

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 108-A-01 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2019 年 01 月 07 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 17：00

地點：行政大樓七樓會議室（一）

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：陳享民委員（院內）、靜宜大學李名鏞助理教授（院外）、呂重生牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學領域（女）：黃蒂委員（院內）、張惠如軍法官（院外）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 4 位

生物醫學科學領域（男）：王建得主任委員（院內）、李少武副主任委員（院內）、許正園委員（院內）、湯念湖委員（院內）、趙文震委員（院內）、陳聰智委員（院內），共 6 位

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

請假委員：中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外），共 1 位

列席人員：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師由協同主持人：內科部胃腸肝膽科蔡焯儒醫師代理出席、醫學研究部江榮山主任

主席：王建得主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、鍾月華、陳秀芬

記錄：鍾月華、陳秀芬

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 16 人，超過二分之一，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事、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 107-A-12 次會議一般審查之投票案共 3 件，核准 1 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 2018 年 12 月 20 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 5 件

4.1 IRB 編號：CF18341A

計畫名稱：Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究（院內計畫）

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科李騰裕醫師

協同主持人：內科部胃腸肝膽科蔡焯儒醫師（蒞會報告與意見溝通）



【會議討論】

審查迴避：李少武副主任委員迴避離席

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療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 9 票、修正後複審 6 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

4.2 IRB 編號：CF18350A

計畫名稱：人類嗅幹細胞在治療嗅覺喪失小鼠的能力（108 年度科技部計畫）

試驗主持人：醫學研究部江榮山主任（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：請問院外委員及非醫療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 16 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

4.3 IRB 編號：CF18345A

計畫名稱：袋鼠式照護對早產兒生理指標及體重生長之成效（院內計畫）

試驗主持人：護理部陳永娟護理長

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療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：CF18356A

計畫名稱：探討家庭照顧複雜醫療病童之居家照護經驗與需求（自行研究）

試驗主持人：護理部洪淑真護理師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療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 16 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



4.5 IRB 編號：SF18357A

計畫名稱：一項針對局部晚期或無法手術切除的直腸癌病患，以 PEP503（放射線治療提升劑），合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗（智擎生技製藥股份有限公司）

試驗主持人：外科部大腸直腸外科陳周斌主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 9 票、修正後核准 5 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：推薦通過

追蹤頻率：半年一次

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 16 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	SC18310A	黃金隆	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效(C-IRB 副審)
2.	SC18311A	林育蕙	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗(C-IRB 副審)
3.	SC18349A	張基晟	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)(C-IRB 副審)
4.	CE18319A	吳家鈞	成人預防保健檢查相關研究
5.	CE18320A	王仲祺	臺灣版安德森頭頸部癌症吞嚥障礙生活品質量表 (MDADI-Taiwan Version) 信度與效度分析
6.	CE18321A	陳信華	臺中榮總僵直性脊椎炎臨床資料研究
7.	CE18322A	裘坤元	新穎之快速攝護腺癌症基因檢測設備開發
8.	CE18323A	廖采苓	細胞因子在免疫風濕疾病患者結核病感染之致病角色
9.	CE18339A	陳啟昌	迭代式目標約束干擾最小化分類器於腦部磁振造影組織與白質高信號區域偵測之研究
註：陳享民委員迴避			
10.	CE18342A	陳伯彥	兒童臉部蜂窩性組織炎
11.	CE18344A	劉正芬	三牙根下顎第二乳白齒與三牙根下顎恆牙第一大白齒之相關性
12.	CE18351A	賴國隆	類風濕性關節炎早期診斷暨精準醫療計畫(五年期):超音波影像和生物標記之應用
13.	CE18353A	詹毓哲	醫療職場員工生活型態因子與心理健康因素探討
14.	CE18347A	李威儒	早期阿茲海默氏症中載脂蛋白和第二型髓細胞觸發受體交互作用的臨床意義
15.	CE18352A	李奕德	代謝症候群登錄計畫

16.	SE18340A	王鈺婷	探討急診護理人員面對強制精神處置生活經驗
-----	----------	-----	----------------------

6 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 2 件

序號	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE18052A	陳逸群	專案進口「Alcohol 333mg Delayed-Release Tablets」共 21600 錠
2.	TE18053A	陳逸群	專案進口「Notholic 50mg Film-coated Tablets」共 14400 錠

8 提本次會議討論「修正案」：共 4 件

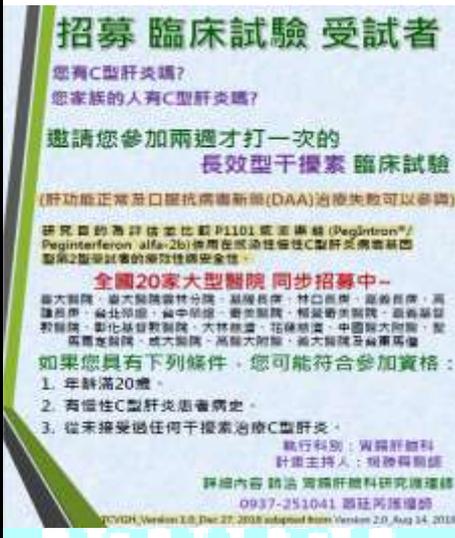
序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	J10049A#4 【計畫名稱： 台灣血脂病人 初級和次級預防之登錄研究 計畫】	許惠恒	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見： 所附的修正後 ICF 的第 2 頁的「四、試驗方法及相關配合檢驗:第二段的内容」和所附的「修正前後對照表」的「修正後内容及版本」所寫不同，請確認。 所附的修正後 ICF 的第 2、3 頁的「四、試驗方法及相關配合檢驗:第三段的内容」和所附的「修正前後對照表」的「修正後内容及版本」所寫不同，請確認。 建議在「四、試驗方法及相關配合檢驗:第四段」的修改部份加寫說明，提醒受試者注意作出選擇。 ■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二審查意見： 本次修正主要是變更研究團隊成員一些個人基本資料，以及修正受試者同意書中「四、試驗方法及相關配合檢驗」該段，不致影響受試者權益及隱私。擬同意本次修正。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 1.以「修正前後對照表」為主，已做相關修正。 2.以「修正前後對照表」為主，已做相關修正。 「四、試驗方法及相關配合檢驗:第四段」，已修改詳述，藉以提醒受試者做出更好的判斷。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝審查委員寶貴的意見。</p>	核准 (核准 13 票、修正後核准 1 票)



