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗</p>	<p>歐宴泉</p>	<p>● 審查意見： 委員一： 本研究為評估 MCS® 預防男性 PROSTATE CANCER 之效果及安全性的 PHASE II RCT。無實質修正，同意修正。 委員二：</p>	<p>同意修正 (核准 12 票、修正後核准 4 票) 【附帶決議：請依據</p>						

<p>研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性(原名稱：第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性)】</p>	<p>本研究為預防男性前列腺癌之第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗。本次修正修改納入排除條件以及增加一大推受試者招募文件，審查意見如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者招募文件將張貼或發放於里民辦公室、老人活動中心...等老師會出現之相關場所。以及報紙、網路等地方進行廣告宣傳，這有點誇張。請主持人轉告廠商注意，衛福部 96 年計已經有函示，臨床試驗之招募廣告不得以媒體為之，請注意。 2. 新增文件部分。廣告內容可以接受，但優缺點比較文件，有聲稱試驗有誤安全有效之嫌，建議修改部分內容。 <ol style="list-style-type: none"> A. 編號 1，參加部份建議增加：可能會有額外的侵入性(如切片)檢查，這些檢查會有其風險。不參加部分：你可能可以避免掉許多額外侵入性(如切片)檢查的風險。 B. P2 編號 3，"因此安全性非常高"，有誇大安全性之疑慮。建議修改為，本試驗不保證試驗藥物絕對安全，也不保證你不會發生任何的副作用。 C. P3 編號 10，參加部份建議增加：.....都需要配合額外進行攝護腺切片檢查，...。不參加部分：醫師可能依照實際臨床需求(依照健保標準診查程序)，請你...。不會有額外的檢查。切片檢查的風險詳見同意書第 12 頁。 D. P2 編號 4 安慰劑組的風險，建議在第 2 項後面增加 1 句話，.....護理師的照護，最多只是多抽了許多血做、多作了切片、等許多的檢查。 E. 轉介卡與提醒卡，是發給受試者的嗎？臨床試驗不適宜採用老鼠會方式招募受試者。 <p>● 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員提醒，這部分會請廠商務必多加注意。 2. <ol style="list-style-type: none"> A. 感謝委員建議，已依委員建議修正。 B. 感謝委員建議，已依委員建議修正。 C. 感謝委員建議，已依委員建議修正。 D. 感謝委員建議，已依委員建議修正。 E. 回覆委員，提醒卡僅供參與本試驗案醫生提醒之用。轉介卡只用在在外院醫生如果有符合本試驗案條件之病人，可以轉介到貴院接受試驗主持人之詳細評估。 	<p>行政院衛署藥字第 0960317637 號函及衛署藥字第 0960305957 號函公告之藥品臨床試驗受試者招募原則進行受試者招募，招募廣告不得於國中以下校園內刊登且不宜經由媒體為之，海報張貼應以門診區、該試驗收案科別之診間為主要地點。】</p>
--	---	--

9 提本次會議審查「修正案」：共 12 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF14056A#1 楊勝舜	台灣肝癌高危險群生物標誌研發	委員一：同意修正，提大會進行核備	同意修正

				委員二：同意修正， 提大會進行核備	
2.	SF14316A#1	黃振義	一項評估 TheraSphere® 針對第一線化學藥物治療失敗的大腸直腸癌肝轉移病患的第 III 期臨床試驗	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
3.	SF14317A#1	黃振義	一項以動脈內 TheraSphere® 治療無法手術切除肝細胞癌(HCC)之病患的第 III 期臨床試驗	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
4.	SF12296A#4	許惠恒	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效——ACCELERATE 研究	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
5.	SF14224A#3	歐宴泉	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 ODM-201 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
6.	SF14081A#3	歐宴泉	一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 相較於 80 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/公斤)，以及相較於延長 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究【原名稱：一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳 -223 二氯化物 50 kBq/kg 相較於 80 kBq/kg，以及相較於延長 50 kBq/kg 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究】	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
7.	SC15248A#1	陳怡行	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
註：蔡肇基副主任委員迴避					
8.	SF14032A#3	楊勝舜	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治療受試者之療效及安全性	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
9.	SE14196A#3	許惠恒	在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療或增加 Glimpiride 治療的安全性和有效性進行比較的第 III 期、多	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正

			中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥 臨床試驗【C-IRB 主審修正案】		
10.	SC15085A#2	歐宴泉	一項第三期、開放標示、隨機分配之 臨床試驗，比較 MPDL3280A (抗 PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與 SUNITINIB 用於未接受治療之晚期 腎細胞癌患者【C-IRB 主審修正案】	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修 正
11.	SG14199A#2	葉大成	一個第三期、開放性、隨機、對照的 多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用 之化療的療效與安全性	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修 正
12.	SE14076A#2	王國陽	一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治 療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑 對照、平行之第三期試驗	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修 正

