

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 105-A-09 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2016 年 09 月 12 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 17：00

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）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外）、張惠如軍法官（院外），共 4 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）、湯念湖委員（院內）、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、內分泌新陳代謝科李奕德主任（院內）、胃腸肝膽科李少武醫師（院內），共 7 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

請假委員：研究部陳享民副研究員（院內），共 1 位

列席人員：精神部陳韋伶醫師、嘉義分院黃敏偉副院長由協同主持人：周珈穎小姐代理出席

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、蘇仲蘭

記錄：蘇仲蘭

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、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：

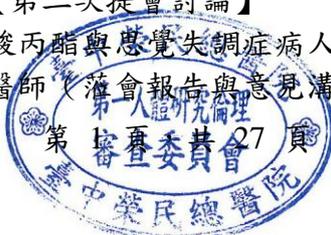
- 3.1 第 105-A-08 次會議一般審查之投票案共 4 件，核准 0 件、修正後核准 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 2016 年 08 月 15 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

4 一般審查案：共 3 件

4.1 IRB 編號：CF16136A 【第二次提會討論】

計畫名稱：合併服用沒食子酸丙酯與感覺失調症病人之認知功能改變（院內計畫）

試驗主持人：精神部陳韋伶醫師（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 2 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【附帶決議：本案請平行送衛生福利部審查】

追蹤頻率：一年一次

4.2 IRB 編號：SF16207A

計畫名稱：科技輔具對高齡長者之認知障礙與情緒困擾之分析研究（科技部）

試驗主持人：嘉義分院黃敏偉副院長由協同主持人：周珈穎小姐代理出席（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 0 票、修正後複審 14 票、不核准 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

4.3 IRB 編號：SF16206A

計畫名稱：ASP015K 延伸試驗-開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者（安斯泰來製藥股份有限公司 / CRO：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司）

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科陳怡行主任

【會議討論】

審查迴避：蔡肇基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 8 票、修正後複審 1 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（依據原主試驗計畫之追蹤頻率辦理）

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 9 件

編號	主持人	計畫名稱
1. CE16177A	陳志輝	利用乳糜尿作為篩檢骨折術後可能發生的脂肪栓塞
2. CE16201A	陳享民	建立健康皮膚高光譜影像資料庫
3. SC16203A	黃文豐	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【C-IRB 副審計畫】
4. CE16204A	黃文豐	以瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估



5.	SC16205A	李政鴻	服用拜瑞妥®的患者之偏好及滿意度的日常生活實證調查試驗 (X-PRESS) 【C-IRB 副審計畫】
6.	CE16209A	李秀芬	兒童神經傳導物質疾患
7.	SC16211A	歐宴泉	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C)合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗 【C-IRB 副審計畫】
8.	SC16213A	楊勝舜	一項對健康成人受試者和患有慢性 B 型肝炎病毒 (HBV) 感染的非肝硬化病患施以皮下注射 ALN-HBV 之第 1/2 期、隨機分配、單盲、安慰劑對照、單一遞增劑量和多重遞增劑量、安全性、耐受性、藥物動力學以及抗病毒療效研究 【C-IRB 副審計畫】
9.	SC16212A	林育蕙	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性 【C-IRB 副審計畫】

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

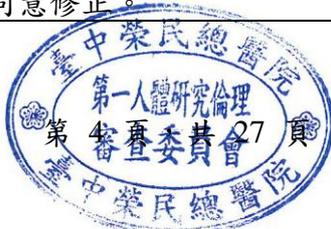
編號	主持人	計畫名稱
1. TE16047A	楊宗穎、徐國軒、陳焜結	專案進口「Osimertinib (TAGRISSO™) 80 mg/tab」 / 賴 O 隆、莊 O 杰、林 O 莉、張 O 欣 (共 4 人)
2. TE16048A	林明志	專案進口「"肯特利" 亞羅臍脈導管【型號：8888160333, 3.5 Fr/Ch (1.2mm)*15" (38.1cm); 型號：8888160341, 5 Fr/Ch (1.7mm)*15" (38.1cm)】

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. CF16095A#2 【計畫名稱： 口腔護理對 住院老人肺 炎重複發生 之效果評價】	朱月英	<p>◇ 審查意見： 委員一： 該研究目的旨在探討口腔護理對住院老人肺炎重複發生之效果，研究設計屬於介入型研究，研究期間自 2016 年 7 月 22 日至 2017 年 5 月 25 日，預計收案 65 歲以上診斷肺炎之住院病人，排除拒絕參與本研究之個案，實驗組病人接受貝氏刷牙法，對照組病人案自己原有刷牙方式進行，每組各收案 30 人，該研究目前還未收案，此次提修正案主要為修訂收案條件及增加收案場地為門診，修正部分不影響研究架構，亦不影響受試者權利，同意修正，唯需修正受試者同意書內容第十五及受試者招募</p> <p>一、受試者招募：此次擬增加門診診區病人收案，會否與原來納入條件(診斷肺炎之住院病人)不同，應於住院期間收案，持續追蹤至返家</p>	<p>修正後核准 (核准 1 票、 修正後核准 11 票) 【大會決議： 請依據計畫主 持人於審查回 覆意見中說明 ，刪除受試者 同意書第四大 項第一行「門 診診區」文字 。若要保留該 文字，請依據 審查回覆意見</p>