2.	<p>CF18045A#1</p> <p>【計畫名稱： 以深度 Q-Learning 網路為肺部疾病 診斷及治療之 智慧建議系 統】</p>	沈靜慧	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 本按原預計以 100 位成人病患因懷疑肺部病變、需進行肺部影像學檢查（含 X 光、電腦斷層和超音波），使用電子聽診器聽診並擷取肺音信號。現欲增為 200 名，並包含體檢肺癌篩檢個案。 1. 體檢個案非病患，其招募與同意之過程請詳述 2. 取得體檢科同意與合作之相關資料 ■需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二審查意見： 本次修正主要是增加收案數目及收案來源，不致影響受試者權益及隱私。擬同意本次修正。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 1. 謝謝委員的指導，我們詳述健康管理中心個案的招募與同意之過程如下： 200 位成人個案，因體檢需求若有進行肺部影像學檢查（含 X 光、電腦斷層或超音波），於健康管理中心檢查室由沈靜慧醫師、陳沛甫醫師或詹明澄醫師與個案一起根據受試者同意書解釋，經過解釋後同意參與研究者，經病患或其法定代理人書面簽署同意後納入研究，並使用電子聽診器聽診並擷取肺音信號。 2. 已取得健康管理中心的場地同意書如附件。</p> <p>回覆委員二審查意見： 謝謝委員指教。</p>	<p>修正後核准 (核准 2 票、修正 後核准 8 票、修正 後複審 5 票) 【附帶決議：1.建議 受試者同意書第 四、受試 者之招募 方法請修 正；2.受試 者同意書 第五、研 究方法及 相關檢 驗：100 名 受試者因 懷疑肺部 病變而進 行肺部電 腦斷層掃 瞄或 X 光 檢查。人 數未修 改。3.請說 明如何在 健康管理 中心招募 到受試 者。】</p> <p>【計畫主 持人補件 後請原審 查委員再 審】</p>
3.	<p>CF13038A#5</p> <p>【計畫名稱： 新型精準異位 性皮膚炎治 療】</p>	閻忠揚	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 因為版本更新，修訂受試者同意書及人體試驗計劃書。修正前後對照表中所列人體試驗計劃書的(8)療效判定標準的頁數應是第 5 頁(P5)，請確認。</p> <p>委員二審查意見： 本次變更在部分項目文字說明、細胞試驗增加篩選成分，受試者試驗方法無修正，主持人說明受者是無需重簽同意書。建議同意修正。</p>	核准 (核准 15 票)

			<p>◊ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 謝謝委員回覆。 修正前後對照表中所列入體試驗計劃書的(8)療效判定標準的頁數已改為第 5 頁(P5)。</p> <p>回覆委員二審查意見： 謝謝委員回覆。 如委員裁示。</p>	
4.	SC18021A#2 【計畫名稱： 一項開放性、 隨機分配、有 效藥對照試 驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治 療感染 C 型肝 炎病毒基因型 第 2 型患者之 療效不劣於 PEG-Intron 併 用 Ribavirin， 並比較兩者之 安全性與耐受 性】	楊勝舜	<p>◊ 審查意見： 委員一審查意見： 本試驗為一開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性。 本院預計收案 20 人，已收案 3 人，此次主要因延長收案期，更新已收案人數與更新部分文字說明，包含增加嚴重脂肪肝患者不得納入試驗；原排除條件為 DM with HbA1C>7.5 改為 >8.0；移除血壓 150/90，保留 uncontrolled hypertension；增加說明臨床常見之關節玻尿酸注射非排除條件。 此外此次部分組別(400ug 組/P1101)"額外"增加藥物動力學分析，同意書有新增徵詢受試者是否同意參加額外的藥物動力學檢測之相關選項。 上述變更主要為依據目前試驗結果調整亦符合原試驗設計，主持人將請受試者重新簽署同意書，故同意此變更申請，提大會進行追認。 ■需重新簽署新版受試者同意書</p> <p>委員二審查意見： 本次修正更正試驗受試者納入條件並修正試驗名稱，有問題如下： 1.本院已納入受試者 3 名，是否有不符合新納入條件者？若有，應向受試者說明並取得諒解。 2.依「臨床試驗受試者招募原則」，招募廣告必須要有研究目的及預期之效益、研究摘要或試驗概況、篩選資格：包括主要納入及排除條件、受試者應配合事項，不應有宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病、宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療等項。本次送審之招募廣告，試驗內容未詳盡標示，也有暗示治療效果及比現行藥物方便之用語，建議再修正。 建議提大會討論。 ■需重新簽署新版受試者同意書</p>	核准(核准 15 票)



			<p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員細心審閱。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員細心審查。有關委員之審查意見回復如下，敬請委員惠核：</p> <p>1.本院已納入之3位受試者經確認皆符合新納入條件。 2.謹依委員意見修正受試者招募文宣內容，更新受試者招募文宣如下，懇請委員再次鑒核。</p> <p>修正後 修正後版本日期：TCVGH_Version 1.0_Dec 27, 2018 adapted from Version 2.0_Aug 14, 2018</p> 	
註：李少武副主任委員須迴避				

9 提本次會議審查「修正案」：共4件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC15133A#8	張基晟	一項多中心、隨機、開放性之第Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib (MSC2156119J)併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI) 療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者之第二線治療	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
2.	SF13281A#15	林明志	針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗：DIVERSITY 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.	SC18124A#2	陳怡行	一項隨機分配、安慰劑對照、患者	委員一：	同意修正



			及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效	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。	
4.	SC17118A#9 【C-IRB 主審】	王賢祥	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISON/PREDNISOLONE 進行比較	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 9 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC18173A#2 【C-IRB 副審】	呂建興	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
2.	SC17022A#6 【C-IRB 副審】	林進清	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	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
3.	SC18051A#2 【C-IRB 副審】	楊勝舜	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
4.	SC17276A#5 【C-IRB 副審】	滕傑林	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
5.	SF17113A#5	陳一銘	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍試驗，評估 M2951 用於全身紅斑性狼瘡(SLE)受試者的安全性和療效	行政審查，提大會進行追認	通過

6.	SC16222A#5 【C-IRB 副審】	張基晟	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
7.	CC16226A#2	楊勝舜	以 Paritaprevir/Ritonavir/Ombitasvir 合併 Dasabuvir 治療先前未曾接受治療以及曾接受治療慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染且非肝硬化的血液透析患者	行政審查，提大會進行追認	通過
8.	SC16187A#6	王建得	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學	行政審查，提大會進行追認	通過
註：王建得主任委員須迴避					
9.	CE15274A#1	許美鈴	褪黑激素抑制胃癌生長及腹膜轉移機轉之探討	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過

11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：共 2 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE16256A-2 【計畫名稱：停經後婦女使用治療骨質疏鬆藥物之評估】	李奕德	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見：</p> <p>1.無本院SUSAR，持續審查報告經審查同意核備。 2.暫停試驗，惟本院已納入之 8 位受試者皆完成流程，建議另送中止報告審查。</p> <p>委員二審查意見：</p> <p>本案在本會之有效許可至 2018/12/08，追蹤頻率為 1 年，本院預定收案 500 人，篩選 11 人，納入 8 人(本期間收案 5 人)，主持人表示「暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續」。嚴重不良事件及非預期間題件數本院 0 件。 所附同意書簽名頁影本，資料正確，擬同意繼續進行，提大會進行追認。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>回覆委員一審查意見：</p> <p>1.感謝審查委員寶貴的意見。 2.負責此案研究人員預計 108 年 3 月份手上另有案件告一段落，即可恢復此案收案，由於暫停時間不長，且為維持此案收案延續性，故不予送中止報告審查。</p>	同意繼續進行 (核准 15 票)



