

臺中榮民總醫院第二人體試驗委員會第 104-B-12 會議紀錄（網路版）

會議日期：2015 年 12 月 22 日（Tuesday）

會議時間：下午 14：00 至 15：25

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）：東海大學翁紹仁助理教授（院外），共 1 位

非生物醫學科學領域（女）：東海大學謝明麗教授（院外）、衛福部豐原醫院童潔真主任（院外）、陳薪如委員（院外），共 3 位

生物醫學科學領域（男）：許正園主任委員（院內）、李少武委員（院內）、許承恩委員（院內）、滕傑林委員（院內），共 4 位

生物醫學科學領域（女）：吳明芬委員（院內）、嘉義分院黃蜀雯委員（院內），共 2 位

觀摩委員（105~106 年度新聘任）：王建得委員（院內）、黃惠美委員（院內）、胡宜如委員（院外），共 3 位

請假委員：陳得源副主任委員（院內）、劉寶愛委員（院內）、東海大學江朝聖助理教授（院外）、嘉義分院王立敏委員（院內）、靜宜大學陳佩君助理教授（院外）、張育華律師（院外），共 6 位

列席人員：放射腫瘤部林進清主任

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、沈宛臻、王寵惠

記錄：沈宛臻、王寵惠

1. 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 16 人，實到 10 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委員、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-B-11 次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。於 104 年 11 月 27 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 1 件

4.1 申請編號：SG15306B

計畫名稱：一個隨機、開放性、多中心研究，比較接受放療或放化療之頭、頸癌患者的口腔黏膜炎，在使用含有 1% 聚維酮碘和 0.2% 氯己定的溶液後的療效和安全性

（台灣萌蒂藥品有限公司）

試驗主持人：放射腫瘤部林進清主任（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 3 票、修正後核准 5 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：一年一次

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 8 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	CE15284B	陳得源	成人發作型史笛兒氏症患者代謝物之生物功能分析及其臨床應用
	註：陳得源副主任委員迴避		
2	CE15285B	陳得源	接受生物製劑治療之免疫風濕疾病患者，其抗藥劑抗體與其基因體之關聯性
	註：陳得源副主任委員迴避		
3	CE15286B	陳得源	台灣免疫風濕疾病患者潛伏結核感染篩檢、診斷、防治、治療措施評估與資訊平台建置
	註：陳得源副主任委員迴避		
4	CE15287B	陳得源	生物製劑治療造成類風濕性關節炎患者 C 型肝炎復發之評估與作用機轉探討
	註：陳得源副主任委員迴避		
5	CE15289B	陳信華	自體免疫疾病或退化性關節炎患者之牙周參數
6	SE15290B	陳秀美	糖尿病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫
7	SC15307B	歐宴泉	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性【C-IRB 副審計畫】
8	CE15308B	李佳霖	針劑型降血糖藥物與身體組成間的相互關係研究

6. 提本次會議報備「免審」同意案：共 0 件

7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：由 1 位委員審查通過：共 6 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	TE15071B	張基晟	專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」/ 鍾 O 宏、羅 O 清、洪 O 坤、張 O 睿、江 O 豐
2	TE15072B	張基晟 楊宗穎	專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」/ 張 O 滿、林 O 貞、康 O 湖
3	TE15073B	張基晟	專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」/ 詹 O 鈞
4	TE15074B	李旭東	專案進口「"美敦力"奈克斯佛 立體定位系統 (型號：DB-2040)」/ 黃 O 女

5	TE15075B	李旭東	專案進口「"美敦力"奈克斯佛 立體定位系統 (型號:DB-2040)」/ 黃 O 美
6	TE15076B	李旭東	專案進口「"美敦力"奈克斯佛 立體定位系統 (型號:DB-2040)」/ 陳 O 國

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 0 件

9. 提本次會議審查「修正案」：共 11 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SC15064B# 2	張鳴宏	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
2	SF13290B# 6	許惠恒	一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性。-SPIRE LDL	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
3	SE14054B# 4	陳得源	一項以患有僵直性脊椎炎的受試者為對象，採用三種劑量、以皮下方式給予藥物 BI 655066，用以證明概念及探索劑量，且為期 48 週的第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
註：陳得源副主任委員迴避					
4	SF13142B# 4	張基晟	第一/二期、開放式、非隨機分配、多中心試驗，以口服藥物 RO5424802 治療帶有 ALK 不正常基因且接受 CRIZOTINIB 治療失敗後的非小細胞肺癌患者	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
5	SC15040B# 2	張基晟	在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正