10 提本次會議報備「修正案」同意案：共 8 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審 查結果	
1.	CE14320A#2	林敬恒	流行病學觀點探討常見慢性病、癌 症、神經疾病、精神疾病與自體免疫 疾病之相關性	委員一： 同意修正，提大會進 行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進 行追認/核備	通過
2.	SE14298A#3	許正園	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、 雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對 照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性 阻塞性肺病 (COPD) 且有急性發作 病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)【C-IRB 副審修正案】	委員一： 同意修正，提大會進 行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進 行追認/核備	通過
註：許正園主任委員迴避					
3.	SE14145A#4	許惠恒	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、 安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病 的成人受試者使用卡納格列淨後對 腎臟終點產生的影響之研究【C-IRB 副審修正案】	委員一： 同意修正，提大會進 行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進 行追認/核備	通過
4.	SE14116A#4	沈宜靜	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、 安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病 的成人受試者使用卡納格列淨後對 腎臟終點產生的影響之研究【C-IRB 副審修正案】	委員一： 同意修正，提大會進 行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進 行追認/核備	通過

5.	SC15134A#1	張基晟	對患有特定分子變異的晚期非小細胞肺癌患者使用 PF - 06463922 (ALK/ROS1 酪氨酸激酶抑制劑)之第 1 期/第 2 期研究【C-IRB 副審修正案】	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
6.	SF15229A#1	葉宏仁	以單一劑量投與試驗藥品肝敵清膜衣錠 0.5 毫克及對照藥品貝樂克膜衣錠 0.5 毫克於健康成年人進行一隨機、平行之藥物動力學試驗	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
7.	SE14265A#2	陳志輝	多中心研究捷邁 MotionLoc™ 螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
8.	SE14102A#5	許惠恒	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性【C-IRB 副審修正案】	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過

11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：共 3 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SF11203A-4 【計畫名稱：隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab + chemotherapy 與安慰劑，以及 trastuzumab + chemotherapy 與 pertuzumab 做為輔助療法之療效與安全性】	葉大成	<p>● 審查意見：</p> <p>委員一： 已收案 35 人(35/45)，無 SAE or AE，無中途退出，同意繼續進行。 本研究為研究 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab + chemotherapy+ placebo 與 trastuzumab + chemotherapy+ pertuzumab 療效 safety 之 multicenter PCT，已修正 7 次，不宜再修正。</p> <p>委員二： 本案為一項隨機分配、開放性、以 CO-1686 或 Erlotinib 作為突變 EGFR 晚期非小細胞性肺癌病人第一線治療的第二期研究，預定於 2015/2/2-2018/8/31 進行，全球收案 200 人，國內收案 25 人，本院預定收案 5 人，已收案 5 人，本院最近之有效許可至 2015 年 12 月 17 日，追蹤頻率為半年。因本案由第二期延伸至第三期，收案數增加為 38 人，計畫及 ICF 等文件變動大，建議以新案重新送審。</p> <p>● 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員意見，本試驗之治療期已結束，目前已進入追蹤期，計畫書已近趨完善，但因本試驗追蹤期長達十年，若日後有安全性考量，為保護受試者的權益仍有可能會修正計畫書，望請委員海涵。</p> <p>委員二： 本試驗為隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較輔助療法之療效與安全性。預期收納 40-45 人，已收納 35 人，已經停止收案，目前進行中的受試者</p>	同意繼續進行 (核准 16 票)

			<p>有 35 人，最後一位收案受試者日期為 2013/7/10。本次追蹤審查期間無 SAE，無退出，未發現不適當。審查意見如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書最後一位收案受試者日期為 2013/7/10，但受試者清單中最後一位簽屬日期為 2013/6/26，可能為誤值，下次注意。 2. 請說明 2014/5/28 通過修正案之同意書附錄版本 V1，為何只有少數 5 位受試者簽屬，其於未簽，請說明。 	
2.	C07220A-8 【計畫名稱：減重對代謝症候群患者的多面向評估研究】	許惠恒	<p>● 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>一、研究背景：本計畫為針對代謝症候群患者減重的前瞻性研究。</p> <p>二、審查意見：</p> <p>(1) 共收案 76 人，中途退出 12 人，目前已經停止收案，執行沒有偏離。</p> <p>(2) 本研究分實驗組與對照組，兩組的評估方式與追蹤期程均不同，目前受試者清單為混合編列難以區分，請主持人適當標示受試者屬於「實驗組」或「對照組」(也可把實驗組與對照組名單分開列表)。</p> <p>三、具體結論：建議受試者清單標示「實驗組」或「對照組」，同意繼續進行。</p> <p>委員二：</p> <p>本案前經衛福部核准，本院有效許可至 2016/01/13，追蹤頻率為一年，預定試驗期限為 2012/6/15-2019/12/31，本次為第 8 次追蹤審查。本院預定收案 65 人，已收案 76 人，12 人因不符合收案條件退出，並已結束收案。國內 SUSAR 通報案 0 件。所選送之 12 份 ICF_v12 簽署頁影本，請問為尚在追蹤者嗎?其他「收案狀況為 2」者，為何無 V12 之簽署?也看不出那些受試者是對照組?請在受試者名單中註明，才能辨別出那些人不需再追新版 ICF 應否簽署。以上意見請回覆。</p> <p>● 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>謝謝委員的指導。 已於附件中重新編排受試者清單，區分實驗組和對照組的排列方式。</p> <p>委員二：</p> <p>謝謝委員的指導。 已於附件中重新編排受試者清單，區分實驗組和對照組的排列方式； 實驗組人數共 40 人，追蹤回診的時間為兩年回診一次，分成兩梯次，固定在 8 月及 12 月做兩梯次的回診追蹤，目前已簽署 V12 版本同意書皆是今年第一梯次已回診追蹤者；第一梯次尚未簽署同意書者是無法配合本次或是當次時間回診，待兩年後下個返診時間再簽署。此新版同意書更改部分為延長追蹤期限，並不會對病人造成安全疑慮及影響。</p>	同意繼續進行 (核准 16 票)