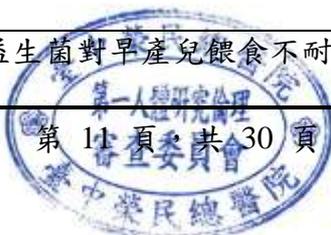
			回覆委員二審查意見： 感謝審查委員寶貴的意見。	
2.	CE17262A-1 【計畫名稱:評估使用呼吸器重症患者實際營養攝取量與不同能量計算公式之準確性及臨床預後情形之關係】	程建祥	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 本研究目的在於評估使用呼吸器重症患者實際營養攝取量與不同能量計算公式之準確性及臨床預後情形之關係。採觀察型研究設計。審查意見如下： 1.提醒主持人，當受試者無法進行知情同意，可由法定代理人代為同意，並不需要見證人簽屬。但法定代理人簽屬時，須注意不要簽屬在受試者欄位，只需簽屬法定代理人欄位即可。如案號SS003、SS007、SS008、SS011...，大部分簽錯，只有少部分簽對。 2.受試者自行簽屬同意書，則法定代理人不需簽屬。如SS005。 3.案號SS003第一頁法定代理人資料缺姓名與關係。案號SS002第一頁法定代理人資料沒填。 4.同意書日期簽屬錯誤，誤填寫為生日。SS010、SS016、SS022、SS028。 5.同意書，需要簽屬或勾選的內容全部需要送審，案號SS003以後的案件，均未檢附，主持人簽屬頁送審。顯見，研究團隊對於知情同意之流程並不熟捻，建議主持人應該加強團隊內部教育訓練。以維護受試者權益。</p> <p>委員二審查意見： 已完成收案 30 人，無不良事件，同意繼續收案。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 1.謝謝提醒，會再改進法定代理人和見證人簽屬之準確性。 2.自行簽屬同意書也會再加以改進。 3.SS003和SS002的資料會再補齊全。 4.會再注意同意書簽屬日期誤輸部分。 會再加強團隊內部知情同意流程之教育訓練，謝謝指導！</p> <p>回覆委員二審查意見： 謝謝委員給予繼續收案機會。</p>	請秘書處 安排時間 進行實地 訪查

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」案：共 17 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC15327A-3	楊勝舜	一項針對未曾接受全身性治療的晚期肝細胞癌 (HCC) 患者，比較使用 Pexa-Vec (牛痘病毒顆粒球巨噬細胞群落刺激因子 [GM-CSF]/胸苷激酶去活性病毒) 後接受 Sorafenib 治療相較於 Sorafenib 治療的第三期、隨機分配、開放性試驗	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



2.	CF15270A-3	張基晟	晚期非小細胞肺癌患者藥物抗藥性機轉研究	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
3.	CF15271A-3	張基晟	肺癌分子及免疫表現與臨床相關性之研究	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.	J10049A-9	許惠恒	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	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.	SG11169A-7	滕傑林	血液及骨髓移植登錄計畫 (2011-2018)	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.	CF15252A-3	李騰裕	高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎華人患者在完成三年隨機對照試驗後的開放標籤研究	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
7.	CF16236A-2	李騰裕	膽管癌的危險及預後因子分析	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
8.	SC16274A-2	李建儀	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗	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
9.	SC15318A-6	陳信華	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 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
10.	CF16276A-4	林明志	益生菌對早產兒餵食不耐之效果	委員一： 同意繼續進行，提	同意繼續



				大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提 大會進行核備	進行
11.	SF11217A-14	林時逸	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)	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
12.	SE14028A-5	許惠恒	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	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
13.	SC15326A-3	許正園	一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘療法的療效與安全性	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
註：許正園委員、辛幸珍委員迴避					
14.	SC17008A-2	呂建興	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	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
15.	SF14350A-4	張基晟	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	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
16.	SC17340A-2	呂建興	比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性且對鉑類化合物無效子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗	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
17.	SC18021A-1	楊勝舜	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性。	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
註：李少武副主任委員迴避。					



13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 11 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC18173A-1	呂建興	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性	本案未收案，提大會進行追認。	通過
2.	SC17313A-1	張基晟	一項比較 REGN2810 (抗 PD-1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	本案未收案，提大會進行追認。	通過
3.	SE17312A-1	滕傑林	一項描述典型何杰金氏淋巴瘤病患治療路徑、結果和資源利用狀況的多國多中心、非介入性、回溯性研究(B-HOLISTIC)	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
4.	SE16257A-2	張基晟	以次世代定序資料探索肺癌細胞株侵襲能力相關基因	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
5.	SC17274A-1	黃文男	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、24 週試驗與後續長期治療，評估 Baricitinib 使用於活動性乾癱性關節炎病患的療效與安全性	本案未收案，提大會進行追認。	通過
6.	CF17278A-2	滕傑林	一項隨機分配的第 3 期試驗以評估服用 Pomalidomide-Cyclophosphamide-Dexamethasone (PCD) 與 Pomalidomide-Dexamethasone (PD) 用於復發性或難治性多發性骨髓瘤	本案未收案，提大會進行追認。	通過
7.	SE14353A-4	許惠恒	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
8.	CE18019A-1	陳超平	評估使用人工韌帶 (LARS) 重建後十字韌帶超過十年的長期結果	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
9.	CE17023A-2	楊勝舜	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸	委員一： 同意繼續進行，提	通過



			計畫	大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	
10.	CE17014A-2	彭彥鈞	臨床因子在內視鏡胰膽管攝影內視鏡術預後與臨床效益的評估	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
11.	CE15324A-3	張基晟	肺癌腫瘤特徵與轉移之關聯性研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	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 3 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF17272A	陳呈旭	穀胱甘肽及半胱胺酸與慢性腎臟病和漸進性移植腎功能喪失患者的氧化壓力、發炎反應及腎功能變化的相關性	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2.	SC17043A	楊勝舜	針對健康受試者在單一遞增劑量以及一個多重劑量療程(第 I 部分)與慢性 B 型肝炎受試者在多重劑量療程(第 II 部分)評估口服 JNJ-56136379 之安全性、耐受性與藥動學的一項 1 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、首次人體試驗	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
3.	SF13128A	王國陽	DECLARE：Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。	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 6 件

序號	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE17180A	陳錦	臺灣咽喉不全病患具有帕薩凡特隆起之盛行率	同意結案，提大會進行追認	通過
2.	SE17256A	賴韻如	老年人飲食營養狀況與肌力狀態之相關性探討	同意結案，提大會進行追認	通過
3.	CE17223A	蔡世傳	利用 MATLAB 程式分析靜脈注射 Tc-99m MIBI 體內動力學模式	同意結案，提大會進行追認	通過



