

開會時間：九十九年十一月一日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(男)：劉鈞男(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 江淑瓊(院內) 林明薇(院外) 沈弘德(院內)

出席委員-醫療專業(男)：蘇東平(院內) 陳肇文(院內) 黃怡超(院外) 趙毅(院內)

戚謹文(院內) 高壽延(院內) 魏拙夫(院外) 林山陽(院外)

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院外) 金惠民(院外) 鄭攻枝(院內)

請假委員：何明德 林多倫 邱文聰 蔡欣玲

列席人員：張效煌

主席：蘇東平

記錄：翁如潔

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

貳、審議案件：

新案—共 9 案(\*多中心案件)

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1*	張牧新	201010006IA	通過。
2	羅兆寶	201011001IA	通過。
3	蘇剛正	201011002IA	通過。
4*	周元華	201011003MA	通過。
5	黃士峰	201011004IA	通過。
6	周正亮	201011005IA	通過。
7	張豐基	201011006IA	不通過。
8*	周元華	201011007MA	主試驗：通過。 基因研究：通過。
9*	張延驊	201011009MA	主試驗：通過。 生物標記研究：通過。

修正案—共 2 案

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
10*	張延驊	201005004MA#1	通過。
11*	蔡長祐	98-09-16#1	不通過。

參、報告事項

一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（略）

二、衛生署審查情形（共 12 案）

新案(共 5 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	李重賓	201009017MB	略	<p>「GSK1120212 Tablets 0.5mg、1mg、2mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MEK113487）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、以下建議請貴公司參考：</p> <p>（一）有關藥物基因學試驗部份，請依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p> <p>（二）本計畫允許納入先前使用 gemcitabine adjuvant therapy 者（試驗計畫書 Section 4.1.3，第 4 點），由於曾接受過 gemcitabine 者再度使用易產生抗藥性，請注意此類受試者在兩組分布是否平均，以免干擾療效評估。</p> <p>（三）國人 B 型肝炎與 C 型肝炎患者比例高，對於肝指數上升者，請視情況追蹤 HBV DNA、HCV RNA，並給予適當治療。</p> <p>（四）就目前動物體試驗的數據顯示，其 blood:plasma ratio 會隨時日改變而增加，且相較於血漿（plasma）中 GSK1120212 在 RBC 有較長的半衰期，建議未來若發現 GSK1120212 會顯著分布於人類血液 RBC 中，且 plasma:blood ratio 會隨時間改變，在執行藥動學試驗時應考慮進一步測定全血（whole blood）的藥物濃度。</p> <p>（五）請於「受試者同意書」中加註藥動學試驗中完整的抽血時間及控血量，以利受試者了解此方面資訊。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：MEK113487, 24-MAR-2010。</p>