6	SC15156B# 1	歐宴泉	一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
7	SF12258B# 7	張基晟	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
8	SC15095B# 3	張基晟	TIGER-3：一項開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的患者，評估口服 Rociletinib (CO-1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒性化療之療效	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
9	SC15205B# 2	歐宴泉	第 III 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB(抗 -PD-L1 抗體)輔助治療相較於單純觀察對於 PD-L1 具選擇性、膀胱切除術後有高風險之肌肉侵犯性膀胱癌患者的影響	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
10	SF13163B# 4	張基晟	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
11	S10143B# 13	葉大成	隨機分配、雙盲、第二期/	委員一：	同意修正

			第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者	同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	
--	--	--	--	----------------------------------	--

10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：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	CE15005B# 2	蔡志文	非侵入式磁振造影顱內壓力量測系統之開發	同意行政修正，於大會核備	通過
	註：滕傑林委員迴避				
2	SC15205B# 1	歐宴泉	第 III 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，用以比較 ATEZOLIZUMAB(抗-PD-L1 抗體)輔助治療相較於單純觀察對於 PD-L1 具選擇性、膀胱切除術後有高風險之肌肉侵犯性膀胱癌患者的影響	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	SE15212B# 1	黃金隆	針對心臟衰竭 (REPORT-HF) 的治療使用縱貫性觀察以評估醫療實務之國際登錄研究	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	SE14309B# 1	葉大成	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療。	同意行政修正，於大會核備	通過
5	JF11220B# 9	張基晟	比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗	同意行政修正，於大會核備	通過

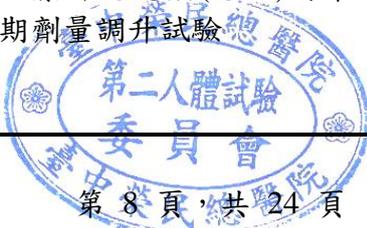
6	CE13149B# 2	李文珍	探討 HMGB1 加重高血糖誘發內質網壓力導致血管內皮細胞功能缺損惡化之機轉	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
7	SC15127B# 3	歐宴泉	一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性的第 2 期、雙組多中心的開放性試驗	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
8	SE14281B# 3	張基晟	JUNIPER：一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效	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
9	SF14272B# 2	許正園	一項探討穩定型中至重度慢性阻塞性肺病（COPD）患者使用 N-乙醯半胱胺酸（N-acetylcysteine）的隨機、雙盲、安慰劑對照、第二期劑量探索試驗	同意行政修正，於大會核備	通過
			註：許正園主任委員迴避		
10	N06213B#6	許惠恒	高血壓暨胰島素抗性遺傳基因研究以及後續心血管疾病發生之追蹤研究計畫	同意行政修正，於大會核備	通過
11	CF14339B# 1	吳俊穎	非侵入式磁振造影顱內壓力量測系統之開發	同意行政修正，於大會核備	通過
12	SE14161B# 4	吳誠中	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗	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」案：共 0 件

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：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	張基晟	SUNRISE: 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，比較 Baviximab 加 Docetaxel 合併治療相較 Docetaxel 單一治療，針對先前已治療之第 IIIB/IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患第二線治療的試驗	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	張基晟	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)	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	張基晟	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組 (ALK 陽性) 之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗	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	張基晟	第一/二期、開放式、非隨機分配、多中心試驗，以口服藥物 RO5424802 治療帶有 ALK 不正常基因且接受 CRIZOTINIB 治療失敗後的非小細胞肺癌患者	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	張基晟	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗	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

