

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 27 次會議紀錄

公告版

開會時間：101 年 4 月 2 日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓第 2 行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：劉鈞男(院外) 邱文聰(院外) 林多倫(院外) 陳啟峰(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 江淑瓊(院內)

出席委員-醫療專業(男)：蘇東平(院內) 陳肇文(院內) 林山陽(院外) 戚謹文(院內)

趙 毅(院內)

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

劉秀枝(院內)

列席委員：郭敏慧(院外)

請假委員：魏拙夫 劉宏恩 周宜宏 章樂綺 高壽延 林明薇 王怡心

主 席：蘇東平

記錄：陳亦筑、張琬嬪

壹、 主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

貳、 審議案件：

【新案(*多中心案件)】

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1*	2012-03-011A	朱啟仁	不 通 過。
2*	2012-02-021A	常敏之	通 過。
3*	2012-04-004A	朱啟仁	通 過。
4*	2012-04-006A	林孝義	主試驗：通 過。 基因研究：通 過。
5*	2012-04-007A	朱啟仁	通 過。
6	2012-02-024A	王馨慧	受試者同意書：通 過。 贊同同意書：通 過。
7	2012-02-025A	楊純豪	通 過。
8	2012-02-030A	牛道明	通 過。
9	2012-02-031A	王榮礪	通 過。
10	2012-03-002A	楊翠芬	受試者同意書：通 過。 贊同同意書：通 過。

11	2012-03-003A	姜正愷	通 過 (修正後通過)。
12	2012-03-004A	李思慧	不 通 過。
13	2012-03-006A	沈書慧	通 過 (修正後通過)。
14	2012-03-009A	潘競成	通 過。
15	2012-04-008A (蘇東平委員迴避離席)	蘇東平	通 過 (修正後通過)。
16	2012-04-009A	尤香玉	通 過 (修正後通過)。
17	2012-04-011A	周昌德	通 過。
18	2012-04-012A	李偉強	通 過。
19	2012-04-013A (鄭攻枝委員迴避離席)	鄭攻枝	通 過。
20	2012-04-015A	李潤川	通 過。
21	2012-04-016A	林志慶	受試者同意書：通 過。 贊同同意書：通 過 (修正後通過)。
22	2012-04-017A	張凱理	通 過。
23	2012-04-018A	周正亮	通 過 (修正後通過)。

【展延案】

24	2011-02-004IA	盧俊良	通 過。
25	2011-05-001MA	朱啟仁	不 通 過 (修正後送本會)。

【簡易審查期中報告】

26	201010019IC	林孝義	不 通 過。
----	-------------	-----	--------

【簡易審查結案報告】

27	201010019IC	林孝義	不 通 過。
----	-------------	-----	--------

參、 主持人報告

緊急治療							
NO	申請編號	計畫主持人	計畫名稱			決議	
1	2012-01-016A	蔡俊明	BIBW(Afatinib)之緊急醫療申請(邱○誠)			同意備查	
2	2012-01-017A	蔡俊明	BIBW(Afatinib)之緊急醫療申請(羅○田)			同意備查	
3	2012-01-018A	蔡俊明	BIBW(Afatinib)之緊急醫療申請(吳○聰)			同意備查	
4	2012-01-019A	蔡俊明	BIBW(Afatinib)之緊急醫療申請(游○琴)			同意備查	
5	2012-03-007A	蔡俊明	BIBW(Afatinib)之緊急醫療申請(劉○○妹)			同意備查	
6	2012-04-002A	蔡俊明	BIBW(Afatinib)之緊急醫療申請(陳○○貴)			同意備查	
7	2012-04-003A	蔡俊明	BIBW(Afatinib)之緊急醫療申請(楊○年)			同意備查	
8	2012-01-013A	施振甫	BIBW(Afatinib)之緊急醫療申請(陳○陵)			同意備查	
9	2012-01-012A	陳育民	BIBW(Afatinib)之緊急醫療申請(黃○誼)			同意備查	
10	2012-01-014A	陳育民	BIBW(Afatinib)之緊急醫療申請(王○○玉)			同意備查	
11	2012-01-015A	李毓芹	BIBW(Afatinib)之緊急醫療申請(張○珠)			同意備查	
追蹤報告							
12	97-02-10	張延驊	略			同意備查。 請本會秘書處整理張延驊醫師尚未繳交追蹤報告之臨床試驗案，提醒計畫主持人繳交並於下次會議(101.5.7)將所有案件(含本次會議已報告之案件)一併準備簡報資料列席報告。簡報資料須含：進行中病人狀況、SAE 件數、進行中案件(於IRB 尚未結案)收案狀態。	
13	201004032MB	張延驊	略				
14	201005004MA	張延驊	略				
15	201010003MA	張延驊	略				
16	201011009MA	張延驊	略				
17	201012011MA	張延驊	略				
18	201012012MA	張延驊	略				
19	2011-01-008MA	張延驊	略				
20	2011-06-026MB	張延驊	略				
專案進口藥物申請報告							
No	藥品名		單位	申請者	數量	適應症	備註
21	Proglycem	Oral	兒童醫學部	牛道明	20 瓶	罕病藥物儲備	本案執行時
	Suspension 50mg/ml,						

