

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 22 次會議紀錄

公告版

開會時間：100 年 11 月 7 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) 林多倫(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院內) 張淑英(院外) 林明薇(院外)

出席委員-醫療專業(男)：蘇東平(院內) 趙 毅(院內) 戚謹文(院內) 高壽延(院內)
魏拙夫(院內)

出席委員-醫療專業(女)：鄭玫枝(院內) 沈弘德(院內) 劉秀枝(院外) 蔡欣玲(院外)

請假委員：王怡心 林山陽 黃怡超 何明德 陳肇文 邱文聰

主 席：蘇東平

記錄：王寵惠

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

貳、審議案件：

【新案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1	黃士峯	2011-09-013IA	不通過。
2	陳涵栩	2011-10-005IA	通 過。
3	陳昌明	2011-11-003IA	通 過。
4	周元華	2011-10-001IA	健康組：通 過（修正後通過）。 病患組：通 過（修正後通過）。
5	蕭光明	2011-10-002TA	不通過（修正後送本會）。
6	王署君	2011-11-002GA	通 過。
7	羅景全	2011-11-006IA	通 過。
8	黃棣棟	2011-11-007GA	受試者同意書：通 過。 贊同同意書：通 過。
9	黃棣棟	2011-11-008GA	受試者同意書：通 過。 贊同同意書：通 過。

【展延案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1	黃棣棟	201004018IA	不通過。

【緊急醫療案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	蔡俊明	2011-12-007 緊急醫療	通過。

參、報告事項

一、追蹤各次會議審議案件及決議事項（略）

二、衛生署審查情形（共 24 案）

新案(共 7 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	張牧新	201010006IA	略	<p>「 Nimotuzumab (TheraCIM-hR3) Injection 50mg/10mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫書編號：IHN01）乙案，經核所檢附資料，本署原則同意試驗執行</p> <p>二、請於試驗執行前檢送下列資料至署供審：</p> <p>（一）說明執行細胞庫品質測試及病毒清除確效之實驗室是否遵照國際認可之 GLP 規範（例如是否符合 OECD GLP 等等）。</p> <p>（二）符合國際法規之細胞庫牛相關病毒的檢測結果</p> <p>三、另未來本品若於申請查驗登記時，須在化學製造管制部分需提供下列資料：</p> <p>（一）主成份特性分析結果。</p> <p>（二）批次分析結果顯示 host cell protein 含量已接近規格上限（100ppm），應更有效管控此不純物含量。</p> <p>（三）須有實際數據說明雙體或更大分子的聚合體對品質及安全性的影響以支持其規格。</p> <p>（四）主成分及產品放行試驗應加入 in vitro 活性分析規格制定與檢測結果。</p> <p>四、本署同意之計畫版本日期為：IHN01 version 1.8, 09-September-2010；Corrigendum Date October 1, 2010；Taiwan Specific Addendum version 1.0, Date 2011-04-25；Corrigendum Date May 16, 2010。</p>
2	李思慧	2011-08-005OA	略	<p>「中風病患復健訓練臨床成效探討暨分析」（貴院 IRB 編號：2011-08-005OA）臨床試驗乙案，非屬醫療法第 8 條所稱人體試驗之範疇，請 貴院人體試驗委員會自行依「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」審查、監督及列管。（自行列管）</p>