4.	CE18111A	吳尚衡	頭頸部原發部位不明性鱗狀細胞癌之治療結果	同意結案，提大會進行追認	通過
5.	SE16210A	黃偉彰	針對不同急性惡化病史表現型之慢性阻塞性肺病病人，建構肺部微生物菌相及其與臨床預後之關聯之研究	同意結案，提大會進行追認	通過
6.	CE16152A	林穎正	脈衝式類固醇治療與 B 型肝炎急性發作的相關性	同意結案，提大會進行追認	通過

17 提本次會議討論「計畫暫停」案：0 件

18 提本次會議審查「計畫暫停」案：0 件

19 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

20 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件

21 提本次會議審查「計畫終止」案：0 件

22 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件

23 提本次會議報備「撤案」同意案：共 1 件

	編號	主持人	撤案內容
1.	TE18054A (藥品專案進口)	滕傑林	因該病患賴O勇已於近日出院至其他醫院就醫尋求，故暫無進用藥之需求。

24 提本次會議討論「試驗偏離」案：0 件

25 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 4 件

序號	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
----	----	-----	--------	--------



1.	SE14299A (第四次通報)	許惠恒	<p>獲知日期：2018-10-11</p> <p>狀況描述： 受試者編號 704742 於 2018 年 7 月 27 日因右眼視力模糊至臺中榮總眼科就醫，經評估為右眼人工水晶體半脫位導致，故安排住院接受手術。但受試者於 2018 年 8 月 23 日執行計畫性返診(End of Treatment)於試驗人員詢問時因無主動告知不良反應及住院資訊，CRA 在 2018 年 10 月 11 日進行研究資料監測才獲知受試者住院資訊，因延遲通報 SAE 故為試驗偏差。</p> <p>相關處理方式： 試驗人員在 2018 年 10 月 11 日獲知受試者住院資訊後已立即通報嚴重不良事件(SAE)給試驗廠商，經主持人評估此不良反應於試驗藥物不相關，依照 IRB 嚴重不良事件標準通報準則，此 SAE 不須通報 IRB。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 主持人評估受試者不會因此而增加風險。</p> <p>改善方案： 試驗人員已依照計畫書版本日期(AMENDMENT INT-6,06Sep2017)第 12 章 Adverse event reporting 再次 self-training，且於每次受試者返診再核對計畫書應執行之評估及檢測。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 本試驗所有受試者已完成試驗，後續檢討與追蹤研究人員將於受試者一般醫療返診時，一併確認它院或本院其他科別門診就診情形。</p> <p>審查委員意見： 受試者編號 704742 於 2018 年 7 月 27 日因右眼人工水晶體半脫位住院接受手術。CRA 於 2018 年 10 月 11 日進行研究資料監測時才獲知受試者曾經住院並立即通報 SAE 給試驗廠商。經主持人評估此不良反應與試驗藥物不相關，故該次住院非 SUSAR 事件，依 SOP 不需通報本會。主持人亦評估受試者不會因此而增加風險。</p>	通過
2.	SC17022A (第八次通報)	林進清	<p>獲知日期：2018-10-25</p> <p>狀況描述： 事件一:根據試驗計畫書，若受試者的 calculation clearance 小於 50ml/min 則需要在 24 小時內採檢尿液。受試者 10831020 於 2018/9/17(CRT D22)、2018/9/25(CRT D29)、2018/10/1(CRT D36)的 calculation clearance 分別為 37ml/min、39.6ml/min、41.7ml/min，但皆未在 24 小時內採檢尿液。事件二:受試者 10831006 於 EOT visit (2018/10/1)中，未完成 ECG 及尿液檢驗。事件三:受試者 10831021 於 CRT Day1 visit (2018/9/25)中，未檢驗血中 Glucose。</p> <p>相關處理方式： 事件一:試驗監測人員於 2018/10/25 發現此試驗偏差，當下即重新訓練研究護理師及試驗主持人關於監測腎功能毒性之尿檢試驗程序，本受試者因為化療藥物所造成</p>	通過

		<p>的腎毒性，已依照計畫書規定暫停化療藥物，並每周檢查 Serum creatinine，監測腎臟毒性，並未對受試者造成用藥安全性的影響。事件二:試驗監測人員於 2018/10/25 發現此試驗偏差，當下即重新訓練研究護理師及試驗主持人，受試者已於 2018/10/1 完成所有試驗治療，並未發生心血管及腎功能相關之不良反應。事件三:試驗監測人員於 2018/10/25 發現此試驗偏差，當下即重新訓練研究護理師及試驗主持人，受試者已於 2018/9/25 完成 CRT D1 的化療，當下並未發生血糖異常之不良反應，在後續的訪視中也都依照計畫書規定監測是否有血糖異常。三則事件皆為增加受試者之風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>事件一:試驗監測人員於 2018/10/25 與試驗團隊再次根據計畫書進行腎功能安全監測訓練，以確保此偏差不再重複發生。事件二及事件三:試驗團隊已完全理解在往後的所有受試者訪視中皆會仔細檢查試驗當天院內的相關檢驗單，確保受試者應收集之血液、尿液及心電圖等相關實驗室資料都有根據試驗書規定收集。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>事件一:本受試者以於 2018/10/9 腎功能恢復後給予化療藥物，此單一個案並未影響到其他受試者，2018/10/1 發生至今並未發生一樣的試驗偏差。事件二:此單一個案並未影響到其他受試者，2018/10/1 發生至今並未發生一樣的試驗偏差。事件三:此單一個案並未影響到其他受試者，2018/9/25 發生至今並未發生一樣的試驗偏差。</p>	
		<p>審查委員意見：</p> <p>本試驗為研究 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌患者之一項隨機分配、雙盲、第三期試驗。</p> <p>本次三件偏離案事件為受試者未依照計畫書規定時間內完成尿液與心電圖檢查。試驗團隊已針對上述偏離事件檢討，偏離結果也不影響受試者安全以及其權利受損，建議於大會核備後存查。</p>	