			<ul style="list-style-type: none"> 秘書處審查意見： 有關主持人回覆內容，提大會討論評估是否適當？ 	
3.	CF14344A-1 【計畫名稱：麩醯胺酸對於頭頸部腫瘤患者接受放射線治療副作用之臨床隨機研究】	劉時安	<ul style="list-style-type: none"> 審查意見： 委員一： 本研究為 glutamine 對 head and neck cancer patients radiation side effect 之影響之 RCT，收案 8 人，無退出、無 SE or SAE，同意繼續進行。 委員二： 本申請案在於研究麩醯胺酸對於頭頸部腫瘤患者產生之黏膜發炎情形改善狀況，預計收案 60 人，已收案 8 人，完成人數 4 人，無中途退出之受試者，亦無嚴重不良試驗事件。 受試者皆簽屬同意書。唯其中流水號七號受試者，配偶於法定代理人/有同意權人之處簽名。根據人體研究法，除非受試者為第十二條但書招募之受試者，或為限制行為能力人/受輔助宣告之人，主持人始應依法定順序取得其關係人之同意(順序一為配偶)，或依法取得本人及法定代理人或輔助人之同意。 可否請主持人補充說明該受試者之情形，是符合上述何項需得配偶同意之情形，還是該配偶僅為見證人身分？ 補充說明後，本研究建議予以展延。 回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員。 委員二： 該受試者為有意思能力之成年人，並非受限制行為能力之人，配偶僅為見證人身分，當時和病患解釋後，讓他們帶回家考慮，結果回來時受試者和太太都已經簽好，看到受試者同意書時也有點傻眼，在此剛好也請教委員，這種情形下，要塗掉配偶簽名？還是留著，再附說明即可？ 秘書處審查意見： PI回覆內容仍有疑義，建議提大會討論。 	<p>同意繼續進行 (核准 16 票)</p> <p>【大會決議意見：參與研究的同意權由受試者自行決定，若是誤簽到見證人欄位，建議不需再做任何修改。若欲修正，請計畫主持人直接劃掉後簽名即可，請勿進行塗改。】</p>

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：共 10 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1.	SF12273A	藍祚鴻	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
2.	SF13284A	徐國雄	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行

			分派、雙盲、安慰劑對照試驗	委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	
3.	SF14324A	張基晟	TIGER-1：一項隨機分配、開放性、以 CO-1686 或埃羅替尼 (Erlotinib) 作為突變 EGFR 晚期非小細胞性肺癌 (NSCLC) 病人第一線治療的第 II 期研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
4.	SF11242A	謝福源	一個開放標示、多中心設計的追蹤試驗，以評估 Brivaracetam 在 16 歲或 16 歲以上的癲癇受試者中被用作輔助療法的長期安全性和療效	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
5.	SE15022A	張基晟	一上市後觀察性試驗，評估以 Docetaxel (泰索帝，別稱歐洲紫杉醇) 為基礎之化學療法其療效和安全性	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
6.	JF11035A	程千里	為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M [®] MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果	同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
7.	JF11090A	李騰裕	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究	同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
8.	CF13283A	李騰裕	肝細胞癌接受射頻燒灼術治療的預後因子分析	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
9.	SF13191A	歐宴泉	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於 Everolimus 用於先前接受 VEGFR 酪胺酸激酶抑制劑療法後疾病惡化的轉移性腎細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分配、對照試驗	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
10	SF15019A	陳呈旭	慢性腎臟病及血液透析患者的維生素 B-6 營養狀況及同半胱胺酸濃度與發炎反應之關係	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 6 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF14316A	黃振義	一項評估 TheraSphere® 針對第一線化學藥物治療失敗的大腸直腸癌肝轉移病患的第三期臨床試驗	同意繼續進行，提大會進行追認/核備（未收案）	通過
2.	SF14317A	黃振義	一項以動脈內 TheraSphere® 治療無法手術切除肝細胞癌(HCC)之病患的第三期臨床試驗	同意繼續進行，提大會進行追認/核備（未收案）	通過
3.	SF15165A	吳誠中	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性	同意繼續進行，提大會進行追認/核備（未收案）	通過
4.	SE14347A	李立慈	發展早期偵測口腔潛在惡性病症之診斷平台以降低惡性轉變率	同意繼續進行，提大會進行追認/核備（未收案）	通過
5.	CG13312A	莊雅雯	睡眠呼吸中止症候群在腎臟病人的研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
6.	SE12301A	黃文豐	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過

14 提本次會議討論「結案報告」案：0 件

15 提本次會議審查「結案報告」案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13270A	李立慈	利用唾液脫氧核糖核酸使用甲基化陣列晶片分析來篩檢口腔癌	同意結案，提大會進行核備	同意結案