3	周元華	2011-03-006IA	略	<p>「123I-ADAM (2-((2-((Dimethylamino) methyl) phenyl) thio)-5-123-Iodophenylamine) IV Injection 185MBq (5 mCi)」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NSC100-2314-B-075-041)乙案，經核，請於100年11月20日前，依說明段檢送資料至局審查，逾期未補，逕予結案</p> <p>二、請貴院提供下列問題之說明或文件資料：</p> <p>(一) 試驗計畫書：</p> <p>1、Page 7，憂鬱症患者主要納入條件 c.之 MARDS>15，而「受試者同意書」及「中文摘要」之憂鬱症患者納入條件 c.為 MARDS>20，請釐清此不一致。</p> <p>2、Page 5，3.有效性評估之標準的主要測定指標為血清素濃度，次要測定指標為腦滋養因子之血中濃度；而「中文摘要」Page 3，六、評估指標分別為 MARDS 及憂鬱焦慮壓力量表等項目，請釐清此不一致。</p> <p>3、請提供主要評估指標(血清素濃度)與次要評估指標(腦滋養因子血中濃度)之評估時間點。</p> <p>(二) 受試者同意書：</p> <p>1、於試驗方法及相關配合檢驗請增加：注射 123I-ADAM 30分鐘前，服用 potassium perchlorate 以保護甲狀腺之說明。</p> <p>2、試驗預期效果應以中立方式說明，例如：不一定可以得好處，但試驗的結果可能助益憂鬱症的研究。</p> <p>3、請確認剩餘檢體之儲存(包含血液之衍生物)是否含基因研究，如僅有檢體之採集與使用，請依「研究用人體檢體採集與使用注意事項」之規定於同意書告知受試者；若包含基因研究，如有涉及人體生物資料庫部份，請依「人體生物資料庫管理條例」辦理。</p> <p>(三) 英文摘要於試驗程序(study procedure)句字未完成，請修正。</p> <p>(四) 「試驗計畫書」、「受試者同意」、「中英文摘要」相關內容應一致，請修正之。</p> <p>三、補件時請載明案號 1005040051。</p>
4	蔡清標	2011-04-011IA	略	<p>「在肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)病患以夜間非侵襲性呼吸器早期介入之療效：一隨機對照實驗」(貴院 IRB 編號：2011-04-011IA)臨床試驗計畫乙案，非屬醫療法第8條所稱人體試驗之範疇，請貴院人體試驗委員會自行依「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」審查、監督及列管。(自行列管)</p>
5	邱宗傑	尚未送本會審查	略	<p>「E7777 (Denileukin diftiox) IV Infusion Vials 300g/2mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7777-G000-301)之終止試驗乙案，本署同意</p>

6	曾令民	2011-09-005MA	略	<p>「Pertuzumab 420 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫書編號：BIG 4-11/BO25126/TOC4939G）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、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，本署同意之計畫書編號及版本日期為：BIG 4-11/BO25126/TOC4939G, 28-Jun-2011。</p>
7	顏厥全	尚未送本會審查	略	<p>「AUY922 (AUY922-AGA) Injection 5 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TCOG_T2211）之回覆審查意見、修正計畫書及檢送主持人相關訓練證明資料乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>三、因本品為 P-gp 受質，若併用 P-gp 抑制劑可能會與試驗藥品產生交互作用，計畫書中並未將此點納入併用藥物注意事項，提醒貴院，此部分可能間接影響療效為安全性評估。</p> <p>四、本署同意修正後計畫書編號及版本日期為：TCOG_T2211 (V-1.3 2011-08-12)。</p>

修正案(共 12 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	曾令民	201008003MA	略	<p>「OPT-822 (Globo H-KLH) /OPT-821 (QS-21) vial 250µg/ml, 75µg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OPT-822-001）之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書編號及版本日期為：OPT-822-001, Version 5-July 02, 2011。</p> <p>四、計畫書變更前後對照表，第 28 頁，Section 5.3 段，所謂試驗疫苗預計施打 12 劑之敘述，應為誤植，請修改。</p> <p>五、請於 SAP (Statistical Analysis Plan) 中訂定敏感度分析，對於試驗期間腫瘤評估先達 PR (Partial Response) 或 CR (Complete Response)，但於 8 週後腫瘤轉為 PD (Progressive Disease) 者，其 PFS (Progression Free Survival) 的計算為達 PR 或 CR 該次時間再加上 4 週。</p> <p>六、計畫書中 Section 12.5，第 53 頁，第一段，第二句之敘述請修改為 "To reflect the interim analysis, final analysis will be based on a Type I error rate (two-sided) of 0.04723"。</p> <p>七、對於併用之荷爾蒙療法，若因無法耐受不良反應需改變藥物種類，請於 SAP 中增加敏感度分析，分析方法為將前述患者以 censored 方式處理。</p> <p>八、PR、SD 分層與否不可在執行初步分析及次族群分析後以決定，若確定要將 PR、SD 各自分層，需在試驗執行前決定。</p>