	30ml/btl					每 6 個月提交書面報告並至本會口頭報告執行狀況(100.7)本會同意備查
22	Buphenyl Tab(Sodium Phenyl butyrate)(500mg/tab,250 tab/bt)	兒童醫學部	牛道明	8 瓶	遺傳代謝疾病, 罕見疾病特殊營養品備用	

肆、報告事項

- 一、 上次會議執行情形 (略)
- 二、 衛生署審查情形 (共 24 案)

新案(共 2 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	蔡俊明	2012-03-007A	略	<p>「略」3 瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意原則同意 (簽審文件編號：DHS00000224132，並請依說明段辦理，請 查照。</p> <p>二、請貴院於文到 10 日內檢附本案之人體試驗委員會或藥事委員會同意書至本局備查，如未補至，則日後相同申請案將不獲准。</p> <p>三、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。</p> <p>四、請貴院加強對本藥之不良反應監視，若經發現，請立即通知藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、本同意函自發文日起 2 年有效。</p>

2	常敏之	2012-02-021A	略	<p>「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MIPO3801011）乙案，經核所檢附資料，本署原則同意試驗進行，惟本署得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。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>二、各版本受試者同意書「首頁」及「損害賠償與保險」之試驗委託單位/藥廠應為「健臻生技有限公司」，仍請貴公司修正本計畫相關文件內容。</p> <p>三提醒貴公司，受試者同意書關於生物檢體段落，提及部分血液檢體將用於「實施其他與 mipomersen 所引發的人體影響相關檢驗」敘述過於籠統，若此部分涉及基因學相關研究，則需依 94 年 10 月 13 日衛署藥字 0940338555 號公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落，另立受試者同意書。</p> <p>四、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」修申請之藥品臨床試驗計畫，本署同意之計畫書版本日期為：MIPO3801011，Version：Final，Date：23 August 2011。</p>
---	-----	--------------	---	---

修正案(共 13 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
3	曾令民	201008003MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OPT-822-001）之變更試驗委託者乙案，經核所檢附資料，本署同意案內臨床試驗之試驗委託者由日商益新國際醫藥科技股份有限公司台灣分公司變更為台灣浩鼎生技股份有限公司。</p>
4	顏厥全	尚未送本會審查	略	<p>「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TCOG_T2211）之修正計畫書及新增試驗中心乙案，復如說明段。請查照。</p> <p>三、本署同意之修正後計畫書編號及版本日期為：TCOG_T2211（V-1.4 2012-01-04）。</p> <p>四、本署同意新增中山醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心主持人為吳銘芳醫師。</p>
5	張延驊	2011-01-008MA	略	<p>「略」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 no.4, Version number：1.0, Date：22-DEC-2011。</p>

6	江晨恩	201008005MA	略	<p>「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1245.25）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、針對主要分析模式(Cox proportional hazardmodel)變更疑慮，貴公司仍未提出具體資料說明主要分析模式中加入「年齡」與「性別」兩個變項的理由。</p> <p>四、Protocol Revision 3 和計畫書本文不符之處，貴公司雖已釐清，但仍需在下次變更時修正一致。</p> <p>五；本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4. Date：29 Dec 2011。</p>
7	朱啟仁	2012-02-002A	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：47910382HPC1003）之修正計畫書乙案，經核，本署未能同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、Section 17.9.2 Study Termination 新增之試驗中止條件「if across all panels, 3 or more subjects experience any drug related SAEs (for this purpose, "drug related" is defined as possibly related or related) during 47910382 therapy (after unblinding), or if evidence shows a liver disease worsening in 3 or more subjects in a panel」，請修正為若發生一例或以上之 "drug related" SAE，或每一 dose cohort 中發生 2 例或以上未達 SAE 之 liver disease worsening，即應終止試驗。</p>
8	吳肇卿	2011-05-002MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A11-201）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：Version 6.0，Date：20 Dec 2011。</p>
9	趙毅	97-02-11	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EMR200048-052)之修正計畫書乙案,經核，本署同意。</p> <p>三、本署同意修正後計畫版本日期為: EMR200048-052，Protocol Version 5.0，Date:28 November 2011。</p> <p>四、以下建議提供參考：請注意本次變更 cut-off 分析時間點導致主要療效指標(PFS)與次要療效指標(OS)檢定力不足之可能性。</p>
10	林登龍	09-042-AJ	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：178-CL-090）之修正統計分析計畫書乙案，經核，本署同意備查，請查照。</p>
11	趙毅	09-055-AJ	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M10-963）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： M10-963 Protocol Administrative Change 1-Global, Date：27 January 2012。M10-963 Protocol Amendment 5 (Global)，Date：01 February 2012。</p>