2	周元華	201011007MA	略	<p>本署原則同意試驗進行</p> <p>三、有關長庚醫院林口分、署立嘉南療養院、署立桃園醫院、三軍總醫院、成大醫院及台北榮總申請為試驗中心一案，請備齊試驗主持人及協同主持人之學經歷、臨床倫理相關訓練證明、計畫書及受試者同意書之主持人簽名等資料後另案申請。</p> <p>四、本試驗主要評估之指標為第 26 週精神症狀無惡化/無復發率，建議兩組 time to exacerbation of psychotic symptoms/relapse，宜比較兩組存活曲線較為適當，如：Cox's proportional hazard model 估計 hazard ratio 及其 95% 信賴區間，採用單點（26 週）比較所提供的療效證據之臨床效益較為有美。若仍執意採用單點比較，則以下兩項建議請於計畫書中補充說明或進一步修正：</p> <p>（一）本試驗主要評估指標（第 26 週精神症狀無惡化/無復發率）是採 Kaplan-Meier 方式來估計，計畫書應說明其 95% 信賴區間採用之統計估計方法。</p> <p>（二）先前 CN138047 之試驗結果顯示，第 26 週精神症狀無惡化/無復發於 Aripiprazole tablet 組為 62.6%，安慰劑組為 39.4%，兩組的差異為 23.2%。依據此項結果，本試驗不劣性臨界值為 15%，約僅保留有效對照藥療效約 35%，並不保守。建議不劣性臨界值的選取，宜至少保留有效對照藥療效 50% 或以上。</p> <p>五、依據一般法規原則，試驗採用不劣性設計，則 FAS 與 PPS 分析結果同等重要，將一併列為主要療效證據考量。</p> <p>六、根據 ABILIFY (aripiprazole table) 中文仿單及文獻資料顯示，aripiprazole 為 CYP2D6 與 CYP3A4 之受質，又依據計畫書所示，本試驗允許併用為 CYP2D6 或 CYP3A4 抑制劑之藥品或食物。此種併用方式有可能會發生藥物交互作用而導致 aripiprazole 之血中濃度增加，故基於安全性考量提醒貴公司，試驗期間受試者若併用此類藥品或食物，應監測其毒性或副作用。</p> <p>七、試驗計畫書中雖有載明檢品之處理方式，但對於藥動檢品的分析方法只提到使用 LC-MS/MS，並且未提到分析方法確效的部分，請注意藥動檢品之分析方法應經確效，並檢附於試驗報告書中。</p> <p>八、受試者同意中第七頁表一針對時序之敘述與試驗計畫書 Table 3.7-1 所載不同，建議修正受試者同意書，將原來「試驗階段一的結束日/起始日」之敘述，修改為「試驗階段一的結束日/試驗階段二的起始日」之敘述，修改為「試驗階段一的結束日/試驗階段二的起始日」，此外，原先「試驗階段二的結束日/起始日，或試驗階段一的中止」之敘述，建議修改為「試驗階段二的結束日/試驗階段三的起始日，或試驗階段二的中止」。</p> <p>九、檢體之儲存（包含血液之衛生物），請貴公司確認是否包含基因研究，如僅為檢體之採集與使用，請依照「研究用人體檢體採集與使用注意事項」所列事項，於同意書告知受試者，並取得受試者同意；若有包含基因研究，則依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p> <p>十、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol 031-08-003，Version 1.0，Original Issue Date：27 April 2010。</p>
---	-----	-------------	---	---

3	曾令民	201008003MA	略	<p>本署原則同意試驗進行</p> <p>二、前 45 位受試者（含 30 位試驗組，15 位對照組）視為本試驗之 Phase II 部分，請依下列方式進行安全監測：</p> <p>（一）前 15 位受試者（含 10 位試驗組，5 位對照組）均接受過第一劑疫苗，由 DSMB (Date Monitoring Sfety Board) 分析安全資料，待安全性可接受後，方可開始第 16 位受試者之收案；DSMB 評估報告須送署備查。</p> <p>（二）前 30 位受試者（含 20 位試驗組，10 位對照組）均接受過第三劑疫苗，由 DSMB 分析安全資料，待安全性可接受後，方可開始第 31 位受試者之收案；DSMB 評估報告須送署備查。</p> <p>（三）前 45 位受試者（含 30 位試驗組，15 位對照組）均接受過第三劑疫苗，由 DSMB 分析安全資料，安全摘要報告 (Safety Summary Report) 與 DSMB 評估報告須送署審查，審查通過後方可進入本試驗之 Phase III 部分，即開始第 46 位受試者之收案。DSMB 進行安全資料分析時，請確保試驗執行之盲性。</p> <p>三、請於本試驗 Phase II 部分執行前提供下列資料：</p> <p>（一）檢送動物毒理試驗（大鼠試驗）之初步報告 (draft report) 至署核備。</p> <p>（二）提供 OPT-822 成品混合之 in-use 的安全性試驗數據。若無法提供，請於試驗計畫書中註明「病人施打前混合，混合後未在 30 分鐘內使用完畢，則需丟棄」。</p> <p>（三）試驗藥物標籤上之 retest date 請以 expiration date（有效期限）或 shelf-life（架儲期）表示。目前數據可支持 3 個月之架儲期，若要延長架儲期，應持續更新安全性數據。</p> <p>四、請於本試驗 Phase III 部分執行前提供下列資料：</p> <p>（一）檢送動物毒理試驗（大鼠試驗）之完整含符合 GLP 聲明的試驗報告供審。</p> <p>（二）OPT-822 部分：檢驗規格中分析方法之確效試驗及結果。</p> <p>（三）OPT-821 部分：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 僅以 HPLC 分析 OPT-821 之標準品含量，由於本品安定性試驗結果含量部份相差達 20%，請追加以不同原理之分析方法分析其含量。</li> <li>2. OPT-821 原料藥的規格中應包重金屬。</li> <li>3. 請提供 OPT-821 原料藥規格中分子量 (molecular weight)、蛋白質濃度 (protein concentration) 以及殘餘溶劑 (residual solvents) 之分析確效。</li> <li>4. 請提供 OPT-821 成品定量分析之分析確效。</li> </ol>
---	-----	-------------	---	--