2	高志平	201010005MA	略	<p>「BAY 81-8973 Injection 250、500、1000、2000 IU/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫省號：14319）之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、以下建議請貴公司參考：</p> <p>（一）因本試驗主要療效指標（annualized number of all bleeds）為計數資料，可能不符合常態分布，故主要療效指標分析採用 ANOVA 模式分析，或將資料對數轉換後（log transformation）再進行 ANOVA，恐不適當，建議宜再斟酌。</p> <p>四、本署同意整後之計畫書版本日期為：Protocol BAY 81-8973/Study 14319/Amendment 5 Version 4.1 dated 15 Mar 2011。</p>
3	陳適安	2011-04-008MA	略	<p>「ACZ885 Solution for Injection 150mg/1.0ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CACZ885M2301）之修正計畫書、新增試驗中心、試驗用藥物及心電圖儀進口乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amended Protocol Version 06，release date: 25-Jul-2011。</p>
4	周元華	201011003MA	略	<p>「RO4917838 (RO4917838) tablets 5mg/10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WN25309）之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後計畫書編號及版本日期為：WN25309，Version C，Date: 21-Apr-2011。</p>
5	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）之計畫書修正及乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3, Dated: 27-Jul-2011。</p>
6	張延驊	2011-01-008MA	略	<p>「JEVTANA (Cabazitaxel) Injection 60mg/1.5mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CABAZ_C_05331）之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment No3, Version number: 1.0, Date: 27 JUN 2011。</p>
7	宋秉文	2011-03-005TA	略	<p>「以間葉幹細胞改善動靜脈畸形出血所導致之後遺症」供學術研究用體細胞治療臨床試驗計畫（計畫編號：SB-VGH-201101/IRB 編號：2010-03-005TA）之回覆本署 100 年 8 月 15 日署授食字第 1000011805 號函審查意見及修正計畫書乙案，經核，本署同意備查，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol version: 5.0, Date: 08-25-2011。</p>

8	周元華	201011003MA	略	「RO4917838 (RO4917838) tablets 5mg/10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:WN25309)之修正計畫書乙案,經核,本署同意修正後之計畫書版本日期為:Protocol Number/Version:WN25306 C, Date:21-Apr-2011。
9	周昌德	2011-05-009MAJ	略	「LY2127399 (LY2127399) Injection 90mg/mL、120mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:H9B-MC-BCDM)之修正計畫書乙案,本署同意修正後之版本日期為:H9B-MC-BCDM(a),17 May 2011。
10	周昌德	2011-04-018MAJ	略	「LY2127399 (LY2127399) Injection 90mg/mL、120mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:H9B-MC-BCDO)之修正計畫書乙案,經核,本署同意修正後之計畫書版本日期為:H9B-MC-BCDO(b),Date:21-Jun-2011。
11	周昌德	2011-04-020MAJ	略	「LY2127399 Subcutaneous Injection 90mg/mL、120mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:H9B-MC-BCDV)之修正計畫書乙案,經核,本署同意修正後之計畫書版本日期為:H9B-MC-BCDV(a),Date:17 May 2011。
12	顏厥全	98-04-10	略	「SCH 717454 (anti-IGF-1R) Injection 20 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:P04720)之修正計畫書乙案,經核,本署同意修正後之計畫書版本日期為:Protocol No.P04720, Amendment#5-17 AUG 2011。

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	徐會棋	05-032-AJ	略	「ICL670 (Deferasirox) 125mg, 250mg, 500mg Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CICL670A2409)之變更試驗的為學術研究用及結案報告乙案,本署同意
2	蕭樑材	05-106-AJ	略	「Zarnestra (Tipifarnib) 600mg Tablets」供學術研究用藥品臨床試驗(計畫編號:R115777-AML-301)之結案報告乙案,本署備查

其他(共 3 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	黃怡翔	98-07-02	略	「Sebivo (Telbivudine) Film-Coated Tablets 600 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLDT600ATW03)之計畫執行偏差乙案,經核,本署同意備查