16 提本次會議報備「結案報告」同意案：共 9 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE13272A	賴慧卿	接受手術的病患術後之謔妄，心率不整，延遲拔管或其他可能併發症的發生率及危險因子	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2.	CE12234A	張基晟	探討營養介入對於接受化學治療之肺癌症患者其營養攝取狀況與持續接受	同意結案，提大會進行追認	通過

			抗癌治療影響之相關性	/核備	
3.	C06176A	張基晟	研究 Erlotinib (Tarceva™)用於第三B期/第四期非小細胞肺癌(NSCLC)末期病人之上皮生長因子接受體-標靶治療之腫瘤反應作用機轉與毒性關聯性的基因研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
4.	CE12233A	陳啟昌	線性頻譜混合分解方法於腦部磁共振影像組織分類與量化之研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
5.	CE14348A	滕傑林	多發性骨髓瘤病患早期死亡之分析	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
6.	SE14118A	童潔真	探討公立醫院員工心理擁有感與工作滿意度及組織承諾之相關性研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
7.	CE13323A	陳怡如	抗發炎藥物、生物製劑、乾癬以及 B 型肝炎病毒活化的相關性研究 (回溯性研究)	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
8.	SE14064A	黃文豐	一項多機構合作、第 3 期、開放標示、隨機對照研究，評估 GDC-0199 (ABT-199) 加 RITUXIMAB 用於復發或難治的慢性淋巴性白血病患者，相較於 BENDAMUSTINE 加 RITUXIMAB 的效益	同意結案，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
9.	CE14318A	顏廷廷	懷孕婦女發生突發性耳聾之分析：全國性之研究報告	同意結案，提大會進行追認/核備	通過

17 提本次會議審查「計畫暫停」：0 件

18 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

19 提本次會議討論「計畫終止」同意案：0 件

20 提本次會議審查「計畫終止」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF14230A	池惠民	癌症病童接受化學治療後副作用之觀察性研究	同意終止，提大會進行核備	同意終止

21 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件

22 提本次會議報備「撤案」同意案：共 2 件

	編號	主持人	撤案內容
1.	SF15142A	周吟怡	(1)本計畫於 2015 年 09 月 01 日審查通過，由於無法協助發文至衛生

			福利部進行審查，故提至 104-A-10 次會議討論並決議：「請計畫主持人自第 104-A-10 次會議(2015 年 10 月 12 日)後一個月內，將衛生福利部相關送審文件送至本會。若未於期限內完成，本會將提前終止該計畫之執行。」 (2)計畫主持人已超過一個月期限仍未將相關送審資料送至本會，將依據大會決議撤銷本計畫。
註：蔡肇基副主任委員迴避			
2.	CE15275A	傅令嫻	(1)本會於 2015 年 10 月 28 日將初審意見送發給計畫主持人，並於 2015 年 11 月 04 日及 2015 年 11 月 23 日以 PTMS 系統通知計畫主持人留意審查意見回覆期限。 (2)依據本會 ISO 標準化文件規定，「計畫主持人補件(回覆審查意見)天數為 7 個日曆天；申請人有特殊需求可以另案書面申請展延回覆審查意見期限，若超過 14 個日曆天則逕行撤案」。本計畫已超過 14 個日曆天之審查意見回覆期限，將依照 ISO 標準化文件規定撤銷本計畫。

23 提本次會議討論「試驗偏離」案：0 件

24 提本次會議審查「試驗偏離」案：0 件

25 核備新計畫案之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	CF15105A	張幸初	未於期限內補附資料，將逕予結案	「血管雷射對中樞性中風後疼痛症候群之療效」臨床試驗乙案(案號 1040028378)，因未於期限內補附所需資料，本部逕予結案，貴院得檢附完整資料另案提出申請，請查照。 一、本案尚有以下缺失或仍需補充提供下列資料：(一)計畫書部分：1.請說明血管內雷射可改善中樞性中風後神經疼痛症候群(CPSP)的合理機轉。請提供試驗的理論依據或臨床文獻支持該試驗合理性。2.請提供血管內雷射治療人體腦部疾病的理論依據或臨床文獻全文支持。3.請提供理論依據或臨床文獻全文支持，本試驗所使用血管內雷射療程與劑量，用於治療中樞性中風後神經疼痛症候群之安全及合理性。4.請於計畫書設一段落說明，試驗過程中併用及禁用治療。5.請於計畫書設一段落說明，試驗過程的 withdrawal criteria。6.請於計畫書設一段落說明，受試者疼痛發作時的 rescue medication。7.排除條件建議排除手上具有傷口、shunt、骨折、褥瘡患者，具出血傾向、心血管疾病、精神疾病及經醫師評估不適合者，並需排除其他原因造成的疼痛。8.請於計畫書設一段落，說明可能發生的不良反應及處理方式。9.請於人體試驗計畫書中說明靜脈雷射光療的實際操作流程，並敘明案內試驗中所使用血管雷射光療針型號規格及其與人體接觸狀況。10.「科技部專題研究計畫書」中提及本試驗受試者將接受核醫 SPECT 檢查，但本案計畫書及受試者同意書未提及，若受試者將接受此項檢查，請於計畫書及	MOHW 民國 104 年 11 月 20 日