			<p>，不建議在門診收案。</p> <p>二、十五、研究結束後檢體及資料處理方法:建議內容修訂為:本研究無檢體，研究結束後將問卷調查表、牙菌斑測試結果等資料保存至少五年，研究報告發表後由主持人自行銷毀。</p> <p>委員二： 「口腔護理對住院老人肺炎重複發生之效果評價」此計畫之修正地方為計畫收案之排除條件、受試者招募地點、及同意書相關文字修正等。此計畫修正之主要原因是目前尚未收到個案，因此將收案條件放寬，且受試者之權益並未改變，故同意修正，提大會進行核備。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 一、感謝委員提醒，本研究未在門診區，進行收案。「門診區」是住院病人經收案，第一次出院後，預計追蹤至6個月，故需在病人門診回診或再住院時，進行後續的效果追蹤。 二、感謝委員建議，已修正。</p> <p>◇ 秘書處審查意見： 一、有關於審查委員一，建議“不建議在門診收案”，主持人回覆“未在門診區收案”，但回覆文件ICF P.2第四大項卻撰寫“門診區收案”顯與委員一之建議不同。 二、建議提大會討論。</p>	內容加註說明。】
2	SC15326A#1 【計畫名稱：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】	許正園	<p>◇ 審查意見： 委員一： 此研究是一項為期 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。此研究團體經驗豐富，對受試者的保護足夠。然修正內容有數處需要說明： 1.此計畫書變更包含允許採用較低年齡限制，但此變更未涉及臺灣地區。在同意書的受試者之招募已註明只收錄 20 歲 (含) 以上的受試者。請主持人確認此點。 2.同意書的排除條件增加“若當地法規允許作為有效避孕方式”的敘述，但此敘述不清。應增加在臺灣地區是否適用的解釋。 3.同意書第 22 頁的簽名部分: 計畫書編號與版本請確認是否正確? 建議修正後再審。 委員二： 本試驗有效許可日期至 2017 年 01 月 11 日，追蹤頻率為一年，全球收案 846 人 (本案有 15% 受試者為 12-17 歲，但我國收案者需滿 20 歲)，國內收案 10 人，本院預定收案約 2 人，尚未開始收案。本次修正納入及排除條件、增加避孕警語等，更新中英文摘要、計畫書、同意書、CRF、IB 等文件。 擬同意修正。</p>	核准 (核准 7 票、 修正後核准 4 票)



		<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>1.受試者同意書第3頁，納入條件第2點確認本試驗僅納入” 年齡≥20歲的男性和女性台灣受試者”。</p> <p>2. 受試者同意書第5頁已修正如下 修正前：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 完全禁慾(若此與受試者偏好的平日生活型態一致)，若當地法規允許做為有效避孕方法。週期性禁慾(例如：月經週期表法、排卵期測量法、基礎體溫測量、排卵期後等方式)與性交中斷法是無法接受的避孕方式 (TW VGHTC, Chinese version 04, 13-Jun-2016) <p>修正後：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 完全禁慾(若此與受試者偏好的平日生活型態一致)，若當地法規允許做為有效避孕方法(台灣並無相關法規)。週期性禁慾(例如：月經週期表法、排卵期測量法、基礎體溫測量、排卵期後等方式)與性交中斷法是無法接受的避孕方式 (TW VGHTC, Chinese version 05, 30-Aug-2016) 	
<p>註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避。</p>			

9 提本次會議審查「修正案」：共9件

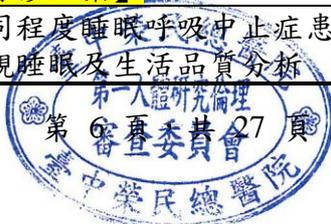
	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF11217A#10	林時逸	Dulaglutide 對第2型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)	委員一： 同意修正，提大會進行核備 委員二： 同意修正，提大會進行核備	同意修正
<p>註：李奕德委員迴避</p>					
2.	SF12255A#14	張基晟	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者	委員一： 同意修正，提大會進行核備 委員二： 同意修正，提大會進行核備	同意修正
3.	SC15139A#2	陳得源	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的24週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癱性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性	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
4.	SC15300A#2	楊陽生	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	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.	CF13015A#4	林時逸 【原： 許惠恒 】	老人多重慢性疾病與身體發炎及營養指標之研究	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
6.	SF12219A#9	陳得源	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Belimumab 搭配標準療法用於活躍期狼瘡腎炎成人受試者之療效與安全性，並與安慰劑搭配標準療法進行比較	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
7.	SF13035A#10	楊陽生	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	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
8.	SF14357A#4	楊勝舜	一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式【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
9.	C07220A#9	李奕德 【原： 許惠恒 】	減重對代謝症候群患者的多面向評估研究	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
註：李奕德委員迴避					

10 提本次會議報備「修正案」同意案：共 6 件

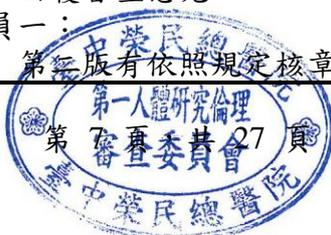
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1.	SE15293A#3	吳明儒	全球多中心腎臟移植 Advagraf 轉換登錄——一項非介入性上市後試驗 (PAS)	委員一： 同意修正，提大會 進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會 進行追認/核備	通過
2.	SC16021A#2	張基晟	針對 EGFR 突變活化之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌腫瘤病患，以 ASP8273 對照 Erlotinib 或 Gefitinib 作為第一線治療的開放式隨機分配第 3 期療效試驗【C-IRB 副審修正案】	委員一： 同意修正，提大會 進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會 進行追認/核備	通過
3.	CE15224A#1	吳明峰	不同程度睡眠呼吸中止症患者之主客觀睡眠及生活品質分析	同意行政修正 提大會追認/核備	通過