				核備	
6	S10194B-5	陳得源	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	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：陳得源副主任委員迴避				
7	SF12140B-7	歐宴泉	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療晚期/轉移性腎細胞癌患者的療效與安全性	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
8	SE14360B-1	陳卷書	以成人併發型泌尿道感染（包括急性腎盂腎炎）患者為對象，針對 Carbavance（Meropenem/RPX7009）與 Piperacillin/Tazobactam 進行比較，探討療效、安全性及耐受性之第三期、多中心、隨機、雙盲、雙虛擬試驗	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	S10211B-5	林育蕙	一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與宜昇瑞 (Raltegravir) 每天兩次 400 毫克，分別併用試驗醫師選用之基礎療法，用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週，比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、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
10	SF14335B-4	黃振義	併用靜脈輸注 tirapazamine 及肝動脈血管栓塞術(TAE) 治療肝細胞癌(HCC)的第一期劑量調升試驗	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. 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 14 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	廖采苓	微型核醣核酸在類風濕性關節炎患者結核病感染之致病機轉研究	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
註：陳得源副主任委員迴避				
2	傅雲慶	針對甫出生到未滿 18 歲的兒童中，以 dabigatran etexilate 做為靜脈血栓栓塞之次級預防用藥的開放性、單組、安全前瞻性試驗	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	葉大成	評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記	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	吳俊穎	Sorafenib 與 metformin 合併治療，對於肝癌的治療效果：族群研究、細胞株研究與動物試驗	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	蔡志文	非侵入式磁振造影顱內壓力量測系統之開發	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
註：滕傑林委員迴避				
6	林進清	一項在檳榔流行區針對於病情惡化的復發型及/或轉移型口腔癌患者，評估口服型	委員一： 同意繼續進行，提大會進行	通過

			妥復克 (afatinib (BIBW 2992)) 相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效的隨機分組、第二期試驗	追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	
	註：滕傑林委員迴避				
7	CE14007B-2	楊勝舜	自我照顧之護理指導對接受抗病毒藥物治療之慢性肝炎患者照護之成效探討	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	CE13002B-3	吳俊穎	糖尿病及慢性肝炎與消化系癌症之相關性研究	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
9	CE13315B-2	吳俊穎	代謝症候群與消化系癌症之相關性研究	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
10	SC15175B-1	張基晟	對於曾接受含鉑化療之第 4 期鱗狀非小細胞肺癌患者，使用 Abemaciclib (LY2835219) 相較於 Docetaxel 治療的一項隨機分配第 2 期試驗	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
11	CE15009B-1	許美鈴	在小鼠的原位胃癌的模式中，厚朴酚經由內質網的壓力抑制腫瘤生長以及腹膜轉移	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

12	CE15007B-1	劉尊睿	血液透析前後心電圖之變化與末期腎病變病患冠心症之相關性研究	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
13	CE14342B-1	李立慈	利用複合式血清生物標記來偵測口腔癌患者之預後	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	SE14309B-1	葉大成	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療	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」案：共 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SE14187B (評估以心肌旋轉蛋白免疫(cTnI)層析技術之定點照顧裝置於急性心肌梗塞之臨床應用檢測)	李貞堅	<p>審查意見：</p> <p>一、本計畫許可書有效期至西元 2015 年 08 月 11 日止，研究為以心肌旋轉蛋白免疫(cTnI)層析技術之定點照顧裝置於急性心肌梗塞之臨床應用檢測之評估，預計收案 120 人，實際收案 100 人，研究期間無嚴重不良事件通報。</p> <p>二、檢附成果報告書中之檢測操作所需檢體收集敘明「2.所以參與本案的受試者皆填寫經人體試驗委員會第 167 次會議審查核定的受試者同意書版本，並同意簽署」；但結案審查資料並未檢附任何受試者同意書影本，僅檢附醫療財團法人台灣血液基金會台南捐血中心函說明「本中心已去連結方式(撕除血袋號碼)處理血液後提供之。基於保護捐血者立場本中心不提供血液用途變更同意書」。</p>	<p>不同意結案 (同意結案 2 票；不同意結案 8 票)</p> <p>決議：</p> <p>1. 本案未依人體研究法之相關規定，未經審查會通過，自行變更研究計畫內容，疑似違反人體研究法第 17 條第 1 款及第 23 條第 3 款等</p>