3.	SF15158A (第四次通報)	林進清	<p>獲知日期：2018-10-25</p> <p>狀況描述： 受試者在第 8 週（2017 年 12 月 11 日）之 nimizuzumab/placebo 的劑量治療回診時，受試者 532005 呈現 G3 的黏膜炎，故試驗藥物也因此中斷。當受試者於一周後，2017 年 12 月 18 日進行複查時，G3 黏膜炎已經解決，並也在同一天恢復第 8 週 nimo /placebo 之劑量治療。根據計劃書 v3.1 (第 6.3.2 節，27 頁)指出"恢復試驗劑量後 (nimizuzumab/placebo)，對於已省略中斷的試驗劑量應無需補足' '，因此，由於研究藥物已經中斷 7 天，故應當省略第 8 週的 nimo/placebo 治療劑量。此試驗偏差的發生，主因為試驗計畫書對於當研究藥物中斷時的處理，指示並不清楚，且無提供回復及省略試驗藥物劑量的細節。未增加風險。</p> <p>相關處理方式：無</p> <p>改善方案：無</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 臨床試驗專員已與研究團隊說明且更新試驗計畫書中關於研究藥物中斷及回復用藥的標準。且本試驗已停止招募新受試者，原試驗內的所有受試者皆已完成藥物治療，並進入追蹤階段，故研究藥物中斷處理的狀況並不會再次發生。</p> <p>審查委員意見： 受試者在第 8 週呈現 G3 的黏膜炎，故試驗藥物也因此中斷。隔週黏膜炎已經解決；但省略第 8 週的 nimo/placebo 治療劑量，因此發生偏差。此試驗偏差的發生，主因為試驗計畫書對於當研究藥物中斷時的處理，指示並不清楚，且無提供回復及省略試驗藥物劑量的細節。臨床試驗專員已與研究團隊說明且更新試驗計畫書中關於研究藥物中斷及回復用藥的標準。且本試驗已停止招募新受試者，原試驗內的所有受試者皆已完成藥物治療，並進入追蹤階段，故研究藥物中斷處理的狀況並不會再次發生。</p>	通過
4.	SF17080A (第四次通報)	許正園	<p>獲知日期：2018-10-16</p> <p>狀況描述： 受試者編號 166 在 2018 年 09 月 25 日週二到醫院急診就診，入院病摘紀錄為流行性感冒及 COPD 急性發作 (AECOPD)，依照急診處置，受試者於當下使用克流感及抗生素治療，試驗團隊在 2018 年 09 月 27 日依照試驗計畫書執行 AECOPD 返診的流程，並收集痰液。根據試驗計畫書，受試者在 visit 1 之後若發生 COPD 急性惡化(AECOPD)時，應於使用抗生素治療前收集其痰液，並且在收集後 4 小時內將痰液檢體送至實驗室進行處理，以免影響痰液的分析結果，故本事件違反了計畫書規定，屬於試驗偏差。受試者已完成 AECOPD Visit 試驗相關的流程，並持續追蹤中。本試驗偏差已回報給試驗委託者。原計畫書規定為考量痰液檢體內細菌培養的結果，故本事件不影響受試者參與試驗之風險。</p>	通過



		<p>改善方案： 受試者至急診就醫，急診醫師於當下診斷為流行性感 冒及 AECOPD 並給予克流感及抗生素治療，由於受試者 並未於第一時間告知試驗團隊，試驗團隊則無法及時收 集受試者的痰液。已再次向病人提醒，若發生 AECOPD 需要就診時請先聯繫試驗團隊，以利通知當時的醫護人 員協助在受試者使用抗生素前先收集痰液，或提前準備 痰盒予受試者備用，請受試者於就診或使用抗生素以前 先自行收集痰液。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 已再次向病人提醒，若發生 AECOPD 或其他原因需要 就診時請先聯繫試驗團隊，以利通知當時的醫護人員協 助在受試者使用抗生素前先收集痰液，或提前準備痰盒 予受試者備用，請受試者於就診或使用抗生素以前先自 行收集痰液。</p> <p>該位受試者原認為是由於流行性感 冒就診，而非 AECOPD。應加強訓練受試者無論為何原因就診，都應 於第一時間告知試驗團隊，以利試驗團隊判斷及做出相 應措施。</p>	
		<p>審查委員意見： 1. 本次偏差主要為一位受試者 2018/09/25 因流感併 COPD 急性發作至急診，急診給予克流感與抗生素，受 試者 2018/09/27 始返診與收集痰液，故該痰液已非抗生 素治療前之痰液。 上述偏差不影響受試者治療與權益，但可能影響後續分 析結果之可信度。 2. 試驗團隊已再次向受試者提醒，若發生 AECOPD 或其 他原因需要就診時請先聯繫試驗團隊。 3. 本試驗前兩次試驗偏差與此次試驗偏差原因相近，故 上述偏差應有可能發生在未來其他受試者上，請試驗團 隊應確實提醒參與本試驗之所有受試者。</p>	
<p>註：許正園委員、辛幸珍委員迴避</p>			

26 核備新計畫案之公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF18316A	張基晟	新增試驗中心及受試者同意書變更乙案	<p>「MEDI9447 (Oleclumab) Injection 50mg/mL、TAGRISSO (Osimertinib) Tablet 80mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6070C00004)之回復衛授食字 1076035900 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，隨函檢送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。</p> <p>一、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為張基晟醫師。 二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人</p>	TFDA 民國 107 年 12 月 20 日



				<p>員，確保其對本計畫有充分之瞭解，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需經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>三、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>四、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。</p>	
--	--	--	--	---	--

27 核備通過計畫案之修正公文：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17258A	楊勝舜	計畫書及受試者同意書變更	<p>「RO7020531 Capsule 1,10,100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NP39305）之計畫書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案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 106 年 11 月 10 日衛授食字第 1066048199 號函核准執行，並經 107 年 7 月 3 日 FDA 藥字第 1076024842 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 4，Date: 22-Sep-2018。</p>	TFDA 民國 107 年 12 月 12 日
2.	SC16228A	陳柏霖	變更試驗目的	<p>「Pradaxa Capsules (dabigatran etexilate) 110 mg, 150 mg」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1160.189）之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 104 年年 2 月 12 日部授食字第 1036071855 號函核准執行，並經 107 年 5 月 10 日 FDA 藥字第 1076016533 號函同意變更在案。</p>	TFDA 民國 107 年 12 月 13 日
3.	SC18161A	李騰裕	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-70/CA2099DX）之計畫書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案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: Amendment Number 02，Date: 25-Jul-2018。</p> <p>二、案內計畫書版本日期為 107 年 7 月 25 日，距離函送本部審查時間相差 4 個月（此案收文時間為 107 年 12 月 7 日），因本案屬「多</p>	TFDA 民國 107 年 12 月 13 日



				<p>國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。</p> <p>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。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，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，同步函送本部核備，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計畫審查程序」之權益。</p>	
4.	SC16203A	楊陽生	變更試驗主持人及受試者同意書	<p>「FOLOTYN(pralatrexate) Solution for intravenous injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：FOT14-TW-401）之變更試驗主持人及受試者同意書乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意臺中榮民總醫院及彰化基督教醫院之試驗主持人分別變更為楊陽生醫師及賴冠銘醫師。</p> <p>二、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。</p> <p>三、有關藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節，得依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p>	TFDA 民國 107 年 12 月 20 日

28 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC15054A	周佳滿	結案報告	「Ceftazidime and Avibactam (ceftazidime and avibactam) injection 2000 mg/ 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4280C00015)之變更試驗目為學術研究用及檢送結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。	TFDA 民國 107 年 12 月 07 日
2.	SF15162A	王建得	結案報告	「BAX855 (PEGylated recombinant factor VIII) Injection 250, 500, 1000, 2000 IU/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：261302)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。	TFDA 民國 107 年 12 月 11 日
3.	SF12263A	黃文豐	結案報告	「Inotuzumab Ozogamicin lyophilized powder	TFDA