4.	SF14032A#5	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癒受試者之療效及安全性	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
5.	SG14270A#3	蔣鋒帆	探討大腸直腸癌患者的壓力調適因子與心理沮喪發展軌跡異質性之關係	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
6.	SF12335A#1	吳俊穎	單一核甘酸多型性及基因甲基化作為胃癌生物標記之系統性研究	同意行政修正 提大會追認/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.	CE15253A-1 【計畫名稱：驗證一新計算低密度膽固醇公式】	<p>李佳霖</p> <p>◇ 審查意見： 一、研究背景：本計畫在驗證一新計算低密度膽固醇公式，屬於前瞻性，觀察型設計。 二、審查意見： 1. 預計收案50,000人，已經收案40,003人，執行沒有偏離。 2. PTMS本院執行狀況沒有勾選，請勾選為〔Recruiting:目前持續招募受試者〕 三、具體結論：計畫執行符合相關規範，同意繼續進行。</p>	同意繼續進行 (核准 13 票)
		<p>◇ 回覆審查意見： 一、是觀察型研究 二、已勾選 三、謝謝委員 四、另外修改第一個個案收案時間，修改原因：第一次輸入時輸入錯誤，故予更正為正確時間。</p>	
		<p>◇ 秘書處審查意見： PI於回覆委員審查意見時，已回覆審查意見之方式，修改送審文件內容，建議提大會討論。</p>	
2.	SF13086A-3 【計畫名稱：臺灣婦女癌症臨床-病理組織網路及生物資料庫的建立(多醫學中心計畫)】	<p>呂建興</p> <p>◇ 審查意見： 委員一： 本人體研究為建置台灣婦女癌症臨床-病理組織網路及生物資料庫，為本國多醫學中心之研究，同意書僅於2013年3月31日通過後之第一年有本院IRB核定章，但於修正後之受試者同意書，均無本院IRB核定章，請主持人將最後一次同意書修正版本version3.0,2016/06/02定本會核章。 委員二： 1. 本試驗為臺灣婦女癌症臨床-病理組織網路及生物資料庫的建立，試驗期限為2013年3月31日至2017年4月30日，預計總收案人數為400人，目前已收案297人。 2. 受試者簽署之同意書未至本會蓋核定章。 3. 建議提大會討論。</p>	請秘書處安排時間進行實地訪查
		<p>◇ 回覆審查意見： 委員一： 第一版有依照規定核章，第三版因已離職工作</p>	



			<p>人員疏忽，拿到許可書之後未將人體研究受試者同意書送至IRB核章，現在已補完成第三版同意書之核章。此次送審所使用的人體研究受試者同意書為此研究之第四版。通過展延案後，會謹記依照規定先送同意書至IRB核章後再行複印及收案。</p> <p>(2016/06/02之版本為送審修正案暫時之版本，此版本並未收案，通過修正案所用版本為version4.0,2016/07/18，為此後收新案之版本，補完成之版本為version3.0,2014/12/30)。</p> <p>委員二： 第二版有依照規定核章，第三版因已離職工作人員疏忽，拿到許可書之後未將人體研究受試者同意書送至IRB核章，現在已補完成第三版同意書之核章。此次送審所使用的人體研究受試者同意書為此研究之第四版。通過展延案後，會謹記依照規定先送同意書至IRB核章後再行複印及收案。</p>	
3.	SE14265A-2 【計畫名稱： 多中心研究捷邁 MotionLocTM螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效】	陳志輝	<p>◇ 審查意見： 委員一： 本研究為MotionLocTM螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效之multicenter observational study，無退出，同意繼續進行。 委員二： (1) 本研究目的為多中心研究醫療器材使用於骨折手術之術後成效。本院預計收納20人，已篩選11人，收納11人，完成2人，沒有退出受試者，不再收納新受試者。本院無SAE，國內其他醫院SAE2件。審查意見如下：同意書十二、“已回答你有關研究的問題”，這收案醫師應填寫的欄位，共有5件主持人沒有填寫，由研究助理代填，並不適當。須注意這行為可能衍生法律責任。 (2) 提大會討論</p> <p>◇ 回覆審查意見： 感謝委員意見。 同意書第一點至第十三點為告知受試者知情同意內容，而第十二點中“已回答你有關研究的問題”，此欄位在設計同意書時，由於無法事先填入，因此將欄位留空，再依實際執行狀況，由說明者或由研究助理協助填入說明者的姓名，該欄位並非簽名欄，簽名欄位於第十四點，收案醫師會在確認知情同意流程完成後，於第十四點的簽名欄位簽名。</p>	同意繼續進行 (核准12票、修正後核准1票)

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：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.	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	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



			(RA) 患者之安全性與療效	同意繼續進行，提大會進行核備	
	註：蔡肇基副主任委員迴避				
2.	SF14216A-2	周伯翰	Duloxetine 主要治療十二週後對於憂鬱症患者之療效及安全性	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
3.	SF15140A-2	楊勝舜	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST) 的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗	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
4.	SF13200A-6	楊勝舜	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、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
5.	SF12219A-4	陳得源	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Belimumab 搭配標準療法用於活躍期狼瘡腎炎成人受試者之療效與安全性，並與安慰劑搭配標準療法進行比較	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.	SF14206A-4	陳伯彥	第 III 期、分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心臨床試驗，評估含佐劑四價次單位流行性感感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感感冒疫苗在年齡 ≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效	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
7.	SC15054A-3	周佳滿	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性腹腔內感染 (cIAI) 兒童患者，評估將 ceftazidime 及 avibactam 併用 metronidazole 相較於 meropenem 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	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
8.	SF14220A-2	陳明哲	台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發	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.	SG14270A-2	蔣鋒帆	探討大腸直腸癌患者的壓力調適因子與心理沮喪發展軌跡異質性之關係	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行



				委員二： 同意繼續進行，提 大會進行核備	
--	--	--	--	----------------------------	--

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」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.	SE13309A-2	陳怡行	生物製劑減量及暫緩續用對於類風濕性關節炎患者的臨床表現及醫療資源使用情況影響的回溯性病歷研究	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
2.	S09186A-7	吳誠中	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究(GEP-NET 登錄研究)	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
3.	CE13240A-3	歐宴泉	建構台中榮民總醫院泌尿腫瘤系統資料庫	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
4.	SE14257A-2	林敬恒	身體活動、健康與醫療服務使用：回溯性世代研究	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
5.	CE14263A-2	李騰裕	肝細胞癌患者的預後評估	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.	CE15199A-1	陳呈旭	評估生物電阻抗頻免疫法用於測定藥物-普樂可復之可行性	同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備(未收案)	通過



7.	CE15224A-1	吳明峰	不同程度睡眠呼吸中止症患者之主客觀睡眠及生活品質分析	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
8.	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	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	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

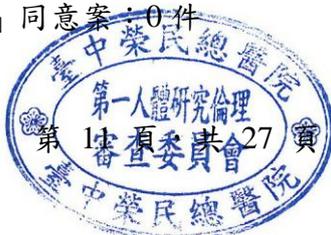
	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF13082A	徐中平	Mitogen 活化之蛋白 4 激酶與雙特异性蛋白質去磷酸酶及其相關訊號分子在肺癌致病機轉之角色	同意結案，提大會進行核備	同意結案