			<p>請主持人說明為何未檢附任何受試者同意書影本(人體試驗委員會審查核定的受試者同意書，不是血液用途變更同意書)</p> <p>三、請主持人注意計畫之執行與原計畫書內容不符時應提修正案。</p> <p>四、提大會討論。</p>	<p>相關規定。</p> <p>2. 請計畫主持人確認本案是否違反人體研究法之相關規定？或因研究團隊不清楚捐血中心購買「研究用血液」之相關程序所造成之試驗偏離或研究人員一連串之行政疏失所造成試驗偏離？請儘速釐清後回覆。</p>
			<p>回覆意見：</p> <p>謝謝審查委員</p> <p>因本單位屬二線單位無法即時接觸受試者是本計畫案提案前始料未及，針對此本單位的因應對策是與台南捐血中心合作來解決此一問題，待該中心回應同意後本單位也提出申請並經貴單位審查核准同意，於是便按此規劃落實並完成規劃檢體數量收樣，當結案便請該中心提供代為處理收集的受試者同意書，但是此時該中心告知基於捐中相關政策無法提供所有代為收集的受試者同意書，經爭取僅說服該中心提供此份函文，所以非本單位不提供實是本單位無法取得委託該中心代為處理收集的受試者同意書，特此說明。</p>	

15. 提本次會議審查「結案審查」：共 5 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF12107B	許正園	一項為期 26 週隨機、雙盲、活性對照試驗，針對青少年與成年持續性氣喘患者，比較 Mometasone Furoate/Formoterol Fumarate 組合的定量噴霧劑與單一 Mometasone Furoate 定量噴霧劑之安全性	同意結案	同意結案
註：許正園主任委員迴避					
2	C09192B	江榮山	中文版賓州大學嗅覺識別檢查在台灣應用	同意結案	同意結案
3	S07164B	沈炯祺	一項多中心、隨機分配的盲性研究，評估 pasireotide LAR vs. octreotide LAR 對活動性肢端肥大症患者之安全性及療效	同意結案	同意結案
4	SE14103B	楊勝舜	一項 daclatasvir/asunaprevir/beclabuvir 固定劑量複方(FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C	同意結案	同意結案

			型肝炎受試者 (UNITY 4)		
	註：李少武委員迴避				
5	CF13166B	陳昭惠	循環性照明對早產兒生理節律的影響	同意結案	同意結案

16. 提本次會議報備「結案審查」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	CE14332B	黃愛珍	醫護人員對滅菌知識態度行為及其影響因素探討以中區某醫院為例	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
2	SE14283B	陳昭惠	應用跨領域團隊合作照護模式於兒童緩和療護之教育	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
3	SE14303B	陳昭惠	臨床教師之教師信念與專業發展研究	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
4	SE14305B	王俊傑	血清中白蛋白的變異與呼吸器依賴患者預後的關連性	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
5	CE15011B	王振宇	病例報告:年紀可能是一個問題-一個免疫力正常的 90 歲成人同時感染困難梭狀芽孢桿菌與巨大病毒腸炎	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
6	SE14125B	許正園	一項為期 24 週之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Umeclidinium 62.5 mcg 吸入性乾粉，用於慢性阻塞性肺病患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
	註：許正園主任委員迴避				
7	CE14334B	黃彌淑	重症病童家屬對疾病末期醫療決策行為之探討	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
8	SE14057B	傅令嫻	6-10 歲兒童氣喘控制問卷 (ACQ-1A) 中文版之適當性與可用性研究	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
9	CE14026B	蔡肇基	歐洲室塵蟎主要過敏原經化學變性後趨緩免疫反應之效果評估	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過

17. 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 2 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
--	----	-----	------	--------	--------

1	SF15079B	黃文豐	一項第3期、多中心、隨機分配、開放性試驗，針對患有復發性或頑固性多發性骨髓瘤(MM)的受試者，評估 Pomalidomide (POM)、Bortezomib (BTZ)加上低劑量 Dexamethasone (LD-DEX) 治療相較於 Bortezomib 加上低劑量 Dexamethasone 治療的療效與安全性	同意終止	通過
	註：滕傑林委員迴避				
2	SE14002B	黃文豐	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第2期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性	同意終止	通過
	註：滕傑林委員迴避				

18. 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	CF15238B	覃俊士	因本案為自行研究，多方考量經費來源不足，擬待申請研究經費補助後，再進行審查，故申請撤案。
2	CE15288B	譚國棟	因研究計畫有大幅度修正，擬先行撤除此次新案。

19. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共0件

20. 提本次會議報備「試驗偏離」案，由1位委員審查通過：共4件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF12266B (第一次通報)	王國陽	<p>狀況描述：</p> <ul style="list-style-type: none"> 249002 受試者因於 02May2014 clinical worsen 住院中觀察。由於受試者不適，因此幾項於此延伸試驗中與前主要試驗案中的檢驗未依計劃書重覆檢測或行走(陸分鐘步行): <ul style="list-style-type: none"> 249002 於 02May2014 返診時受試者的的 6 分鐘步行並非依照計劃書在最後一個劑量後的 3~6 小時之內服用。 249002 在 TDE-PH-311 (02May2014) 的第一個劑量因為受試者不適，並無依計劃書於當下當日使用。 EOT 診次當天(02May2014) 使用幾天前 (29Apr2014) 的 ECG 報告，無依照計 	通過