				受試者同意書中說明。11.請說明於 10 天療程結束後之受試者追蹤計畫及評估項目。(二)計畫主持人部分：人體試驗計畫主持人需符合「人體試驗管理辦法」第四條規定應具資格之證明文件。(現附文件僅有 20 小時之人體試驗訓練證明)(三)受試者同意書部分：1.請依據試驗計畫書修正內容同步修正。2.受試者同意書內應依照「人體試驗管理辦法」第 11 條及「全民健康保險法」第 51 條規定，註明本試驗不得向受試者收取有關之任何費用且試驗不在全民健康保險之給付範圍。3.請於第 4 頁「皆有衛福部之醫療器材許可證」後補充說明，但「敬輝”氦氬雷射”尚未獲衛福部核准使用於中樞性中風後疼痛症候群，已超出核准適應症。(四)醫療器材部分：試驗中所使用之「血管雷射光療針」，倘經衛生福利部核准上市，請檢附仿單及許可證影本，或提供相關安全性以及有效性試驗資料。若血管雷射光療針與人體接觸，則所提供安全性資料應包含生物相容性之安全評估。	
2.	SC15267A	林進清	新增試驗中心	「MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419LC00001)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意新增臺北榮總、臺大醫院、臺中榮總、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫院及高雄長庚醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊慕華醫師、婁培人醫師、林進清醫師、謝清昀醫師、王全正醫師及黃泰霖醫師。二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。四、提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀態。五、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮總及中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。	MOHW 民國 104 年 12 月 4 日

26 核備通過計畫案之修正公文：共 11 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SE14145A	許惠恒	計畫書及受試者同意書變更	「INVOKANAR (Canagliflozin) Tablet 100 mg、300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：28431754DIA4003)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，請	MOHW 民國 104 年 11 月 04 日

				查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment INT-3, 17 September 2015。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第二點文件，於向同公告程序第一點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。	
2.	SF11217A	林時逸	計畫書變更	「Dulaglutide (LY2189265) 1.5 mg/syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H9X-MC-GBDJ(REWIND))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：H9X-MC-GBDJ(c)(REWIND) Clinical Protocol, Date: 19-MAay-2015 GMT。二、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。	MOHW 民國 104 年 11 月 05 日
3.	SE14076A	王國陽	計畫書變更	「Corever Tablet 15.825、63.3 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TSHCR1201)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version: v3.0, Date: Sep-05-2015。	MOHW 民國 104 年 11 月 09 日
4.	SF14224A	歐宴泉	回復函文、變更試驗委託者、新增試驗中心、試驗用藥物再進口及受試者同意書變更	「ODM-201 Tablet300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：17712)之回復 FDA 藥字第 1046051403 號函、變更試驗委託者、新增試驗中心、試驗用藥物再進口及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯 1 份及貨品進口同意書 3 份，復如說明段，請查照。 一、貴公司針對旨揭函文之審查意見提出回復，內容可接受，本部同意旨揭試驗委託者由 Orion Corporation, Orion Pharma 變更為台灣拜耳股份有限公司。二、本部同意新增林口長庚為試驗中心，該中心試驗主持人為馮思中醫師。三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。其心電圖儀	MOHW 民國 104 年 11 月 12 日

				器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。五、提醒貴公司日後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中，並請加強臨床試驗用藥物之控管。六、另 104 年 06 月 11 日 FDA 藥字第 1046033333 號函核發之藥品貨品進口同意書作廢。	
5.	SE14241A	葉大成	受試者同意書變更	「LY2835219 capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPBL)之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、有關案內高雄榮民總醫院受試者同意書之首頁部分，請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單位/藥廠」之欄位，並儘速於修正後送部審查。二、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 104 年 11 月 18 日
6.	SF11217A	林時逸	更正計畫書版本	有關貴公司函請更正 104 年 11 月 05 日部授食字第 1046064457 號函(計畫編號：H9X-MC-GBDJ(REWIND))之計畫書版本/日期乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 一、本署同意旨揭號函之計畫書版本/日期由 H9X-MC-GBDJ(c)(REWIND) Clinical Protocol，Date：19-MAay-2015 GMT 更正為 H9X-MC-GBDJ(c)(REWIND) Clinical Protocol，Date：19-May-2015 GMT。	TFDA 民國 104 年 11 月 24 日
7.	SF14206A	陳伯彥	計畫書變更	「aQIV (HA) Suspension for Injection in PFS 30/0.25, 60/0.5 $\mu\text{g}/\text{mL}/\text{vial}$ 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V118_05)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol V118_05, 28 SEP 15, Final Version 6.0。二、提醒貴公司依本次變更修正試驗相關文件並送部審查。	MOHW 民國 104 年 11 月 25 日
8.	SE14241A	葉大成	計畫書變更	「LY2835219 capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPBL)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：I3Y-MC-JPBL(c)Clinical Protocol，Date：27-Oct-2015。二、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及受試者同意書修正應僅速送部審查。三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程	MOHW 民國 104 年 11 月 26 日