16 提本次會議報備「結案報告」同意案：共 7 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE14233A	陳得源	畢業後年輕住院醫師訓練之執業生涯前瞻性資料庫建立	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2.	CE15083A	繆珍	探討術前同步化學放射治療對食道癌患者之體內氧化壓力和血漿中前發炎細胞素表現量的影響	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
3.	SE15231A	張基晟	探討癌症診療品質認證、組織整體績效與癌症病人經驗間之關係	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
4.	SE14321A	陳大中	不同類別急診醫師臨床照護品質之差異分析-以中部一家區域教學醫院為例	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
5.	CE15167A	陳孟君	探討癌症病人家屬對病人選擇安寧療護的過程	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
6.	CE12252A	徐國雄	國民健康局慢性腎臟病個案管理照護系統資料分析	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
7.	SF14179A	林進清	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，針對未切除之原發性第 III、IVa 或 IVb 期局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者，評估以 afatinib (BIBW 2992) 作為同步化放療後之輔助性療法的療效與安全性	同意結案，提大會進行追認/核備(未收案)	通過

17 提本次會議審查「計畫暫停」案：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」案：0 件

20 提本次會議審查「計畫終止」案：0 件

21 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 3 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE15164A	黃德光	台灣中心漿液性脈絡膜視網膜病變之研究	同意終止，提大會進行追認/核備後存查(未收案)	通過
2.	CF15320A	江榮山	次氯酸鼻噴劑照護頑固型慢性鼻暨鼻竇炎之療效	同意終止，提大會進行追認/核備後存查(未收案)	通過
3.	SC16179A	張基晟	ELUXA 2：一項國際、隨機分配、多中心、活性對照、開放標記第三期試驗評估接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療時疾病惡化之 T790M 突變陽性局部晚期或轉移的非小細胞肺癌(NSCLC)病患相較於標準含鉑雙效化學治療使用 BI 1482694 的療效	同意終止，提大會進行追認/核備後存查(未收案)	通過

22 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件

23 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 5 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SC15318A (第一次通報) 【計畫名稱：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】	陳得源	狀況描述： (1) 試驗偏離之發生日期:14Jun2016 (2) 試驗偏離之獲知日期:19Jul2016 (3) 事件緣由:根據計畫書第58頁說明, MMF的藥品劑量為2gm/day, 但若受試者達到Suboptimal response狀況時 (SpotUPCR>3gm/gm and Spot UPCR<15% decrease compared to baseline spot UPCR), 受試者MMF藥品劑量可以調升至3gm/day。受試者E7404401於第三次(11May2016)及第四次(08Jun2016)回診時測得SpotUPCR分別為4.6gm/gm及7.6gm/gm, 經與試驗團隊討論後, 將試驗用藥MMF劑量調升為3gm/day, 但並未依計畫書規定於調升前進行retest並確認是否符合Spot UPCR<15% decrease compared to baseline spot UPCR。 (4) 相關處理方式: CRA知悉Suboptimal response criteria必須要有retest之後才可以調升MMF劑量後, CRA與試驗研究團隊討論關於受試者後續MMF調整之建議並且也得到試驗委託廠商確認建議現階段維持穩定的MMF劑量。主治大夫與研究護士依照受試者最近一次SpotUPCR結果顯示受試者腎臟狀況有所改善, 認為維持受試者現有MMF劑量對於受試者是最佳的處置。	同意核備 (同意核備 13 票)



			<p>(5) 受試者會因此而增加的風險程度:經過試驗研究團隊評估,目前受試者對於MMF治療反應狀況良好,並且與試驗研究團隊討論後,認為維持3gm/day的MMF劑量到第32週再依照計畫書規定調降為2gm/day。</p> <p>(6) 改善方案:目前會維持此位受試者之MMF劑量3gm/day,除非受試者出現無法耐受MMF之狀況才會進行MMF劑量調降。</p>	
			<p>審查委員意見: 本試驗為研究Anifrolumab治療於活性增生型狼瘡腎炎成人受試者之一項多中心、隨機分配、雙盲、第2期研究。本偏離案事件為在試驗期間調升藥物劑量時未依計畫書規定檢驗 spot UPCR,主持人已重新檢視受試者最近一次 spot UPCR 發現未有腎臟功能受損,且已與試驗委託廠商討論同意維持現階段藥物劑量。但是本試驗偏離發生時間為2016年6月14日,而主持人通報時間為2016年7月19日,建議提大會討論。</p>	
2	SE14145A (第一次通報) 【計畫名稱: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】	許惠恒	<p>狀況描述: 發生日期:2016年05月31日 獲知日期:2016年05月31日 受試者編號303790 於通報嚴重不良事件追蹤事件二,超過獲知當時的24小時後通報給試驗委託者;試驗人員獲知日為2016年4月27日,通報日為2016年5月31日。 主持人對該偏離/背離事件的處置:已加強訓練試驗人員對於嚴重不良事件通報時限的規定須依照試驗計畫廠商及人體試驗委員會要求執行。</p> <p>審查委員意見: 本 CIRB 審查案,在本會之有效許可至2017/05/15,追蹤頻率為1年。 本案發生於受試者編號303790於通報嚴重不良事件追蹤事件二,超過獲知當時的24小時後通報給試驗委託者;試驗人員獲知日為2016年4月27日,通報日為2016年5月31日。主持人對該偏離事件的處置為已加強訓練試驗人員對於嚴重不良事件通報時限的規定,須依照試驗計畫廠商及人體試驗委員會要求執行。本次偏離對受試者並未有不良影響。擬於大會核備後存查。</p> <p>秘書處意見: 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」。 本件試驗偏離獲知日為2016年05月31日,但通報本會時間為2016年08月23日,將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3規定提至大會進行討論。</p>	同意核備 (同意核備9票、計畫主持人接受教育訓練3票)
註:李奕德委員迴避				
3	SF14243A (第四次通報) 【計畫名稱:第二期雙盲隨機分組安慰劑控	歐宴泉	<p>狀況描述: (一)不符合排除條件 本案計畫書 version 2.0 於2014年10月22日經貴會審查通過,於2015年7月23日收納第一位受試者,截至2016年7月20日止共收納12位受試者,其中P09004篩選失敗,P09009及P09012退出試驗,目前有9位受試者持續進行中。</p>	實地訪查 (同意核備5票、計畫主持人接受教育訓練1票、實地