5. 請說明為何在 OPT-821 成品安定性試驗中，OPT-821 於-20°C 下前三個月含量隨時間增高 (107.8% to 118.5%) 但於第六個月降至 98.5%；於-5°C 下前三個月含量隨時間增高 (107.8% to 113.9%) 但於第六個月降至 91.3%，幅度高達 20%；另降解產物於-5°C 下第三個月超過允收標準，安定性試驗於-20°C 下，第一個月含量之結果已超過規格，另外，安定性試驗於-5°C 下，第三個月降解產物之結果亦超過規格，請提出相關說明。另 Phase III 將使用之批次，應以相同製造流程製造，並提供至少六個月符合規格之安定性數據。炎患者，增加 HBV DNA 之追蹤之 response 「Liver function will be routinely monitored and vial load will...is allowed if indicated.」，將該敘述註明於試驗計畫書中。

五、若日後如須以修改製程後的批次進行本試驗之 Phase III 部分，則建議重新設計第三期臨床試驗 (重新估算樣本數)，惟本試驗使用原製程之 45 位 (Phase II 部分) 受試者資料將可能無法直接與 Phase III 部分之受試者資料合併分析。

六、下列事項請貴公司修正：

(一) OPT-822 之化學、製造、管制部分：

1. 於未來申請查驗登記時，應訂定 protein content、antigen-KLH, carbohydrate concentration 合理之允收標準。

2. 安定性試驗中增加測試項目 immunogenicity，若有執行困難度，未來申請查驗登記前，應建立替代 immunogenicity 的方法，並於未來累積較多的試驗數據，建立此替代方法與 immunogenicity 的關連性。

(二) 請依據貴公司「民國 99 年 7 月 20 日廠商會議紀錄問題回覆」第二點對於 B 型肝炎患者，增加 HBV DNA 之追蹤之 response 「Liver function will be routinely monitored and vial load will...is allowed if indicated.」，將該敘述註明於試驗計畫書中。

(三) 剩餘檢體的檢測若有包含基因研究，則請依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。

(四) 統計部分：

1. 本試驗於 176 事件發生會執行一次期間分析，其所對應之顯著水準之推算方式應以 176 除以 284 而非 176 除以 342 來計算之，請修正。

2. 本試驗預定於第一位受試者進入試驗 16 個月後將進行盲性樣本數再評估；計畫書請清楚說明在發生率低到多少以下會增加樣本數，亦應說明樣本數增加之方式。

3. 目前疾病狀況分層因子是分為兩層 (CR vs.PR/SD)。若在最終分析時，試驗組與對照組之 PR 或 SD 比例不一致，恐影響療效判讀。請將 PR 與 SD 分開，即依疾病狀況分為 CR, PR 與 SD 三層。

(五) 請將 Central Independent Review Committee 之組成及對療效評量方式敘述更為清楚。

七、本署同意之計畫書版本日期為：OPT-822-001, Version 3, August 16, 2010, 含" OBI;s Response to Issue Raised By CDE on September 9, 2010", Date 2010-9-10。