				序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。	
9.	SG14199A	葉大成	計畫書、受試者同意書變更及終止試驗中心	「Olaparib Tablet 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D0819C00003)之計畫書、受試者同意書變更及終止林口長庚醫院、臺大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及馬偕紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：CSP Edition Number 1, Date: 8 November 2013/ CSP Administrative Chang Number 1, Date: 20 December 2013/ CSP Admistrative Change Number 2, Date:28 February 2014/ CSP Amendment Number 1, Date: 12 August 2014/ CSP Amendment Number 2, Date: 21 August 2015/ CSP Amendment Number 3, Date: 10 September 2015。 二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告至衛福部審核。	MOHW 民國 104 年 12 月 1 日
10.	JF12309A	葉大成	受試者同意書變更	「NK105 Injection 30mg/vial」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A3105301)之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯1份，復如說明段，請查照。 一、有關案內臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院受試者同意書之「委託單位/藥廠」欄位，仍請增列或修正昆泰股份有限公司，並儘速於修正後送部審查。 二、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 104 年 12 月 3 日
11.	SF15158A	林進清	回復函文、受試者同意書變更	「Nimotuzumab (TheraCIM-hR3)Injection 50mg/10 mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:IHN01)之回復104年07月23日部授食字第1046040917號函及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 104 年 12 月 8 日

				<p>一、本部原則同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。二、依據「藥品優良臨床試驗準則」第三條第八款規定，試驗委託者為臨床試驗之發起及管理者，貴公司檢附販賣業藥商許可執照向本部發起本試驗計畫，並於我國負試驗管理之責，請貴公司確實依法辦理，修正彰化基督教醫院、臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺北榮民總醫院受試者同意書之負損害補償單位，及臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺北榮民總醫院首頁委託單位/藥廠部分。相關敘述請參照成大醫院受試者同意書修訂，以保障受試者權益，並儘速修正相關敘述後送部審查。</p>	
--	--	--	--	---	--

27 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SE14255A	歐宴泉	計畫書、受試者同意書變更及終止試驗中心	<p>「LMIS (Leuprolide Mesylate)Injectable suspension 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：FP01C-13-001）之計畫書、受試者同意書變更及終止試驗中心乙案，經核，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 1.4, Date：14-Oct-2015。二、本部同意終止臺大醫院、林口長庚、中國醫學大學附設醫院、成功大學附設醫院、臺中榮總為試驗中心。三、本部原則同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。四、請於受試者同意書首頁增列「委託單位/藥廠：華鼎生技顧問股份有限公司」，文到後兩個月內檢齊相關文件向本部辦理變更。</p>	MOHW 民國 104 年 11 月 10 日
2.	SE14098A	詹明澄	試驗結束	<p>「Solithromycin (CEM-101) Injection 400mg/vial、oral capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CE01-301）之試驗結束乙案，經核，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。</p> <p>一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。二、另，提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行。</p>	MOHW 民國 104 年 11 月 16 日
3.	S10077A	歐宴泉	試驗結束	<p>「AG-013736 (Axitinib) Tablets 1 mg、5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A4061051）之試驗結束乙案，經核，本署業已知</p>	TFDA 民國 104 年 11 月 18 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。二、另，提醒貴公司更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」旨揭試驗之執行狀態。	
4.	SF12255A	張基晟	結案報告	「LDK378 Capsule 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLDK378A2203）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。 一、本案試驗目的為：ALK 陽性 (ALK+) 之非小細胞肺癌 (NSCLC)，僅有 crizotinib 可作為有效之 ALK 標靶治療，因此需要其他對 ALK+ NSCLC 具有活性之新型 ALK 標靶治療。現有資料顯示，LDK378 對於 ALK 重組之 NSCLC 患者，具有顯著抗癌活性。二、本部同意備查之結案報告版本日期為：CLDK378A2203，27-Sep-2014。三、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，所通報有關臨床試驗之嚴重不良事件 (SAE)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後試驗期間之 SAE 報告函送全國藥物不良反應通報中心，並副知本署。	MOHW 民國 104 年 11 月 19 日
5.	J07053A	張基晟	結案報告	「Stimuvax (BLP25 lipopeptide 300 μ g) liposome vaccine」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR63325-001）之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。 一、提醒貴公司更新「台灣臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。	MOHW 民國 104 年 11 月 20 日
6.	SF11291A	陳得源	結案報告	「Olokizumab (CDP6038) solution for injection 100 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：RA0089）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。 一、本案業經 104 年 10 月 7 日於中山醫學大學附設醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。二、本案試驗目的為：針對先前以腫瘤壞子因子 α (TNF α) 阻斷劑治療無效的受試者，評估以 Olokizumab 120mg 每 2 週 1 次劑量治療活動性類風溼性關節炎 (RA) 之徵兆和症狀及長期安全性。三、本部同意備查之結案報告版本日期為：RA0089，1 April 2015。四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，所通報有關臨床試驗之嚴重不	MOHW 民國 104 年 11 月 26 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				良事件 (SAE) ，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後試驗期間之 SAE 報告函送全國藥物不良反應通報中心，並副知本署。	