	<p>制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性】</p>	<p>本案有檢送計畫書 version 4.0 變更案，於2015年12月23日經 貴會審查通過，對應計畫書 version 4.0 之同意書 version 6.0於2016年3月30日經TFDA 審查通過。計畫書 version 4.0 變更案，其中有增訂排除條件「若先前作過組織切片，至少要休息6週以上；接受過經尿道攝護腺切除手術，至少需休息12週以上(84天以上)，才能開始篩選」。計畫書 version 4.0 變更案通過後，委託廠商並未幫試驗團隊進行計畫書變更案之教育訓練，因此變更案審查通過後，試驗團隊仍繼續依據計畫書 version 2.0 的條件收案，共有6位受試者(P09005、P09006、P09007、P09008、P09011、P09012)接受組織切片，未依據計畫書 version 4.0 之規定，未間隔6週以上就收納進入本試驗案。</p> <p>(二)攝護腺特異性抗原 (PSA) 檢測時間，不符合計畫書之規定：</p> <p>計畫書version 2.0 及version 4.0 皆規定，攝護腺特異性抗原 (PSA) 可以採用進入篩選前8週內(56天內)的數值，但有2位受試者 (P09010 及P09012) PSA檢測時間，超出8週的規定，且於進入篩選時 (visit 1)未重新檢測。相關處理方式：試驗團隊於2016/7/20發現試驗偏差，計畫主持人歐宴泉醫師與本試驗計畫總主持人台大醫院蒲永孝醫師建議先停止收案，並持續密切追蹤受試者。於2016年7月29日及2016年8月1日這兩天已完成通知參與本計畫的每位醫師及研究助理先停止收案</p> <p>後續改善與預防措施：</p> <p>(1) 預計2016年8月31日前完成參與本計畫人員計畫書 version 4.0 的教育訓練，完成後方可開始收案。</p> <p>(2) 日後如有變更案，委託廠商應在變更案通過後，盡快安排教育訓練。</p> <p>(3) 研究團隊應逐一判讀及核對當次訪視應完成之檢驗及檢查之報告後，方可以處方試驗用藥。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>試驗偏差事件為「收錄受試者不合排除條件」及「攝護腺特異性抗原」檢測時間不符計畫書之規定。因為計畫人員不知道計畫書已修訂。</p> <p>試驗團隊已先暫停收案等2016/8/31日參與計畫人員全部接受新版計畫書完訓後再開始。</p> <p>建議進行現場訪查。</p> <p>秘書處意見：</p> <p>依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」。</p> <p>本件試驗偏離獲知日為2016年07月20日，但通報本會時間為2016年08月24日，已超過通報期限。</p>	<p>訪查 6 票)</p>
<p>4</p>	<p>SE14162A (第一次通報) 【計畫名稱：確認胰島素治療策略與初期健</p>	<p>許惠恒</p> <p>狀況描述： 發生日期:2016/4/14,發現日期:2016/7/20 狀況描述：受試者9030005於2016年04月14日進行第四次回診，已超出試驗計畫書規定可接受之最後回診日(+/- 6 weeks window)。</p> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置：試驗相關人員將於安排試驗回診時，更加注意回診區間的相關規定安排受試</p>	<p>同意核備 (同意核備 12 票)</p>



	<p>康結果分析】</p>		<p>者之回診進行相關試驗程序之時程。 結果：本試驗為觀察性研究，受試者回診時僅進行問卷調查並不影響受試者原本之治療程序。</p> <p>審查委員意見： 本計畫在本院之有效許可至 2017/05/27，追蹤頻率為 1 年。本次通報試驗偏離因受試者 9030005 於 2016 年 04 月 14 日進行第四次回診，已超出試驗計畫書規定可接受之最後回診日(+/- 6 weeks)。本試驗為觀察性研究，受試者回診時僅進行問卷調查，尚不致影響受試者原本治療程序，而發現日為 2016/7/20，本會受理日為 2016/8/26，超過本會規定時間。請試驗相關人員將於安排試驗回診時，更加注意回診區間的相關規定，請應依本會規定辦理。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員審閱。日後試驗相關人員將於安排試驗回診時，更加注意回診區間的相關規定，並將依人體研究倫理審查試驗委員會規定辦理。</p> <p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」。本件試驗偏離獲知日為 2016 年 07 月 20 日，但通報本會時間為 2016 年 08 月 26 日，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。</p>	
5	<p>SC15267A (第一次通報) 【計畫名稱：一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimum ab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗】</p>	林進清	<p>狀況描述： 本案中，以下受試者返診遺漏抽血檢驗值，發現及確認為試驗偏差的時間為 2016 年 7 月 17 日： E7403002: Screening(2016/3/8): amylase, magnesium, sodium C1D1(2016/3/15): amylase, lactate dehydrogenase E7403003: Screening(2016/3/14): amylase, lactate dehydrogenase C1D1(2016/3/22): amylase E7403004: Screening(2016/3/15): amylase, lactate dehydrogenase, sodium C1D1(2016/3/29): amylase, lactate dehydrogenase E7403005(2016/3/23): Screening: amylase, lactate dehydrogenase 偏差原因：院內檢驗套餐設定時之疏漏，並且由於收案快速導致多人同時有遺漏特定檢驗項目的情形。 主持人對該偏離/背離事件的處置：提醒研究護理師重新檢查院內檢驗套餐設定。此狀況經重新設定後已改善，並無其他相似狀況發生。</p> <p>審查委員意見： 根據 study protocol，受試者應於治療期間第 1、22、43、64、85、106 天回診接受檢查及抽血，抽血項目包括生化檢驗共 21 項如 amylase、lactate dehydrogenase；血液檢查，該偏離項目為研究護士沒有依照計畫書內容所規範進行所有檢驗項目檢查，漏了 amylase、lactate dehydrogenase 檢查，發現試驗偏離時間為 2016 年 7 月</p>	<p>同意核備 (同意核備 9 票、計畫主持人接受教育訓練 3 票)</p>