4	江晨恩	201009016MA	略	<p>「Lixisenatide (Lixisenatide) S.C. injection 0.1mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EFC11319）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、奇美醫院受試者同意書部分請貴公司修改：</p> <p>（一）奇美醫院受試者同意書請留緊急聯絡人 24 小時聯絡電話。</p> <p>（二）第 10 段【損害賠償與保險】請參考 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告之「臨床試驗受試者同意書範本」加註第 1 點內容：如依本研究...由賽諾菲安萬特公司負補償責任。</p> <p>三、嘉義基督教醫院受試者同意書內容標題，請參考 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 060318326 號公告之「臨床試驗受試者同意書範本」撰寫。</p> <p>四、本署同意之計畫書版本日期為：EFC11319，Version Number: 1, Date: 11-Mar-2010。</p> <p>五、另建議貴公司 Anti-lixisentide antibodies 研究應說明檢測之項目名稱、取樣（抽血）時間點、及總抽血量。</p> <p>六、本署同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附綿，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依本署 94 年 1 月 6 日公告之「藥品良臨床試驗準則」相關規定辦理。</p>
5	莊其穆	201010016MB	略	<p>「Avastin (Bevacizumab) Injection 25mg/ml) 供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：114351）乙案，本試驗藥品業經本署核發衛署菌疫輸字第 000807、000874 號許可證在案，已領有本署核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫，請依本署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。（醫院自行列管）</p>
修正案(共 4 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	蕭樑材	201007021MB	略	<p>「Vidaza (Azacitidine) Injectable Suspension 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AZA-MDS-001）之檢送臺北榮總受試者同意，本署同意，本計畫業經本署 98 年 12 月 25 日衛署藥字第 0980345067 號函核准執行，並經本署 99 年 8 月 18 日署授食字第 0991409781 號函同意變更在案。</p>

2	江晨恩	201005013MBJ	略	「Edoxaban Tablets 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DU176b-D-U305）之修正計畫書及新增子研究計畫書乙案，經核，本署同意 二、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0, 26 Aug 2010。 三、本署同意新增子研究計畫書版本日期為：Version 1.0, 08 Dec 2009。
3	周嘉揚	98-04-02	略	「Nexavar (sorafenib) F.C. Tablets 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：12918）之修正受試者同意書乙案，復如說明段 二、本計畫業經本署 98 年 5 月 19 日衛署藥字 0980320601 號函核准執行，並經本署 98 年 9 月 28 日衛署藥字第 0980330230 號函同意變更在案。
4	蔡宜芳	98-05-11	略	「Pertuzumab Injection 420 mg/vial 與 Herceptin (Trastuzumab) Injection 150 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO22280）之協同主持人參與本試驗相事宜乙案，詳如說明段 三、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，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。

暫停/終止/結案(共 2 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	朱啟仁	98-03-07	略	「Eltrombopag (SB-497115-GR) Tablets 25mg, 50mg, 75mg, 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TPL108392）之試驗終止乙案，本署同意
2	何橈通 江晨恩	201004023MAJ 201006011MAJ	略	「Taspoglutide (RO5073031) Injections 10mg, 20mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BC20750、BC21713）及供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NC25113、ZC22565）之試驗中止，本署同意

其他(共 1 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
----	-----	----	---------	------

1	張效煌	98-04-06	略	<p>有關貴院執行「以微創手術經心尖或經股動脈以導管方式進行主動脈瓣狹窄病人之瓣膜置換手術」試驗計畫，於試驗期間以體發表方式揭露試驗訊息乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>一、依據本署醫事審議委員會醫療技術小組第98次會議決議辦理兼復 貴院99年7月27日北總教字第0990016859號函。</p> <p>二、本案業經貴院2次函復改善情形至署，妥同意本案繼續執行，惟仍請持續加強貴院相關所屬人員人體試驗相關法規之教育訓練。</p>
---	-----	----------	---	---