			<p>劃書於 EOT 當天坐 ECG 檢測。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 249002 的於 FU1 診次當天(22Oct2014) 因受試者不適，無依計劃書行走 6 分鐘步行。 • 249002 於退出試驗診次(18Dec2014)未依計劃書慢慢調降劑量至 0 mg 而馬上從 6.375mg 停止用藥。 • 249002 於結束試驗前使用禁用藥物 PGII. • 於統整延伸試驗時發現試驗偏差報告未於偏差確認後 30 日做通報。因而遲通報試驗偏差。 	
			<p>審查委員意見：</p> <p>本試驗為研究使用 UT-15C 治療於肺動脈高血壓受試者之一項第三期臨床研究。</p> <p>本偏離案所提為受試者 249002 在試驗進行期間未依計劃書定用藥、步行、緩慢調低劑量以及服用禁用藥物，其間未查有相關性之不良事件發生，建議於大會核備後存查。但也提醒主持人與試驗團隊依照計畫書規定進行試驗之重要性。</p>	
			<p>回覆意見：</p> <p>感謝委員寶貴意見。</p> <p>將確實依照計畫書規定進行試驗。</p>	
2	SF12241B (第二次通報)	王國陽	<p>狀況描述：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 病人的劑量的調降於 0.125 mg TID 依照病人適應情形調藥。病人主觀的認為會影響睡眠而時常沒有依照計劃書來服用亦或是受試者早上晚起而未依照計劃書服用早上的劑量也屢見。試驗團隊於試驗團隊返診時每一次都加強衛教，盡所能的請受試者按計劃書服藥。但其試驗中受試者的遵循度仍待加強： - 249003 於 23Jul2015, 23Aug2015, 07Sep2015 沒有依照計劃書用藥 (忘記或吃錯劑量) - 249004 於 06Mar2015, 18Mar2015, 22Mar2015, 29Mar2015, 04Apr2015, 05Apr2015, 06Apr2015, 11Apr2015, 12Apr2015, 18Apr2015, 19Apr2015, 20Apr2015, 30Apr2015, 01May2015, 02May2015, 03May2015, 17May2015, 24May2015, 28Jun2015, 29Jun2015, 09Aug2015, 10Aug2015, 11Aug2015, 12Aug2015, 14Aug2015, 15Aug2015, 16Aug2015, 27Aug2015, 29Aug2015, 01Sep2015, 07Sep2015, 13Sep2015, 	通過

			<p>20Sep2015 沒有依照計劃書用藥 (忘記或吃錯劑量)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 249004 於 06Mar2015 沒有依照計劃書用藥 (忘記吃晚間劑量) 並且吃到 2 倍的 background 用藥, ambrisentan. - 249006 於 12Mar2015, 14Mar2015, 21Mar2015, 22Mar2015, 28Mar2015, 29Mar2015, 03Apr2015, 04Apr2015, 05Apr2015, 06Apr2015, 09Apr2015, 11Apr2015, 12Apr2015, 23Apr2015, 26Apr2015, 27Apr2015, 28Apr2015, 01May2015, 03May2015, 06May2015, 08May2015, 18May2015, 20May2015, 21May2015, 22May2015, 30May2015, 31May2015 沒有依照計劃書用藥 (忘記或吃錯劑量) - 249010 於 12Apr2015, 16Apr2015, 02May2015, 10May2015 沒有依照計劃書用藥 (忘記或吃錯劑量) - 249011 於 07Jul2015, 20May2015 沒有依照計劃書用藥 (忘記或吃錯劑量) <ul style="list-style-type: none"> • 249004 在 2015 三月裡未依照計劃書至少有一次電訪。 • 249007 的 W24 週返診診次中的 direct bilirubin 和 AST 檢查報告因為 hemolysis 沒有檢查報告，且並無再採一次檢體做檢測。 • 249010 於 randomization 時的分層誤植為 320m (正確為 325m)。但此分層並不影響病人隨機分配。 • 由於病人每 3 個月回診一次，病人實際用藥記錄需要和日誌相符才能確認病人是否依照計劃書使用試驗用藥與劑量。因此，試驗偏差報告未能於偏差確認後 30 日做通報；並於統整試驗案時發現試驗偏差報告未於偏差確認後 30 日做通報。因而延遲通報試驗偏差。 	
			<p>審查委員意見：</p> <p>本試驗為研究使用 UT-15C 治療於肺動脈高血壓受試者之一項第三期臨床研究。</p> <p>本偏離案所提為受試者 249003、249004、249006、249101 以及 249011 發生多次未依計劃書規定用藥或吃錯劑量，其間未查有相關性之不良事件發生，建議於大會核備後存查。但也請主持人與試驗團隊能夠再次告知受試者按時按規定劑量服藥之重要性。</p>	