		<p>17日，通報時間為2016年8月17日，通報時間超過30天，主持人針對偏離原因提出改善方法，提醒研究護士根據protocol重新設定檢驗套餐，以防止遺漏抽血，此偏離尚不增加試驗的風險及尚不影響受試者權益及安全，建議主持人要持續追蹤這4位病人的肝功能狀況，另外對研究護士的收案情形多予關注及早處理。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員建議 (1) 研究護理師已重新再訓練，並且在每次病人返診時注意檢驗項目是否都有被檢驗，以監測病人安全。 (2) 謝謝委員提醒試驗偏離通報時間的規範，以後會盡早通報。 此4位病人的肝功能狀況在後續的檢查中都有持續追蹤。</p> <p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」。 本件試驗偏離獲知日為2016年07月17日，但通報本會時間為2016年08月22日，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3規定提至大會進行討論。</p>
--	--	---

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.	SC16179A	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「BI 1482694 F.C tablet 200&400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1370.2)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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書1份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、本部原則同意試驗進行，惟於試驗執行前請依下列事項辦理：(一)本品仍無法排除QT prolongation之風險，為維護受試者安全，請貴公司提醒主持人，如貴公司回函所示，排除EKG異常可能有QT prolong之高風險者，於試驗中亦需小心監測相關症狀。二、案內試驗申請人/試驗委託者百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：26Feb2016。三、本部同意受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院：1. 受試者同意書：1370.2_TWN_Gee-Chen Chang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_15Jun2016。2. 轉換治療試驗受試者同意書：1370.2_TWN_Gee-Chen Chang_Crossover Study ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_15Jun2016。四、臺中榮民總醫院臨床腫瘤突變檢測受試者同意書，</p>	MOHW 民國105年 08月04日



				請參照主試驗及轉換治療試驗受試者同意書，增列損害補償段落，並請修正後檢齊相關資料另案送部審查。五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，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。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。另請加強臨床試驗用藥物進口控管之責，以避免過度浪費暨影響受試者之權益。	
2.	SC16212A	林育蕙	原則同意試驗進行	<p>「DTG (Dolutegravir) Tablet 50mg、3TC (Lamivudine) Capsule、Tablet 300mg、TDF (Tenofovir)/FTC (Emtricitabine) Capsule、Tablet 300mg/200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：205543）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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，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，案內申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司/荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：2015N263962_00 Clinical Protocol 205543 25-APR-2016。二、案內因未檢送亞東紀念醫院、衛生福利部桃園醫院、臺中榮民總醫院、成大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及高雄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。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。四、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。另請加強臨床試驗用藥物進口控管。</p>	MOHW 民國 105 年 08 月 05 日

26 核備通過計畫案之修正公文：共 15 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SG15033A	歐宴泉	回復函文、計畫書及受試者同意書變更	<p>「Atezolizumab injection 60mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29294）之回復部授食字第 1046070290 號函、計畫書及受試者同意書變更乙案，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。</p>	MOHW 民國 105 年 8 月 3 日



				<p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：5，Date：08-Mar-2016。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、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總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。四、本部同意新增試驗用藥學名；惟提醒貴公司若因本次新增試驗用藥學名而涉及修正其他臨床試驗相關文件，應盡速送部審查。</p>	
2.	SC16139A	黃文豐	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「ASP2215(Gilteritinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2215-CL-0201)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，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。</p> <p>一、本部同意新增臺大醫院、成大醫院、馬偕紀念醫院、奇美柳營及臺北榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人為周聖傑醫師、陳彩雲醫師、陳功深醫師、陳尚文醫師及邱宗傑醫師。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。</p>	MOHW 民國 105 年 8 月 4 日
3.	SE14241A	楊陽生	計畫書、受試者同意書及試驗藥品架儲期變更	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) 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、受試者同意書及試驗藥品架儲期變更乙案，經核，復如說明段，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：Protocol I3Y-MC-JPBL(d)_26-Apr-2016。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。三、建議貴公司，有關臺北榮民總醫院之「研究檢體受試者同意書」之試驗/研究目的段落，檢體保存部份，若爾後之剩餘檢體欲用於子試驗研究，仍請貴公司於受試者同意書設計詢問受試者提供檢體以供儲存之意願欄位，並說明相關子試驗項目為何，或另撰寫子試驗相關受試者同意書供受試者簽署，以維護受試者之權益。四、有關臺中榮民總醫院之「主試驗受試者同意書」及「基因體受試者同意書」應由變更後之試驗主持人簽名，另，提醒貴公司需於函文中說明申請該試驗中心之試驗主持人變更乙事。五、旨揭臨床試驗藥品保存期延長乙事，本部業已收悉，如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應即時通知衛生主管機關並</p>	MOHW 民國 105 年 8 月 12 日



				檢送相關文件。六、有關試驗藥品進行重新貼標部分 (re-label)，請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引」之規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。七、至使用期間(用畢日期、未效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。	
4.	JF12309A	楊陽生	變更試驗目的	「NK105 Injection 30mg/vial」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A3105301)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。	MOHW 民國 105 年 8 月 12 日
5.	SF15165A	吳誠中	計畫書、受試者同意書及試驗藥品架儲期變更	「Lipotecan (TLC388 HCL) Vial 40 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T1Z14)之計畫書、受試者同意書及試驗藥品架儲期變更乙案，經核，詳如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：V-1.3, Date: 2016-05-10。二、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、臺大醫院、成大醫院、高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴院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。三、有關案內之「臨床試驗/研究計畫受試者同意書」未檢附完整之受試者同意書內容，請於文到 2 個月內檢其文件後向本部提出臨床試驗變更案申請。四、提醒貴院，受試者同意書變更應一併檢送「項目檢核表」，並於更新後之受試者同意書中，以紅顏色註記「項目檢核表」要求製作之資訊所在。五、本部同意旨揭臨床試驗藥品於 5±3°C 下，保存期限暫定為 48 個月，另提醒貴院應持續進行此藥品之安定性試驗，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。六、有關試驗藥品進行重新貼標部分 (re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。七、至使用期間(用畢日期、未效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。	MOHW 民國 105 年 8 月 12 日
6.	SC15326A	許正園	計畫書變更	「QAW039 (Fevipirant) Tablets 150, 450mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CQAW039A2314)計畫書變更乙案，經核，本部同意，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，本部同意之計畫書版本日期為：Amended Protocol Version 02, Release date: 19-May-2016。二、提醒貴公司若因本女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 105 年 8 月 12 日