### 三、嚴重不良反應報告(非預期 11 件；預期 0 件)

NO	主持人	編號 計畫名稱/藥品	不良反應情形	與試驗用藥 相關性	擬建議 處理方式
非預期					
1	趙毅	07-087-AJ Lapatinib	受試者具胃癌病史。99/06/15 吐血 (vomiting with bloody material)至急診，診斷發現胃食道逆流，住院。(000125)	不相關	提審議會報告及存查
2	江晨恩	08-094-AJ ENGAGE-AF TIMI-48	<p>1. 受試者 99/06/21 因腹股溝異物突出數月就醫，診斷為雙側腹股溝疝氣 (bilateral inguinal hernia)。99/07/20 手術後出院。試驗用藥於 99/06/20 停藥。(5108-0017)</p> <p>2. 受試者 99/08/30 跌倒併發疑似左腳蜂窩性組織炎(suspected cellulitis over left foot)99/9/9 住院治療，99/9/15 病情穩定出院。(5108-0038)</p> <p>3. 受試者 99/08/22 從樓梯跌落(fall from stair)死亡。(高醫大，51070031TJT)</p>	<p>1. 不相關</p> <p>2. 不相關</p> <p>3. 不相關</p>	<p>1. 提審議會報告及存查</p> <p>2. 提審議會報告及存查</p> <p>3. 提審議會報告及存查</p>
3	常敏之	97-11-02 SCH530348	受試者 99/9/18 腹痛(abdominal pain)住院。自我報告在中國因為肺部感染 (pulmonary infection)住院超過兩周。(中國，3105-528776)	不太可能相關	提審議會報告及存查
4	邱宗傑	98-06-08 Exjade	受試者具右腎盂結石病史。99/07/21 腎積水 (hydronephrosis)及輸尿管水腫 (hydroureter)住院。(004-002)	不相關	提審議會報告及存查
5	余垣斌	98-09-02 Liposomal amphotericin B (LipoAB)	受試者 99/07/02 因呼吸困難(dyspnea)及疼痛加劇住院。(2-006-006)	不相關	提審議會報告及存查



6	張延驊	98-09-04 RAD001	受試者 99/06/06 發燒( fever)、呼吸困難(dyspnea)住院，疑似肺炎。受試者尚未接受臨床用藥，正在審核是否符合加入臨床試驗資格。(高雄長庚，0281-00002)	不相關	提審議會報告及存查
7	李重賓	98-09-11 Ixabepilone	1. 受試者 99/06/04 Port-A site 感染(infection)住院治療。(CA163-200-4-38) 2. 受試者 99/06/16 因長期食欲不佳(poor intake)及發燒( fever)住院輸注養分及治療。(CA163-200-4-31) 3. 受試者 99/07/01 因癌症惡化住院(Malignant neoplasm progression)	1. 不相關 2. 不相關 3. 不相關	1. 提審議會報告及存查 2. 提審議會報告及存查 3. 提審議會報告及存查
NO	主持人	編號 計畫名稱/藥品	不良反應情形	與試驗用藥 相關性	擬建議 處理方式
預期 SAE(0 件)					

#### 四、修正案追認 (共 8 案)

No	申請編號	計畫主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	97-05-09#1	蘇東平	略	新增試驗主持人	同意修正
2	97-08-07#4	張延驊	略	計畫書、受試者同意書及主持人手冊	同意修正
3	98-09-11#4	李重賓	略	計畫書	同意修正
4	08-060-AJ#1	潘如濱	略	計畫書及受試者同意書	同意修正
5	98-04-02#6	周嘉揚	略	計畫書、受試者同意書及主持人手冊	同意修正
6	07-022-AJ#3	邱宗傑	略	計畫書、受試者同意書(額外腫瘤組織樣本同意書)	同意修正
7	09-019-AJ#2	傅中玲	略	受試者同意書、主持人手冊及增加送審內容: Expedition 新聞簡訊: 第 1 卷, 第 1 期	同意修正
8	97-10-10#5	陳育民	略	個案報告表	同意修正