		(已離職)	告	for injection 4mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B1931022）之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。	民國 107 年 12 月 14 日
4.	SC15055A	陳伯彥	變更試驗目的為學術研究用及結案報告	「Ceftazidime/Avibactam powder 2000mg/500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4280C00016）之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，經核，本部同意	TFDA 民國 107 年 12 月 24 日

29 核備衛生福利部之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	陳伯彥	新增試驗中心及計畫書與受試者同意書變更	<p>「EV71 Vaccine injection 2.5 μg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CT-EV-31）之回復衛授食字 1076027757 號函、新增試驗中心及計畫書與受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 107 年 11 月 9 日高端字第 107088 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 7 月 26 日衛授食字第 1066022270 號函核准執行。</p> <p>三、目前化學製造管制資料尚未有足夠分析數據支持換廠品質可比性及成品之相關含量分析，基於無明顯安全性疑慮，故尚可接受。應持續進行試驗疫苗及安慰劑之安定性試驗，以確保其自放行至打入人體期間之品質，若有任何超出規格之變化或其他安全性疑慮，應通知衛生主管機關並應有因應措施。</p> <p>四、有關產品品質部分，請提供以下資料： (一)請說明為何安慰劑安定性批次 EVF1703 之第 9 個月未依據安定性計畫書執行 Aluminum content 檢測。 (二)請提供佐劑及賦型劑之完整資料以證明其符合所述藥典等級，包含作為依據之藥典個論（例如：佐劑 / 賦型劑之各成分的藥典個論）。</p> <p>五、下列事項請貴公司釐清及修正： (一)新版計畫書中 Clinical Laboratory/Medical/Technical Department(s) for CODEHOP 分列兩個實驗室(1) Pasteur Institute in Ho Chi Minh City (2) Mission Biotech。 1、關於 Efficacy variable—EV71 相關疾病之確診： (1)目前貴公司提供關於 CODEHOP 皆來自國衛院發表文獻，貴公司應於執行前確認，台灣與 Pasteur Institute 採用之 CODEHOP 方法確效，與國衛院方法相同。 (2)貴公司應於主計畫書中以單獨段落，列出</p>	TFDA 民國 107 年 11 月 14 日



何處的檢體送往哪個實驗室單位檢驗。

(3)新計畫書中 page 3 之台灣實驗室與回覆信函及主計畫書 10.1.1.2、子計畫書 8.1 中不同，應再次確認台灣實驗室為 Mission Biotech 或 TFBS。

2、關於 Immunogenicity variable: neutralizing antibody，因目前有兩個中央實驗室，提醒貴公司兩實驗室應使用同一標準品確效，確效報告應於試驗執行前送審。

(二)主試驗計畫書 10.1.1.3 Definition of EV71-associated Diseases 將疾病診斷的定義及診斷工具由「reverse transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR)，CODEHOP，or viral culture」改為「CODEHOP or viral culture」。但 Table 3 仍有 Positive of EV71 in PCR、CODEHOP、or viral culture 三者並行，應修正之。另提醒貴公司，本案試驗設計並非針對 CODEHOP 方法學查驗登記所設計，故若未來 CODEHOP 正式申請查驗登記用臨床試驗或查驗登記，本部仍保留視實際情形要求補充必要資料之權利。

六、化學製造管制部分，貴公司因尚未解決佐劑去吸附之問題，故目前成品放行及安定性之 total protein 與 VP2 含量皆非直接以成品為檢品執行檢測。根據目前化學製造管制資料僅可支持本試驗使用新廠疫苗之安全性，但尚無法完全以分析數據支持換廠品質可比性及成品之相關含量分析，故擬以目前研發之試驗疫苗進行第三期臨床試驗，將導致查驗登記時無充分的化學製造管制資料以全面評估產品品質及架儲期。故針對未來查驗登記與產品開發需求，另有以下重點與提醒事項：

(一)針對目前成品放行與安定性試驗之規格：

1、尚未有合適方法對成品本身進行佐劑去吸附處理，故目前成品放行規格中 total protein 非以成品本身為檢品執行檢測，亦未包含 viral protein (VP1 和/或 VP2)含量分析。即使未來能有效進行佐劑去吸附處理而可直接檢測成品 total protein 與 viral protein (VP1 和/或 VP2)含量，仍無法得知本試驗擬使用之第三批成品(EVF1802, EVF1803, EVF1804)於放行時之相關含量分析結果，導致難以與本三期試驗結果連結，於查驗登記時將無足夠資料能作為其規格之訂定依據。

2、目前成品安定性僅檢測 Residual total protein 及 Residual viral protein (未明確標明 VP1 或 VP2)。由於 residual protein 代表性不足，in vivo potency 亦無法完全說明疫苗成品之相關含量變化，將導致查驗登記時無法判定其架儲期。



3、建議應於第三期臨床試驗執行前開發出有效的佐劑去吸附方法直接檢測成品之 total protein 及 viral protein (VP1 和/或 VP2)含量，納入成品放行及安定性試驗規格，以利臨床使用批次之品質資料能支持查驗登記。

(二)根據所提供之標準品資料，無法充分解釋 NHRI 標準品之 VP2 活性單位數值與 μg 數值之關聯性，亦無法解釋如何得到 MVC 標準品 VP2 之 $\mu\text{g/mL}$ 數值。本試驗執行完畢前，應說明每臨床試驗階段所使用之定性/定量用廠內標準品批次、標準品系統管控(包含更換批次之連接性評估、儲存條件敘述、安定性評估...等)、規格及完整品質結果，以確保其用於定性及定量分析之穩定性。

(三)對於目前病毒原液(DS)之放行與安定性試驗，建議第三期臨床試驗使用之 DS 應有 Purity 及 VP1 含量分析結果。

(四)Residual HCP 檢測結果應包含於方法線性範圍內，請優化 Residual HCP 檢測方法以得正確檢測結果。提醒定量方法之線性範圍分析要求至少 5 個濃度，且不含 0 點。

(五)安慰劑由於不含有病毒抗原，規格可刪除 Immunogenicity IgG Titer 及 NT titer。

(六)目前 mycoplasma 檢測所使用之 PCR 方法，於查驗登記時應依藥典充分確效以證明其檢驗效力等同於藥典方法。

(七)建議 unprocessed bulk 執行無菌檢測。

(八)特性分析之 Western blot 代表圖 240 ~ 31 kD 亦有未說明之 protein bands。提醒應仔細檢視生產批次並進行分析 SDS-PAGE/Western blot 中所有 protein bands 代表何物，以了解 DS 成分特性並作為其規格標準設定之支持依據。