28 核備衛生福利部之公文：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	張基晟	原則同意 試驗進行	「Avelumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 100070-005）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，詳如說明段，請查照。 一、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書編號及版本日期為：EMR 100070-005，Version：2.0，Date：25 August 2015。 二、另下列建議提供貴公司參考：受試者同意書「C 部分選擇性檢體檢測」段落中說明檢體將保存 25 年，超過建議的 20 年，請貴公司修正。三、案內因未檢送三軍總醫院、臺大醫院、臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。	MOHW 民國 104 年 11 月 5 日
2.	尚未送件	王建得	原則同意 試驗進行	「BAX 855（長效型完整重組第八凝血因子（PEGylated recombinant human factor VIII）Injection 250、500、1000、2000 IU/vial）」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：261203）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，詳如說明段，請查照。 一、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書編號及版本日期為：261203，Original version，2015 May 27。 二、下列建議提供貴公司參考或修正：（一）藥動部分因基準點半衰期研究為選擇性研究，因此建議應於受試者同意書中加註欄位，以供受試者勾選。（二）參考 EMA 對此類藥物之治療指引，建議本試驗啟始時間宜在取得小於 12 歲 PTP 試驗資料（每人 50 暴露天數，含至少 10 位小於 6 歲）且 12 歲以下的 PK 試驗已執行完畢後。於貴公司提供之主持人手	MOHW 民國 104 年 11 月 10 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>冊中顯示 Study 261202 小於 12 歲只有 4 位受試者，且沒有兒童 PK 資料。提醒貴公司注意宜有適當的兒童 PTP 及 PK 資料方開始執行本試驗。</p> <p>三、本部同意貴公司檢送臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：(一)主試驗：Chinese Parental Informed Consent Form: Part A, V01 TWN(ZH)01 283v01 dated 30Sep2015。(二)免疫耐受性誘導：Chinese Parental Informed Consent Form: Part B, V01 TWN(ZH)01 283v01 dated 30Sep2015。</p>	
3.	尚未送件	葉大成	新增試驗中心	<p>「BI 836845 I.V. injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1280.4)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 3 份及貨品進口同意書 3 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺大醫院、臺中榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為黃俊升醫師、葉大成醫師及歐陽賦醫師。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。其心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。四、另 104 年 08 月 19 日部授食字第 1046049790 號函核發之貨品進口同意書項次 2-4 作廢。五、提醒貴公司爾後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中，另請加強臨床試驗用藥物進口控管。</p>	MOHW 民國 104 年 11 月 12 日
4.	尚未送件	許正園	回復函文、新增試驗中心、試驗藥物再進口及受試者同意書變更	<p>「PT010/PT003/PT009 (Budesonide, Glycopyrronium, Formoterol Fumarate/Glycopyrronium, Formoterol Fumarate/Budesonide, Formoterol Fumarate) Metered Dose Inhaler (MDI) 160, 7.2, 4.8 or 80, 7.2, 4.8 µg/7.2, 4.8 µg/160, 4.8 µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PT010005)之回復部授食字第 1046054639 號函、新增試驗中心、試驗藥物再進口及受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯 1 份及貨品進口同意書 2 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫</p>	MOHW 民國 104 年 11 月 17 日

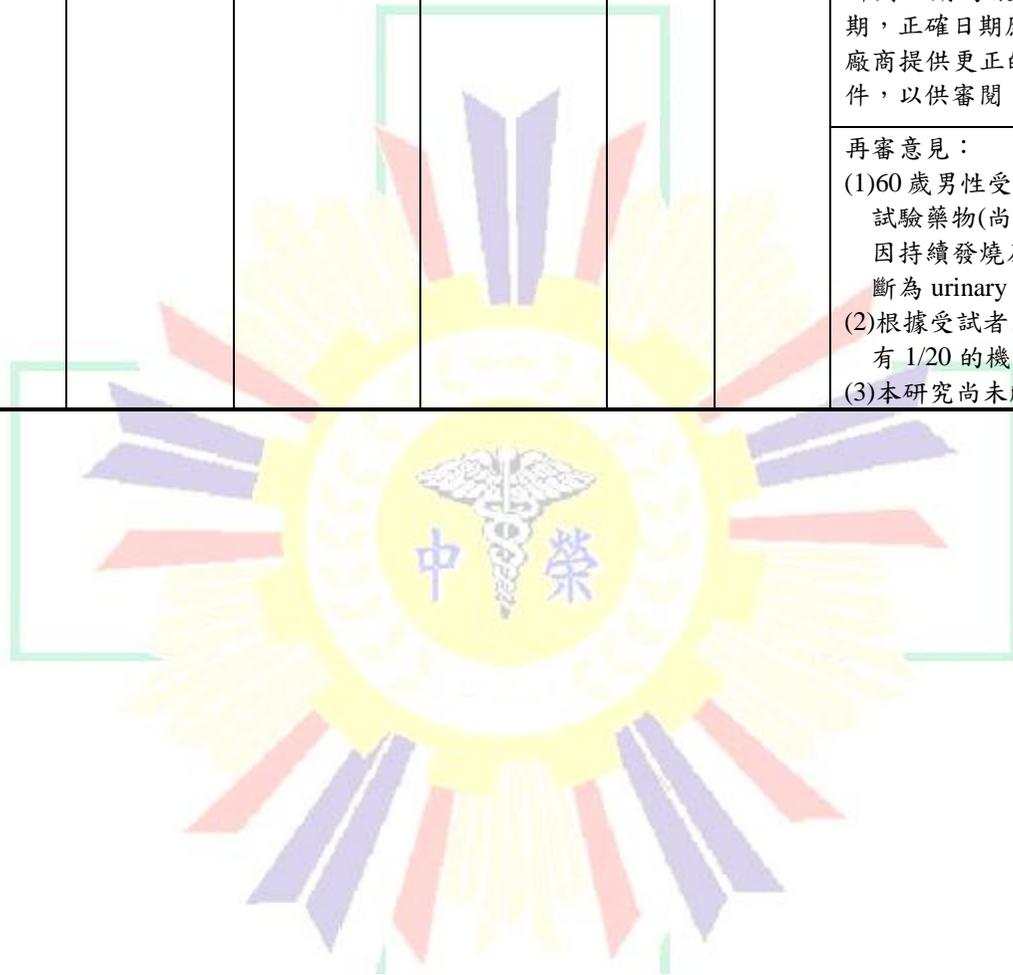
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>院、中國醫藥大學附設醫院及臺大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為黃明賢醫師、杭良文醫師及余忠仁醫師。二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。四、惟請貴公司參照「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，於亞東醫院及義大醫院受試者同意書首頁加註「委託單位/藥廠」欄位，並於下次計畫變更時一併至部辦理變更。五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。心電圖儀及呼吸測量儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。相關事宜請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。六、提醒貴公司日後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中，並請加強臨床試驗用藥物之控管。七、另 104 年 09 月 04 日部授字第 1046054639 號函核發之藥物貨品進口同意書作廢(項次 12-16)。</p>	