			<p>回覆意見： 感謝委員寶貴意見。整個試驗團隊將持續衛教與告知受試者需按時按規定劑量服藥之重要性。</p>	
3	S10143B (第六次通報)	葉大成	<p>狀況描述： 依計畫書規定，受試者應於 2012/01/23 至 2012/01/26 之間返回醫院執行試驗所要求之 visit 9 之試驗程序。但受試者於 2012/1/20 至 2012/01/26 之間因嚴重不良反應(皰疹)住院,因此,visit 9 延至 2012/2/9 執行。</p> <p>審查委員意見： 本案為一項隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者，本次偏離事件為一位受試者因皰疹住院而未依計畫書 2012/1/23-2012/1/26 返院檢查，因故檢查延至 2012/2/9，本偏離雖未影響該受試者之治療，但對研究資料之收集必產生一定影響，未來研究團隊應儘早發現受試者未依期間返診之事件，主動了解其原因並儘早通報，避免類似偏離事件再次發生。</p> <p>回覆意見： 謝謝委員寶貴之建議，未來如果有類似事件發生，試驗人員會了解其原因預防類似事件發生，且可避免對研究資料收集產生影響。</p>	通過
4	SE14360B (第七次通報)	陳卷書	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者 158-004-501 Baseline visit 的尿液培養檢體沒有取得。(在 2015 年 10 月 22 日第 1 次給藥治療前只有 19 Oct 尿液培養報告)。風險程度改變: 雖然病人已確認有泌尿道感染，需要抗生素治療，但採集時間不符合計畫書規定，所以仍增加病患輕度風險。 2. 受試者 158-004-501，試驗用藥轉為針劑治療，沒有依照計畫書規定，等到第三天尿液細菌培養報告結果判斷之，試驗主持人依第六天當天的血液格蘭式染色法報告結果為陰性做為調整藥物治療依據，此為需通報的試驗偏差。 <p>審查委員意見： 本案為一項以成人併發型泌尿道感染(包括急性腎盂腎炎)患者為對象，針對 Carbavance(Meropenem/RPX7009) 與 Piperacillin/Tazobactam 進行比較，探討療效、安全性及耐受性之第三期、多中心、隨機、雙盲、雙虛擬試驗，本次通報之試驗偏離</p>	通過

			<p>為 1.受試者 158-004-501 於給藥前未依計畫書取得尿液培養檢體。2.同一位受試者未依計畫書規定根據第三天尿液細菌培養結果即轉為針劑治療，改善方案為由 CRA 再次提醒 CRC 與 PI 加強於檢驗科的溝通，且訓練 CRC 依計畫書需收集完整的檢驗報告，此二事件雖未增加病患風險，但顯示研究團隊對給藥條件不熟稔與缺乏溝通，本次為第一次通報，尚可核備後存查再追蹤試驗執行品質，研究團隊應盡全力避免類似事件再次發生。</p>	
			<p>回覆意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員寶貴意見，經過此次經驗後，主持人將會再加強訓練研究團隊收案之流程與溝通，避免類似狀況再次發生，以維護試驗執行品質。 2. 已加強團隊溝通，並依此經驗避免類似事件再次發生。 	