#### 五、期中報告 (共 20 案)

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	方文良	201001010MA	略	通過存查
2	侯明志	201002016IA	略	通過存查

3	林孝義	201001013MA	略	通過存查
4	羅景全	98-12-04	略	通過存查
5	羅景全	98-12-03	略	通過存查
6	陳適安	201001005MA	略	通過存查
7	蘇東平	201001007IA	略	通過存查
8	傅思穎	201001016MA	略	通過存查
9	林孝義	201002001MA	略	通過存查
10	黃怡翔	201003007MA	略	通過存查
11	趙毅	201003010MA	略	通過存查
12	龍藉泉	201004006MA	略	通過存查
13	陳震寰	201004016MA J	略	通過存查
14	龍藉泉	201006009MA	略	通過存查
15	黃信彰	201006001MA	略	通過存查
16	黃信彰	201006002MA	略	通過存查
17	曾成槐	201004005MA	略	通過存查
18	江晨恩	201006006MA	略	通過存查
19	侯明志	201007001IA	略	通過存查
20	張效煌	98-04-06	略	每執行 3 案例， 須列席會議報告

#### 六、展延報告（共 3 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
----	-----	----	------	------

1	98-09-06	陳震寰	略	同意繼續進行
2	97-10-10	陳育民	略	同意繼續進行
3	08-032-AJ	吳秋文	略	同意繼續進行

### 七、試驗暫停/終止報告 (共 1 案)

No	主持人	編號	計畫名稱	原因	決議
停止試驗用藥,試驗繼續進行					
1	傅中玲	08-068-AJ	LY450139(一種 $\gamma$ -Secretase 抑制劑)與安慰劑相比對於阿茲海默氏症進展之作用	依據資料監測委員會(Data Monitoring Committee,DMC)分析目前試驗藥物(H6L-MC-LFBC 及 H6L-MC-LFAN)安全性及有效性資料發現,本試驗藥物 Semagacestat 有療效及安全上之疑慮,因此建議所有受試者立即停止服用試驗藥物。目前已通知所有受試者停止服用試驗藥物但試驗仍將繼續進行,以追蹤受試者的安全。	DSMB 宣布臨床試驗用藥療效比安慰劑差。故試驗中受試者暫停服藥,但持續追蹤受試者安全。因安全性考量,未解盲使受試者繼續參加試驗,監測受試者安全,可保護受試者權益。需詢問研究計畫主持人傅中玲醫師後續追蹤事宜。

### 八、結案報告 (共 2 案)

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	張延驊	96-01-02	略	同意結案
2	侯明志	96-09-07	略	同意結案
3	劉君恕	97-04-10	略	同意結案
4	顏得楨	08-071-AJ	略	同意結案
5	顏得楨	06-077-AJ	略	同意結案
6	周正亮	96-09-03	略	不同意結案;本會自本次會議決議不同意結案後一年不受理本案計畫主持人提送新的臨床試驗計畫案。

### 九、專案進口藥物申請報告 (共 3 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	Carmustine(100mg/vial)	血液腫瘤科	高志平	5 支	女	惡性淋巴瘤	通過
2	Trientine Dihydrochloride 300mg(罕病)	胃腸科	蘇建維	3000 顆(30 瓶)	女	罕病：威爾森氏症	通過
3	小兒專用 FX Paed 及 AV-set FMC Paed./Baby	兒童醫學部	牛道明	FX Paed 30 及 AV-set FMC Paed Baby 30 套		罕病：甲基丙二酸血症 (Methymalonic acidurias,MMA)與尿素循環障礙(Urea cycle disorders)	通過

十、99 年 10 月 6 日之人體試驗委員會執行秘書會議會議記錄報告(略)

十一、99 年 10 月 20 日之人體試驗委員會執行秘書會議會議記錄報告(略)

伍、臨時動議

陸、散會：下午六時三十分正