29 提本次會議審查「院內不良反應通報」同意案：共 3 件

編號/ 審查程序	主持人	藥品	病人代號	SAE	發生日期/ 類別	是否 預期	可能 性	委員審查意見	大會審 查結果
1. SE12301A/ 簡易審查 (第六次 通報)	黃文豐	Tasigna(Nilot inib)泰息安	PTW2013T W081089 (09-005)	Thrombocytope nia (grade 4); Jandice; Bilateral chest bleeding; CRP elevated; Suspected viral gastroenteritis; Hypertension; Pancytopenia; Neutropenic fever	2013/04/01 3rd Follow up	否	確定 相關	63 歲，女性受試者，第一次通報發生在 2013/09/05。本次通報為第 3 次追蹤報告，本次通報為:updated start date and outcome of event thrombocytopenia,gastroenteritis viral , outcome of event ALT elevated, updated therapy dates, dose and route of tasigna, added enevt pancytopenia episode。	同意備 查
2. SE12301A/ 簡易審查 (第七次 通報)	黃文豐	Tasigna(Nilot inib)泰息安	PTW2013T W081089 (09-005)	Thrombocytope nia (grade 4); Jandice; Bilateral chest bleeding; CRP elevated; Suspected viral gastroenteritis; Hypertension; Pancytopenia; Neutropenic fever; Epigastralgia	2013/04/01 4th Follow up	否	確定 相關	63 歲，女性受試者，第一次通報發生在 2013/09/05。本次通報為本受試者的第 4 次追蹤報告，本次報告為主治醫師說明於 2015/11/09 日為受試者處方 tranexamic acid。	同意備 查
3. SE14145A/ 一般審查 (第一次 通報)	許惠恒	Canagliflozin	30379 【SAE201 5TW102(0) 201511031 61】	Urinary tract infection	2015/10/31 Initial	否	很可 能相 關	審查意見： (1) 60 歲男性受試者於 2015/11/03 日開始服用試驗藥物(尚未解碼)，2015/10/31 日受試者因持續發燒及虛弱無力住進急診室，被診斷為 urinary tract infection。 (2) 根據藥物不良反應通報表所列日期，為先生病再吃試驗藥物，請再確認。	同意備 查

								<p>回覆審查意見： 感謝意見提供；經確認藥物不良反應通報表所列日期為廠商誤植開始使用試驗藥物日期，正確日期應為 2014 年 11 月 3 日，已請廠商提供更正的藥物不良反應通報表，如附件，以供審閱。</p>
								<p>再審意見： (1)60 歲男性受試者於 2014/11/03 日開始服用試驗藥物(尚未解碼)，2014/10/31 日受試者因持續發燒及虛弱無力住進急診室，被診斷為 urinary tract infection。 (2)根據受試者同意書使用卡納格列淨後最多有 1/20 的機率發生 urinary tract infection。 (3)本研究尚未解碼。</p>



30 實地訪查：0 件

31 提案討論（無）

32 臨時動議

32.1 本會日前發函至衛福部醫事司擬核備 105~16 年度 IRB 委員名單之函文，醫事司於 2015 年 12 月 11 日回函，請本會更名為「人體研究倫理審查委員會」並修正其組織章程（如附件），請委員討論。

【決議】將依照衛生福利部函文辦理，更改本會中文名稱為「人體研究倫理審查委員會」，並請秘書處上專簽申請修改。

33 主席結論

33.1 一般審查之投票案共 6 件，核准 0 件、修正後核准 6 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

34 會成 17：25 散會