2	王天祥	201012016IA	略	<p>「應用多關節調整式器械於下顎骨重建手術」(貴院 IRB 編號：201012016IA) 臨床試驗延期補件乙案，請於 100 年 11 月 20 日前補送所需資料到局，逾期視同自動放棄，由本局逕予註銷原申請案恕不另行通知，請查照。</p>
3	張延驊	06-021-AJ	略	<p>「Zometa (Zoledronic acid) IV Injection 4mg/5ml/vial」已上市藥品供學術研究用臨床試驗計畫(計畫編號：CZOL446E2432)之實地訪查乙案經核，試驗主持人嚴重違反計畫書及 GCP 規定，自發文日起，本署暫停受理貴院所提之人體試驗計畫新案申請，並請於 100 年 12 月 31 日前，提出具體風險控管改善計畫(含試驗相關人員輔導管制措施)送署供審，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、為釐清旨揭試驗實際執行情況及受試者保護是否周全，全本署分別至本計畫各試驗中心執行實地查核。</p> <p>二、貴院參與本計畫之編號 402013 受試者 99 年 10 月 6 日於泌尿科返診時，由研究護士發現牙齦腫脹，經詢問得受試者於 99 年 7 月間曾自行到院外牙醫診所拔牙。試驗主持人獲知此事後轉介該名受試者到貴院牙科就診，當時診斷為 osteomyelitis (骨髓炎)，主持人並未依計畫書規定通報 SAE (嚴重不良事件)，且持續注射試驗用藥至 100 年 7 月 6 日。</p> <p>三、該名受試者於 100 年 7 月 12 日於貴院牙科手術移除腐骨 (Sequestrectomy/saucerization for osteomyelitis)，試驗主持人延遲 9 個月至 100 年 7 月 18 日才通報 SAE，且期間持續注射試驗用藥，試驗主持人之作為屬嚴重違反計畫書及 GCP 規定。</p> <p>四、經查，貴院自 98 年迄今，除前項查核結果外，陸續發生下列嚴重違反計畫書及 GCP 事件：</p> <p>(一) 試驗主持人未依規定管理試驗藥品，致使試驗用藥分發錯誤，經評估本署終止貴院為試驗中心。</p> <p>(二) 主持人未依計畫書規定執行藥動學試驗，致使每位受試者抽血點不一，影響試驗結果，經本署查核後該試驗報不準備查。</p> <p>五、貴院人體試驗委員會未對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任，應予檢討改進，並針對試驗疏失人員進行輔導管制。</p>

三、期中報告（共 30 案）

No	編 號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201001011IA	方文良	略	通過存查
2	201002002OA	陳昌明	略	通過存查
3	201003003IA	李宜中	略	通過存查
4	201004004IA	王復德	略	通過存查
5	201004011IA	白雅美	略	通過存查
6	201005002IA	陳適安	略	通過存查
7	201005007IA	方文良	略	通過存查
8	201006004IA	邱士華	略	通過存查
9	201006010IA	王署君	略	通過存查
10	201006012IA	陳一瑋	略	通過存查
11	201006013IA	王署君	略	通過存查
12	201008001IA	周昌德	略	通過存查
13	201009002MA	王世楨	略	通過存查
14	201009006IA	林明薇	略	通過存查
15	201010001IA	張西川	略	通過存查
16	201012004MA	蔡俊明	略	通過存查
17	201012007IA	黃棣棟	略	通過存查
18	2011-01-004IA	李怡慧	略	通過存查
19	2011-01-007IA	藍苑慈	略	通過存查
20	2011-02-003IA	劉君恕	略	通過存查
21	2011-03-002IA	藍苑慈	略	通過存查
22	2011-03-011IA	陳怡仁	略	通過存查
23	2011-03-012IA	陳怡仁	略	通過存查
24	2011-04-018MAJ	周昌德	略	通過存查
25	2011-04-019MAJ	周昌德	略	通過存查
26	2011-04-020MAJ	周昌德	略	通過存查
27	2011-05-009MAJ	周昌德	略	通過存查
28	2011-06-008IA	侯明志	略	通過存查
29	2011-06-011MA	湯仁彬	略	通過存查
30	2011-06-013GA	胡啟民	略	通過存查

附件四 修正案追認（共 21 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	05-108-AJ#3	王永衛	略	主持人手冊	同意修正
2	07-003-AJ#3	朱啟仁	略	受試者同意書	同意修正
3	08-094-AJ#7	江晨恩	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
4	97-02-03#6	張延驊	略	受試者同意書及主持人手冊	同意修正
5	98-02-02#8	顏厥全	略	計畫書、受試者同意書及主持人手冊	同意修正
6	201006007MA#5	曾令民	略	受試者同意書（研究護士姓名）	同意修正
7	201008005MA#5	江晨恩	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、中/英文摘要	同意修正
8	201009002MA#1	王世楨	略	計畫書；臨床試驗申請表、計畫審查意見表、申請單位同意書、試驗計畫內容摘要、試驗計畫中文計畫書摘要、計畫書、試驗計畫經費支用表、受試者同意書、個案報告格式、不良反應報告表（以上皆修改版本使其統一）	同意修正
9	201009009MA#6	蘇維鈞	略	計畫書、受試者同意書，新增協同主持人（胸腔部蘇剛正醫師）	同意修正
10	201010002MA#4	周昌德	略	計畫書、受試者同意書；新增主持人手冊、受試者回診提醒小卡、更新後受試者注射指引	同意修正
11	201012005MA#1	蔡俊明	略	試驗名稱、計畫書、受試者同意書、個案報告表、受試者人數、新增協同主持人：邱昭華醫師、陳育民醫師	同意修正
12	2011-01-001MA#1	周昌德	略	個案報告表、新增 Patient Materials、受試者招募廣告文宣、ePRO 操作說明	同意修正
13	2011-03-005TA#1	宋秉文	略	試驗名稱、計畫書、受試者同意書、個案報告表（檢附衛生署公文如後）	同意修正
14	2011-04-018MAJ#1	周昌德	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊，新增試驗說明文件、試驗變更之說明文件、受試者評量表、給受試者的物件及說明文件、受試者招募文件	同意修正