7.	SE14299A	許惠恒	受試者同意書變更	<p>「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：28431754DNE3001）之受試者同意書變更乙案，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。</p> <p>一、經查，貴公司於105年06月07日BMS昆字第1050760號函申請計畫書變更乙案，業已審畢並於105年07月22日以部授食字第1056034718號函回復在案。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、案內因未檢送高雄長庚紀念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。</p>	MOHW 民國105年 8月16日
8.	SC16131A	陳怡如	受試者同意書變更及更正函文	<p>「BI 655066 Solution for Injection 75 mg/syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1311.30）之受試者同意書變更及函請更正105年03月24日部授食字第1056014495號函之雙和醫院DNA資料庫受試者同意書版本日期乙案，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。</p> <p>一、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。二、更正105年03月24日部授食字第1056014495號函之雙和醫院DNA資料庫受試者同意書版本日期為「1311.30_DNA Banking ICF_Core version 1.0_11Jan2016 Taiwan_Traditional Chinese_version 1.0_22 Feb 2016 Site 8802_Traditional Chinese version 1.0_22 Feb 2016」。三、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>	MOHW 民國105年 8月18日
9.	SF13209A /SE14101A	許惠恒/ 沈宜靜	受試者同意書變更	<p>「Atrasentan (ABT-627) Tablet 0.75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M11-352）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本署同意案內之受試者同意書變更版本日期如下：(一)衛生福利部臺中醫院：1. 主受試者同意書：M11-352_Main ICF_Taiwan_TCH_Traditional Chinese_Version 5.0_17Apr16。2. 基因學受試者同意書：M11-352_PG ICF_Taiwan_TCH_Traditional Chinese_Version 2.1_17Apr16。3. 懷孕伴侶與新生兒資料收集受試者同意書：M11-352_PPA ICF_Taiwan_TCH_Traditional Chinese_Version</p>	TFDA 民國105年 8月19日



			<p>1.3_17Apr16。(二)臺中榮民總醫院：1. 主受試者同意書：M11-352_Main ICF_Taiwan_TCVGH_Traditional Chinese_Version 4.1_27May16。2. 懷孕伴侶授權公開資料同意書：M11-352_PPA ICF_Taiwan_TCH_Traditional Chinese_Version 1.6_14Apr16。三、有關案內其它版本之受試者同意書，雖經醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會審查通過在案，然經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請：(一)中國醫藥大學附設醫院懷孕伴侶授權公開資料同意書及國泰醫療財團法人國泰綜合醫院懷孕伴侶披露資料授權書之「簽名欄」段落，僅有參與討論人士之簽名，考量解釋同意書人若非為主持人，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。(二)中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院及國泰醫療財團法人國泰綜合醫院基因相關受試者同意及書於「損害補償與保險」相關段落，請依 96 年 5 月 30 日公告之藥品臨床試驗受者同意書範本「損害補償與保險」段落增列相關敘述，建議可比照案內其他醫院辦理。(三)亞東紀念醫院主受試者同意書、基因學受試者同意書及懷孕伴侶披露資料授權書於首頁增列「執行單位」欄位。四、由於本署已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否有漏列，並請醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會詳實審查受試者同意書，副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。</p>	
10.	SF15116A	張基晟	<p>計畫書及受試者同意書變更</p> <p>「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVCY) 之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，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 Protocol I4T-MC-JVCY(c), Date: 27-Apr-2016。</p> <p>二、以下建議供貴公司參考：由於國內僅參與 Part B 試驗，建議根據本次核准試驗計畫書，於下一版本受試者同意書變更中修改試驗藥物劑量相關段落後送部及 IRB 審查。三、本部同意貴公司檢送受試者同意書版本日期為：臺中榮民總醫院：I4T-MC-JVCY_TCVGH_Main ICF_Version 10.0_13Apr2016。四、有關案內檢送義大醫院基因學研究受檢者同意書，依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，故有關案內試驗目的段落提及「檢體可能儲存至本試驗結束後至多 15 年」，為維護受試者權益，請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。</p>	MOHW 民國 105 年 8 月 24 日
11.	JF11198A	許惠恒	<p>計畫書變更</p> <p>「BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1218.74) 之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 105 年 8 月 24 日



				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，本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version: 7.0, Date: 20 Apr 2016。二、提醒貴公司若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。三、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。	
12.	SC16021A	張基晟	回復函文及受試者同意書變更	「ASP8273 Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：8273-CL-0302）之回復部授食字第 1056013007 號函及受試者同意書變更乙案，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 105 年 8 月 26 日
13.	SC15267A	林進清	受試者同意書變更及終止試驗中心	「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）之受試者同意書變更及終止彰化基督教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、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。二、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。三、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。	MOHW 民國 105 年 9 月 2 日
14.	SC16131A	陳怡如	計畫書變更	「BI 655066 Solution for Injection 75 mg/syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1311.30）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，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，本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version: 3.0, Date: 05 July 2016。二、提醒貴公司若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。三、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	MOHW 民國 105 年 9 月 2 日



				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。	
15.	SC15085A	歐宴泉	回復函文及受試者同意書變更	「Atezolizumab injection 1200 mg/20 mL per vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO29637）回復部授食字第 1056017718 號函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。 一、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。二、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。	MOHW 民國 105 年 9 月 6 日