(九)查驗登記時應有合適之 model virus 試驗證明製程不活化步驟之效力。

(十)以下為對 CMC module 3 內容之建議，包含自行修正或釐清事項：

- 1、Figure 5 之製程流程圖錯誤標示為福馬林 formalin。
- 2、佐劑 Adju-Phos 為商品名，非供應商名稱。
- 3、釐清 CMC module 3 (Version 2.0, 03 Nov 2018) 3.2.P.1.4 中第一期及第二期試驗之成品安定性結果表中 Residual viral protein 單位為 mcg/mL 是否正確。
- 4、須列出製造廠之負責事項，若放行試驗委外檢測，亦須明列。
- 5、須明列所有 MCB、WCB、EPC、MVB 及 WVB 之批次號及相關結果，亦需提供其檢測方法內容敘述說明以判斷是否合乎法規要求，例如須列出所有檢測之人類病毒種



			<p>類；MVB 之 virus 來源及擴增歷史亦須詳加敘述，以判斷其病毒測試項目是否合乎法規要求。</p> <p>6、分列 virus propagation 及 harvest 的 IPC。</p> <p>七、本部同意變更後之計畫書版本日期為：主試驗: Version: 5.0，Date: 03Nov2018 及子試驗: Version: 2.0，Date: 03Nov2018。</p> <p>八、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)臺北馬偕醫院: CT-EV-31_ICF_TW_MMH_v4.0_05Nov2018。 (二)新竹馬偕醫院: CT-EV-31_ICF_TW_MMH-HC_v4.0_05Nov2018。 (三)臺中榮民總醫院: CT-EV-31_ICF_TW_TCVGH_v4.0_05Nov2018。</p> <p>九、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳伯彥醫師。</p> <p>十、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。</p> <p>十一、有關案內之臺大醫院及林口長庚醫院受試者同意書變更申請乙節，得依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p>	
2.	尚未送件	滕傑林	<p>原則同意試驗進行</p> <p>「TJ202 (IgG1 mAb) Lyophilized Powder for Solution for Injection 65 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TJ202001MMY301）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，隨函檢附藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、案內試驗申請人/委託者為康煜生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.1，Date：2018 年 11 月 16 日。</p> <p>二、成品放置於 5°C 之暫定架儲期為 15 個月，為確保本品自放行至打入人體間之品質，應依安定性試驗計畫書持續監測產品之安定性，如有超出規格，應主動通知主管機關並應有相關之因應措施。</p> <p>三、貴公司於補件後已修改計畫書將成立獨立審查委員會(IRC)進行中心療效評估，但仍未修改試驗主要療效指標為「IRC 評估之 PFS」。請盡速將此修改於主要療效指標相關章節，並宜註明 IRC 會對療效進行盲性評估。</p> <p>四、針對統計補件議題 2 的回覆內容(如下所</p>	TFDA 民國 107 年 12 月 21 日



示)，仍未修改於計畫書中，請將回覆意見修改於計畫書統計分析計畫中。

(一)統計補件議題2 貴公司回覆內容:將對包括未依時間評估在內的計畫偏離進行分組匯總(提供例數和百分比)和列表，並提供未依時間評估(超窗)的受試者列表；對於刪失(missing)，將在統計分析計畫中提供各組刪失例數及百分比，並按刪失原因進行歸類，以探索刪失分佈情況。對於刪失對PFS的影響的分析，將結合刪失原因及機制進行分析。對於PFS，主要有四類原因導致刪失(missing)：

1、至資料收集結束仍未觀察到PFS事件而進行刪失的：因為刪失是由於研究事件收集結束，而非因治療本身而導致的刪失，可認為屬於隨機刪失，隨機刪失對兩組治療組而言相對公平，不會對兩組間治療差異的估計產生太大的影響。

2、因失聯而導致的提前退出研究，退出時仍未觀察到PFS事件的(可認為屬於非隨機刪失)：將加強臨床試驗品質管制，儘量避免無故失聯，同時計畫書中第8.3章節“受試者退出研究”(第59-60頁)也有強調，若受試者失聯，研究中心工作人員應盡一切努力與受試者聯繫(至少3次)，確定其終止/退出研究的原因，必須記錄隨訪措施。

3、因研究中開始新的抗腫瘤治療的，以開始新的抗腫瘤治療之前的末次腫瘤評估日期進行刪失(可認為屬於非隨機刪失)：將在統計分析計畫中提供探索性的敏感性分析，敏感性分析將對使用新的抗腫瘤治療不進行刪失，以探索未進行刪失的情況下對PFS的影響。

4、遺漏兩次及以上計畫訪視(指腫瘤療效評估)後的死亡或進展，以死亡或進展前的末次腫瘤療效評估進行刪失(可認為屬於非隨機刪失)：將在統計分析計畫中提供探索性的敏感性分析，敏感性分析將對遺漏兩次及以上的計畫訪視不進行刪失，以探索未進行刪失的情況下對PFS的影響。

五、化學、製造與管制部分，於查驗登記申請前有下列建議事項供貴公司參考：

(一)使用中安定性試驗(in-use stability)，應模擬實際使用情形並考量最長使用期間，讓藥物於回溶、稀釋後接續經輸注袋與輸注套組後才測定藥物安定性及回收率。

(二)其餘建議事項請參考衛授食字第1076804120號函。

六、本部同意之受試者同意書版本日期如下：

(一)臺大醫院：NTUH Version 1.0, Dated on 14/Sep/2018 based on TW ICF Version 1.0,



			<p>Date: 10/Sep/2018。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：TPEVGH ICF Version 1.0, Dated on 14/Sep/2018 based on TW ICF Version 1.0, Date: 10/Sep/2018。</p> <p>(三)三軍總醫院：TSGH ICF Version 1.0, Dated on 14/Sep/2018 based on TW ICF Version 1.0, Date: 10/Sep/2018。</p> <p>(四)高雄長庚紀念醫院：CGMH ICF Version 1.0, Dated on 25/Sep/2018 based on TW ICF Version 1.0, Date: 10/Sep/2018。</p> <p>(五)臺中榮民總醫院：TCVGH ICF Version 1.0, Dated on 25/Sep/2018 based on TW ICF Version 1.0, Date: 10/Sep/2018。</p>	
--	--	--	---	--

30 提本次會議討論「其他事項通報」案：0 件

31 提本次會議審查「其他事項通報」案：共 2 件

序號	編號	主持人	事件描述	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC16105A 【第二次其他事項通報】	李建儀	<p>羅氏於 2018 年 7 月 20 日寄發一份關於 Tecentriq® (Atezolizumab) 可能導致免疫相關腎炎 (immune-related nephritis) 的通知。截至 2018 年 5 月 17 日，約有 17,215 位在臨床試驗中的病人與 20,783 位上市後監測的病人接受過 TECENTRIQ® (atezolizumab) 治療，根據這些數據評估發現 TECENTRIQ® (atezolizumab) 可能導致 "Immune-related Nephritis" (免疫相關性腎炎)。</p> <p>當受試者發生 Grade 2 (moderate) 的 immune-related nephritis 時，建議應暫停 TECENTRIQ® (atezolizumab) 的治療；當受試者發生 Grade 3 或 Grade 4 (severe) 的 immune-related nephritis 時：建議應永久停止 TECENTRIQ® (atezolizumab) 的治療。此外，也建議發生 immune-related nephritis 的受試者前往腎臟專科，接受進一步的檢查（如腎臟穿刺），並依臨床判斷可給予 Corticosteroids 和其他的免疫抑制劑。以上新增的風險訊息將於下次受試者同意書改版時一併納入，並同步更新於下一版主持人手冊。</p> <p>此外，預計於本案受試者下次返診時(包含正在接受 Atezolizumab 治</p>	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查	同意其他事項通報