12	陳育民	98-08-05	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 63325-012）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：EMR 63325-012，Protocol Version：25 January 2012 / Version 4.0。
13	李鳳利	09-032-AJ(本院已結案)	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CRFB002D2303）之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意，請查照。
14	鄧豪偉	97-01-06(本院已結案)	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-0646-004）之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意，請查照。
15	蔡俊明	98-04-11	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA187-017）之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意，復如說明段，請查照。

結案(共 5 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
16	蔡俊明	201009010MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A8081005）之修正計畫書及終止台北榮總、彰化基督教醫院及成大醫院為試驗中心乙案，經核，本署同意備查，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 10，Date：10 November 2011。
17	洪成志	96-12-01	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：21106）之檢送結案報告相關資料乙案，復如說明段，請查照。 三、依貴公司宣稱本試驗藥物研發計畫已於 2010 年全數終止，針對此試驗計畫案之結案報告，僅完成結案報告摘要，無法提供完整之結案報告書，本署業已知悉。
18	顏得楨	06-077-AJ(本院已結案)	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：333369EPY3002/3004）之結案報告乙案，本署備查，請查照。
19	趙毅	96-09-01	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A4061028）之結案報告乙案，本署備查，請查照。
20	袁九重	93-12-06	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：580299/008）之結案報告乙案，本署備查，請查照。

其他(共 4 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
21	趙毅	2011-07-006MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：2010.007.01）之計畫書審查意見回復乙案，經核，本署同意備查。

22	蘇維鈞	201009009MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TG-873870-C-4）之回復審查意見乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意貴公司新增計畫書 MEMO 版本日期為：Protocol TG-873870-C-4 MEMO，30 JANUARY 2012。
23	白雅美	201009004MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：P06124）之回覆審查意見乙案，經核，本署同意備查
24	蔡俊明	201012004MA	略	有關 貴公司函請於本署 101 年 1 月 30 日署授食字第 1000086407 號函主旨段增列「高雄榮民總醫院管毅剛醫師」乙案，本署同意，復如說明段，請查照。

三、嚴重不良反應事件報告（共 4 案）

NO	主持人	編號	計畫名稱/藥品	不良反應情形	發生日期	與試驗用藥相關性
1	曾令民	96-10-02	Trastuzumab	受試者 1033332 因 Pulmonary embolism 死亡 (國外, Guadeloupe)	2012/1/22	非預期確定相關
2	曾令民	98-05-11	Trastuzumab	受試者 1033332 因 Pulmonary embolism 死亡 (國外, Guadeloupe)	2012/1/22	非預期確定相關
3	曾令民	98-05-01	RAD001	受試者 PHHO2011US14836 因 Concomitant disease progression 死亡 (國外, US)	2011/8/31	非預期可能相關
4	陳育民	97-10-10	BIBF1120	受試者 142761 因疾病惡化死亡 (國外, 智利)	2010/1/7	非預期可能相關

四、一般審查期中報告（共 11 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201005001IA	趙灌中	略	通過存查
2	2011-09-009GA	江啟輝	略	通過存查
3	201001001MA	林登龍	略	通過存查
4	2011-09-005MA	曾令民	略	通過存查
5	2011-08-006MA	趙毅	略	通過存查
6	2011-09-011IA	湯仁彬	略	通過存查
7	2011-04-007MA	李鳳利	略	通過存查

8	2011-08-008MA	趙毅	略	通過存查
9	2011-09-008IA	蔡佳芬	略	通過存查
10	2011-06-002MAJ	周昌德	略	通過存查
11	2011-11-006IA	羅景全	略	通過存查

五、 一般審查修正案追認 (共 14 案)