27 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	JF12309A	楊陽生	終止試驗	「NK105 Injection 30mg/vial」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A3105301)之終止試驗乙案，經核，本署業已知悉。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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 二、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。	TFDA 民國 105 年 8 月 12 日
2.	SG14246A	葉大成	受試者同意書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心	「Olaparib Tablet 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D081CC00006）之受試者同意書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，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申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、有關案內彰化基督教醫院 BRCA 突變檢測試驗患者資訊暨同意書及基因研究附錄受試者同意書之「損害賠償」段落，請參照 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」或參照本案其他醫院受試者同意書內容修訂，並儘速修正相關敘述於文到後 2 個月送部審查。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	MOHW 民國 105 年 8 月 30 日



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				通報中心。	

28 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	歐宴泉	原則同意試驗進行	<p>「Xtandi (Enzalutamide) Soft Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：9785-CL-0335)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。</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，案內試驗申請人/試驗委託者為台灣安斯泰來製藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：9785-CL-0335，Version 2.0 Incorporating Substantial Amendment 1，Date：02 June 2016。</p> <p>二、案內未檢送臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，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。三、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。另請加強臨床試驗用藥物進口控管之責，以避免過度浪費暨影響受試者之權益。</p>	MOHW 民國 105 年 08 月 05 日
2.	SF12235A	周明明	查核作業	<p>本署將於 105 年 9 月 21 日下午 1 時至貴院查核周明明醫師主持之「BAY 86-5027 (Estradiol valerate/ Dienogest) Tablet 1mg/0mg、2mg/3mg、2mg/2mg、3mg/0mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 86-5027/91774)，為利「藥品優良臨床試驗準則」查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。</p>	TFDA 民國 105 年 9 月 1 日



29 提本次會議審查「院內不良反應通報」同意案：共 2 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.	SF14243A / 一般審查 (第一次 通報)	歐宴泉	MCS®	P09012	Orchitis; Benign prostate hyperplasia (BPH)	2016/7/15 Initial	否	很 可 能 相 關	66 歲男性受試者於 2016/07/06 開始吃 MCS，隔天發燒及小便困難，2016/07/07 停 MCS，治療數天後，於 2016/07/15 住院。	同意備查
2.	SF14243A / 一般審查 (第二次 通報)	歐宴泉	MCS®	P09012	Acute prostatitis; Epididymitis	2016/7/15 1st Follow up	否	不 相 關	(1) 66 歲男性受試者於 2016/07/06 開始吃 MCS，隔天發燒及小便困難，2016/07/07 停 MCS，治療數天後，於 2016/07/15 住院。 (2) 根據受試者同意書並未發生類似反應。	同意備查



30 實地訪查：共 1 件

30.1 依第一人體研究倫理審查委員會 105 年 08 月 08 日第 105-A-08 次會議決議，安排實地訪查 CF14221A 外科部徐中平主任「一項合併 Docetaxel, Cisplatin 及 5-FU 作為術前輔助性化療同步放射療法，用以治療胃食道交界腺癌及局部進展性食道癌的臨床實務經驗評估」計畫，訪查結果如附件四。

【決議】：

- (1) 同意備查本案之實地訪查。
- (2) 同意本計畫繼續進行，並開立「人體研究/試驗計畫追蹤審查許可書」。

31 提案討論：0 件

32 臨時動議：共 2 件

◇ 提案一：有關本院內科部血液腫瘤科楊陽生醫師之計畫：「一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗」之追蹤審查案 (IRB 編號：JF12309A-9) 之許可書開立，提請委員評估其「正當理由及必要性」，是否同意於本會期核備？

說明：

- (1) 依「IRB-本會-工作常規-2001 第一二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」5.4.2.2 項：「於大會前 5 個日曆天，將開會資料袋，包括：一般審查案件之審查資料初審意見、修正版計畫書（若有）、收案廣告（若有）和會議議程等分送給參加開會之委員（現行尚維持書面資料外，委員可從申請人提供之加密壓縮電子檔案中審閱完整的送審資料，內含經初審意見後計畫主持人回覆資料），祕書處應確保給予委員充分時間預先審閱相關會議資料」。
- (2) 本案經 2 位委員於 9/8 審查建議為：「同意繼續進行，提大會進行核備」。
- (3) 第 105-A-09 次大會資料已於 9/7 送出，考量本案若延至 10 月大會再核備，將有部分時段無法收納新的受試者，故提請委員評估其「正當理由及必要性」，是否同意於本會期核備？

【決議】：考量本案之追蹤審查報告案若無法排入本次會期核備，將會造成本案一個月以上無法收新的個案，為避免影響受試者權益，同意於本次會期核備，並開立「人體研究/試驗計畫追蹤審查許可書」。

◇ 提案二：有關本院內科部血液腫瘤科黃文豐主任之計畫：「一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗」之修正案 (IRB 編號：SC16139A#1) 之許可書開立，提請委員評估其「正當理由及必要性」，是否同意於本會期核備？

說明：

- (1) 依「IRB-本會-工作常規-2001 第一二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」5.4.2.2 項：「於大會前 5 個日曆天，將開會資料袋，包括：一般審查案件之審查資料初審意見、修正版計畫書（若有）、收案廣告（若有）和會議議程等分送給參加開會之委員（現行尚維持書面資料外，委員可從申請人提供之加密壓縮電子檔案中審閱完整的送審資料，內含經初



審意見後計畫主持人回覆資料)，祕書處應確保給予委員充分時間預先審閱相關會議資料」。

- (2) 本案為 CIRB 修正案，本院主審之案件，經 2 位委員於 9/9 審查建議為：「同意繼續進行，提大會進行核備」。
- (3) 第 105-A-09 次大會資料已於 9/7 送出，考量本案若延至 10 月大會再核備，將無法讓受試者簽署新版同意書，保障其權益；且 CIRB 修正案有審查時效之相關規定，主審中心未審查通過，將無法送其他副審中心，故提請委員評估其「正當理由及必要性」，是否同意於本會期核備？

【決議】：考量本案為 CIRB 修正案審查機制，本院為 CIRB 之主審醫院，為避免影響其他副審醫院之送審進度，進而影響全國臨床試驗之收案進度，同意本案於本會期核備，並開立「人體研究/試驗計畫修正案許可書」。

33 主席結論

33.1 一般審查之投票案共 3 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

34 會成 17:00 散會