21. 核備新計畫案之公文：共 2 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SF15235B 歐宴泉	受試者同意書版本日期乙節，經核，復如說明段，請查照。	二、旨揭之臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期由 A4061008_Taiwan_Dr.Yen-Chuan Ou_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.5_04Sep2015 更正為 A4061008_Taiwan_Dr.Yen-Chuan Ou_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.5_14Sep2015。	MOHW 民國 104 年 12 月 01 日
2	SC15307B 歐宴泉	原則同意試驗進行	二、請於 OS 期間分析前，檢附計畫書清楚載明本試驗之檢定策略。 三、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol MDV3100-13, 03 SEP 2014 - v1.0 FINAL。 四、以下建議提供貴公司參考： (一)根據試驗計畫書記載 Leuprolide acetate 之使用劑量為 Leuprolide acetate 22.5 mg 每 3 個月一次 IM (用 leuprolide acetate for depot suspension) 或 SC(用 leuprolide acetate suspension for subcutaneous injection)，但根據臺大醫院受試者同意書與試驗藥物 Label 記載我國受試者使用的是 SC (用 leuprolide acetate suspension for subcutaneous injection/Eligard)劑型。	MOHW 民國 104 年 12 月 14 日

				<p>因我國目前僅核准 SC 注射劑型--癌立佳持續性藥效皮下注射劑 22.5 毫克 (Eligard 22.5 mg, powder and solvent for solution for injection)，請貴公司補充說明是否於台灣僅使用 Eligard SC 劑型產品。</p> <p>(二)由於本品可能會增加 ECG 變化，請提醒試驗主持人視情況增加監測。</p> <p>(三)本試驗 primary endpoint 「metastasis free survival」其 clinically meaningful benefit 仍未建立。本試驗能否支持本品於本適應症療效證據，須由新藥查驗登記時評估其結果而定。</p> <p>五、本部同意貴公司檢送之臺大醫院受試者同意書為：</p> <p>(一) 主試驗同意書 Taiwan Chinese Subject Informed Consent Form V03.TWN01.887v04, 15Oct2015</p> <p>(二)選擇性追蹤懷孕伴侶受試者同意書 Taiwan Traditional Chinese Pregnant Partner ICF V01.TWN01.887v03, 02Oct2015</p> <p>六、案內因未檢送高雄榮民總醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺北榮民總醫院院之受試者同意書，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>	
--	--	--	--	---	--

22. 核備通過計畫案之修正公文：共 10 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SE14311B	葉大成	計畫書及受試者同意書變更	本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：3.0，Date：29 JUL 2015。	MOHW 民國 104 年 11 月 17 日
2	SC15188B	張基晟	受試者同意書變更	<p>一、林口長庚紀念醫院、臺大醫院新竹分院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院、高雄長庚紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請依本次核定內容修訂，並於文到後 1 個月內送部審查。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 104 年 11 月 17 日

3	SC15279B	楊勝舜	回復部授 食字第 104605814 6號函審 查意見、 試驗用醫 材進口及 受試者同 意書變更	一、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進口控管。 二、本署同意貴公司分批進口試驗用醫材規格清單如附件，以供前述試驗使用，惟不得轉供他用。相關事項仍請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。	MOHW 民國 104 年 11 月 19 日
4	SF13290B	許惠恒	受試者同 意書變更 及終止臺 北林口院 長庚醫院 為試驗中 心	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」有關旨揭試驗之執行狀態。	MOHW 民國 104 年 11 月 24 日
5	SF14003B	葉大成	計畫書及 受試者同 意書變更	一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Amended Protocol Version 02, Date: 17-Jul-2015。 二、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。 三、有關於案內馬偕紀念醫院及雙和醫院之受試者同意書首頁部分，仍請依 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，並送部審查。	MOHW 民國 104 年 11 月 26 日
6	SC15156B	歐宴泉	計畫書、 受試者同 意書變更 及新增試 驗中心	一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Version 5.0, Date: 15 September 2015。 四、本部同意新增成大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為蔡育賢醫師。 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。	MOHW 民國 104 年 11 月 30 日