15	2011-04-019MAJ#1	周昌德	略	受試者同意書、主持人手冊，新增試驗說明文件、給受試者的物件、受試者說明文件、受試者招募文件	同意修正
16	2011-04-020MAJ#1	周昌德	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊，新增試驗說明文件、試驗變更之說明文件、受試者評量表、給受試者的物件及說明文件、給醫師的受試者招募文件、受試者招募文件	同意修正
17	2011-05-001MA#1	朱啟仁	略	計畫書、受試者同意書、中英文摘要，新增醫療資源使用和工作效率的問卷（HCRU and WP Questionnaire）	同意修正
18	2011-05-001MA#2	朱啟仁	略	主持人手冊	同意修正
19	2011-05-002MA#2	吳肇卿	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、中文摘要、英文摘要	同意修正
20	2011-06-002MAJ#1	周昌德	略	新增病患用藥指示、Protocol Clarification Letter#1	同意修正
21	2011-08-011MA#1	許庭榕	略	受試者同意書、主持人手冊、新增協同主持人（曹佩真醫師）	同意修正

五、展延報告（共 8 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	96-09-05	張延驊	略	同意繼續進行
2	97-10-10	陳育民	略	同意繼續進行
3	98-04-03	林俊甫	略	同意繼續進行
4	98-09-13	林楨國	略	同意繼續進行
5	201005002IA	陳適安	略	同意繼續進行
6	201008015MA	馮長風	略	同意繼續進行
7	201010002MA	周昌德	略	同意繼續進行
8	201010003MA	張延驊	略	同意繼續進行

六、結案報告（共 16 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	06-029-AJ 本會未追認	林登龍	略	同意結案
2	07-097-AJ	張延驊	略	同意結案
3	07-118-AJ	張延驊	略	同意結案
4	96-04-01	侯明志	略	同意結案
5	96-07-05	霍德義	略	同意結案
6	97-05-03	李重賓	略	同意結案
7	98-07-06	鄧世雄/ 黃正平	略	同意結案
8	201001011IA	方文良	略	同意結案
9	201002002OA	陳昌明	略	同意結案
10	201004012IA	牛道明	略	同意結案
11	201005007IA	方文良	略	同意結案
12	201006010IA	王署君	略	同意結案
13	201006012IA	陳一瑋	略	同意結案
14	201007001IA	侯明志	略	同意結案
15	201007004IA	盧澤民	略	同意結案
16	201009006IA	林明薇	略	同意結案

七、專案進口藥物申請報告（共 5 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	Cyclosporine(off label use)(非人體試驗範圍)	血液腫瘤科	高志平	720 顆	男	純粹性紅血球再生不良(PRCA)	建議通過
2	Afatinib(BIBW2992)(Tab. 40mg,30's/Bot)(第 1 案)	胸腔部	陳育民	720 顆	男/女	肺癌	建議通過
3	Imiglucerase(Cerezyme)400 units/vial(與第 1 案同一位病人)	血液腫瘤科	洪英中	234 支	男	高雪氏症患者(罕見疾病)	建議通過
4	Remodulin® Injection(Treprostinil inj. 1mg/ml vial)(第 1 案)	心臟內科	常敏之	95 支	女	原發性肺動脈高壓	建議通過
5	Remodulin® Injection(Treprostinil inj. 1mg/ml vial)(第 2 案)	心臟內科	常敏之	114 支	男	原發性肺動脈高壓	建議通過

八、100 年 10 月 11 日執行秘書會議記錄報告（略）

九、查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫書審查作業流程報告（略）

十、血液腫瘤科顏厥全醫師出席報告（IRB 編號：05-047-DJ）（略）

十一、泌尿外科張延驊醫師出席報告（IRB 編號：06-021-AJ）（略）

肆、提案討論：無。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午十七時五十五分正