			療、或是追蹤期 follow-up 的受試者)，以口頭方式告知受試者此項更新，並紀錄在病歷中。		
2.	SC15085A 【第一次其他事項通報】	楊晨洸	<p>羅氏試驗團隊於近日釋出一安全性資訊 Dear Investigator Letter(20 Jul 2018)，摘錄重要資訊如下。</p> <p>此主持人信函旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)有關免疫相關腎炎(Immune-related Nephritis)的重要風險資訊，以及處置方式。目前從臨床試驗及上市後藥品的安全性資料庫中發現有免疫相關腎炎案例。當受試者發生 Grade 2(moderate)的免疫相關腎炎時，建議應暫停 TECENTRIQ® (atezolizumab)的治療；當受試者發生 Grade 3 或 Grade 4(severe)的免疫相關腎炎時，建議應永久停止 TECENTRIQ® (atezolizumab)的治療。</p> <p>因應此最新資訊，試驗主持人需於 Arm A(Atezolizumab)受試者(不論是否正在使用試驗藥物，或正在追蹤期階段)最近一次回診時口頭告知其相關資訊並紀錄此過程於病歷內。相關試驗案後續將進行受試者同意書變更，此資訊將會一併更新於今年公告之新版 Tecentriq® 主持人手冊。</p>	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查	同意其他事項通報

32 提本次會議報備「其他事項通報」同意案：共 7 件

序號	編號	主持人	事件描述	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF17109A 【第一次其他事項通報】	王賢祥	檢送廠商主持人信函[Dear Doctor Letter_25Jun2018]，說明 Urgent Safety Measures (USM) 發生時須於 24 小時內通報試驗廠商，廠商通報程序詳述於信函之附件。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
2.	SF17109A 【第二次其他事項通報】	王賢祥	<p>檢送本試驗之廠商信函 (01Feb2018, 14Aug2018)，簡述信函內容如下：</p> <p>根據法規，Astellas 公司將以半年度之安全性報告呈報所有接獲 Leuprolin acetate 的 SUSAR 通報，此封信函旨在聲明於 21Jul2017 至 20Jan2018 與 21Jan2018 至 20Jul2018 期間，包含 7015-MA-3072 試驗案在內，本公</p>	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過

			司無接獲任何本藥品之 SUSAR 通報。 因無接獲安全性資訊通報，對上述試驗之受試者安全性無影響。		
3.	SC16187A 【第一次其他事項通報】	王建得	經本試驗實驗室數據分析中發現，受試者之生物標記 Factor IX & Factor X Antigen 的含量均無變化。故試驗團隊決定從 2018 年 8 月底起，停止分析該項目。詳細說明請見附件一（文件日期：17-Aug-2018）。由於此檢測之改變，並不影響受試者安全性與現階段之治療，檢體採樣程序與血量也無變動，故針對此修正，試驗團隊將於下一次計畫書修正案時一併修正，並提交 貴單位審查。(備註：HAVEN 3 是試驗案 BH30071 的 Project name。)	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
註：王建得主任委員迴避					
4.	SC17177A 【第四次其他事項通報】	張基晟	本次檢送資料安全監測委員會之審查結果及致主持人之通知信函。信函目的為告知主持人根據資料安全監測委員會於 2018 年 08 月 31 日審核，決議此試驗目前無特殊安全疑慮，同意計畫繼續執行，不須變更試驗內容。 送審文件包含以下文件： 1.資料安全監測委員會之審查結果 AbbVie Study M16-289 Tahoe Safety Data Monitoring Evaluation Form dated 31 August 2018 2.通知信函，日期: 05 September 2018	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
5.	SC16187A 【第二次其他事項通報】	王建得	此試驗原定計畫執行期限為 2016 年 9 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日，但按照計畫書第 59 頁 (section 4.3.4 Post-Study Access to Efficizumab)，為了讓受試者可以持續接受試驗藥品的治療，故擬申請展延計畫執行期限由 2016 年 9 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
註：王建得主任委員迴避					
6.	SE18162A 【第一次其他事項通報】	王建得	本案為競爭型收案，因本院收案進度良好，故將本院預計收案數由原 4-6 人增加至 12 人，臺灣及全球收案人數不變。	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過
註：王建得主任委員迴避					
7.	SC18278A 【第一次其他事項通報】	李建儀	新增試驗研究人員陳馨怡，並已上傳履歷、臨床試驗訓練證明、利益迴避與保密聲明書、研究場所同意	同意其他事項通報，陳閱後存查	通過



33 提本次會議討論「院內不良反應通報」案：0 件

34 提本次會議審查「院內不良反應通報」案：0 件

35 實地訪查：0 件

36 提案討論：0 件

37 臨時動議：共 1 件

37.1 有關 SE15191A 兒童醫學中心兒童血液腫瘤科黃芳亮主任所提計畫「計畫名稱：運用家庭調適及適應模式探討兒童癌症對家庭的影響：前瞻性縱貫性研究」，提請委員討論。

說明：

- (1) 本案持續審查許可書有效期限至 2018 年 07 月 30 日，秘書處行政審查接受日期為 2018 年 10 月 09 日，經兩位委員審查之結果為「提大會討論」，秘書處已於 2018 年 10 月 16 日將委員的審查意見表寄送給計畫主持人回覆，PI 審查意見回覆正常截止日應為 2018 年 10 月 30 日，但經承辦人員多次致電，皆未獲得回應。
- (2) 而計畫主持人於 2018 年 12 月 31 日回覆 PI 審查意見，請委員討論是否可受理該案？
- (3) 依據本會 ISO 標準化文件「追蹤審查管理程序書第 5.5.5.1 項」規定，b.其委員的審查結果若為「提大會討論」，計畫主持人應於限期內回覆審查意見，承辦人員彙整資料後排入最近一次大會議程討論。
- (4) 依據本會 ISO 標準化文件規定，審查意見通知計畫主持人後需於 7 個日曆天回覆，若超過 14 個日曆天則逕行撤案。於回覆期限到期前，申請人若有特殊理由，得書面申請延長回覆期限 14 個日曆天，以一次為原則。

【決議】

此次追蹤案大會決議「撤案」。請計畫主持人於 2019 年 01 月 30 日前重新送審追蹤案進行審查。

38 主席結論

38.1 一般審查之投票案共 5 件，核准 1 件、修正後核准 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 1 件。

39 會成 17：00