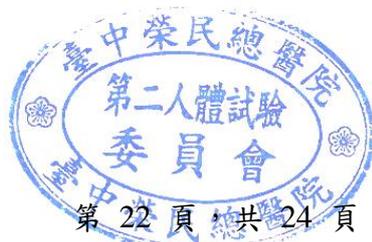
7	SC15205B	歐宴泉	計畫書及受試者同意書變更	<p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version 2，Date：02-Jun-2015。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 104 年 12 月 01 日
8	JF11220B	張基晟	回復部授食字第 1046009916、1046061184 號函及受試者同意書變更	<p>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>	MOHW 民國 104 年 12 月 02 日
9	SF13218B	歐宴泉	回復部授食字第 1046063025 號函及受試者同意書變更	<p>一、有關旨揭試驗中心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 號公告增列或修正「委託單位/藥廠：保瑞爾生技股份有限公司」，請儘速檢齊相關文件向本部辦理變更。</p> <p>二、提醒貴公司剩餘檢體未來再利用時，若超出原同意範圍，應經審查會審查通過，若超出原同意範圍且未去連結者應再次取得受試者書面同意。</p>	MOHW 民國 104 年 12 月 08 日
10	SF13007B	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	<p>一、有關案內申請計畫書變更，因下列疑慮，未能准予變更：</p> <p>(一)本次申請變更檢定策略，影響第 2 次 OS 期中分析及 final OS 分析判讀。且經詢問貴公司，第 2 次 OS 期中分析已執行完畢，依貴公司檢附相關新聞稿(2015.10.26)得知本試驗已完成。考量此次計畫書變更內容及此次變更申請時間點皆可影響主要療效分析結果判讀，就統計觀點，未能准予變更。</p>	MOHW 民國 104 年 12 月 11 日

				二、有關案內成大醫院未來生物學研究受試者同意書首頁仍請增列單位/藥廠資訊，並請修正後送部審查。	
--	--	--	--	---	--

23. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 1 件

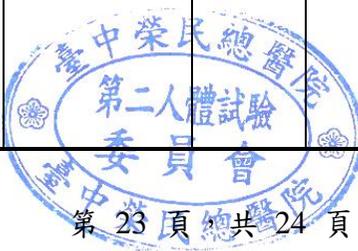
	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	S10079B	徐國雄	結案報告	復貴公司 104 年 10 月 23 日百字 (104)第 834 號函。	MOHW 民國 104 年 11 月 24 日

24. 核備通過計畫案之其他公文：共 0 件



25. 「院內不良反應通報」同意案：共 1 件

編號	主持人	藥品	病人代號	SAE	通報日期/類別	是否預期	可能性	委員審查意見	大會決議
1 SE14338B	詹明澄	ART-123(Trombomodulin alfa)/placebo	39050004	死亡	2015/11/19 / Initial	否	不相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1)本報告為初始報告，受試者男性 84 歲，於 2015/10/15 開始使用試驗藥品 ART-123(Trombomodulin alfa)/placebo，2015/10/20 停止用藥，共使用 6 劑。</p> <p>(2)受試者 2015/9/29 因疑似 infectious diarrhea 住院治療，2015/10/14 因呼吸急促，CXR 顯示兩側 alveolar infiltration, impending respiratory failure 而插管轉 RICU 持續治療，因 severe sepsis 執行 EGDT，並接受抗生素治療，因無尿及持續性代謝性酸中毒接受 HD，2015/11/08 呼吸狀況改善而拔管，經 CXR 顯示 LLL infiltration，診斷為 VAP，給予抗生素治療，11/11 發生 bradycardia，經與家屬討論後以 palliative care，受試者於 2015/11/14 死亡。主持人評估死亡原因為 ventilator associated pneumonia，與試驗用藥不相關。</p> <p>(3)依藥物不良反應通報表受試者使用試驗藥品 ART-123(Trombomodulin alfa)/placebo 為 0.06Kg/qd，請主持人確認此填寫劑量是否正確。</p> <p>主持人回覆審查意見：</p> <p>1. 謝謝委員意見。</p> <p>更正試驗藥品 ART-123(Trombomodulin alfa)/placebo 為 0.06mg/kg/qd。</p> <p>再審審查意見：</p> <p>主持人更正試驗藥品 ART-123(Trombomodulin alfa)/placebo 之劑量為 0.06mg/kg/qd。</p>	同意備查



26. 實地訪查：無。

27. 提案討論

提案一：

醫事司於 2015 年 12 月 14 日函請本會更名為「人體研究倫理審查委員會」，並修正其組織章程。

說明：

本會日前發函至衛福部醫事司擬核備 105~106 年度 IRB 委員名單之函文，醫事司於 2015 年 12 月 14 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：

依衛生福利部函文辦理，更改本會中文名稱為「臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會」。

28. 臨時動議：無。

29. 主席結論

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

30. 會成 15：25 散會。