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	07-065-AJ#5	屠乃方	略	主持人手冊及臨床試驗身分證明卡等	同意修正
2	09-020-AJ#4	余文鍾	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
3	97-02-10#6	張延驊	略	計畫書	同意修正
4	97-04-15#4	石宜銘	略	主持人手冊	同意修正
5	98-04-02#8	周嘉揚	略	主持人手冊	同意修正
6	98-05-03#6	趙毅	略	新增受試者同意書附錄及主持人手冊附錄	同意修正
7	98-08-05#10	陳育民	略	主持人手冊	同意修正
8	98-09-04#9	張延驊	略	主持人手冊	同意修正
9	2011-04-017MA#3	趙毅	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊	同意修正
10	201012016IA#1	王天祥	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
11	201001016IA#1	傅思穎	略	變更受試者人數	同意修正
12	201009009MA#8	蘇維鈞	略	病患服藥日誌卡、增加 Protocol TG-873870-C-4 MEMO	同意修正
13	201011007MA#2	周元華	略	主持人手冊	同意修正
14	2011-01-008MA#3	張延驊	略	計畫書、受試者同意書；新增協同主持人(外科部泌尿外科林志杰)、患者參與臨床試驗資訊卡	同意修正

六、 一般審查展延報告（共 11 案）

No	編 號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201001005MA	陳適安	略	同意繼續進行
2	201001007IA	蘇東平	略	同意繼續進行
3	201001016MA	傅思穎	略	同意繼續進行
4	201004016MAJ(09-067-AJ)	陳震寰	略	同意繼續進行
5	201012016IA	王天祥	略	同意繼續進行
6	2011-01-003MA	趙毅	略	同意繼續進行
7	2011-02-001IA	朱本元	略	同意繼續進行
8	2011-02-002MA	陳育民	略	同意繼續進行
9	2011-03-005TA	宋秉文	略	同意繼續進行
10	2011-04-015IA	陳育民	略	同意繼續進行
11	2011-04-017MA	趙毅	略	同意繼續進行

七、 一般審查結案報告（共 6 案）

No	編 號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201001001MA	林登龍	略	同意結案
2	201002011IA	戴世光	略	同意結案
3	201011008MA	林孝義	略	同意結案
4	2011-02-008TA	馬筱笠	略	同意結案
5	2011-04-008MA	陳適安	略	同意結案
6	2011-01-042GCF	吳玉琮	略	同意結案

八、 簡易審查新案報告（共 13 案）

No	編 號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-11-009IC	張光宜	略	通過發函
2	2012-01-009AC	戚謹文	略	通過發函
3	2012-01-017AC	潘如濱	略	通過發函
4	2012-01-024AC	王桂芸	略	通過發函
5	2012-01-025AC	王桂芸	略	通過發函
6	2012-02-005AC	戴世光	略	通過發函
7	2012-02-008AC	周德盈	略	通過發函
8	2012-02-012AC	余文鍾	略	通過發函
9	2012-02-014AC	劉峻宇	略	通過發函
10	2012-02-017AC	許彥彬	略	通過發函
11	2012-02-019AC	何青吟	略	通過發函
12	2012-02-025AC	陳瑋昇	略	通過發函
13	2012-02-026AC	吳肇卿	略	通過發函

九、 簡易審查期中報告（共 14 案）

No	編 號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201008024IC	鄧豪偉	略	通過存查

2	201009006IC	鄭宏志	略	通過存查
3	2011-09-001IC	陳涵栩	略	通過存查
4	2011-07-001IC	趙恒勝	略	通過存查
5	201010035IC	林慶波	略	通過存查
6	2011-08-011IC	鍾玉梅	略	通過存查
7	2011-05-011IC	方文良	略	通過存查
8	2011-05-016IC	方文良	略	通過存查
9	2011-08-018IC	侯重光	略	通過存查
10	2011-05-007IC	林永煬	略	通過存查
11	2011-01-017IC	蕭安穗	略	通過存查
12	2011-09-002IC	陳肇文	略	通過存查
13	2011-08-003IC	陽光耀	略	通過存查
14	2011-05-013IC	王鵬惠	略	通過存查

十、 簡易審查修正案追認（共 1 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	2011-03-001IC#2	馮嘉毅	略	計畫書、受試者同意書	同意修正

十一、 簡易審查展延報告（共 12 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	97-12-16A	龍藉泉	略	同意繼續進行
2	2011-01-011IC	羅景全	略	同意繼續進行
3	2011-01-044IC	謝仁俊	略	同意繼續進行
4	201009006IC	鄭宏志	略	同意繼續進行
5	2011-02-009IC	黃啟原	略	同意繼續進行
6	2011-01-012IC	周昆達	略	同意繼續進行
7	2011-02-021IC	蕭光明	略	同意繼續進行
8	201002024IC(二次展延)	余文鍾	略	同意繼續進行
9	201001015IC(二次展延)	李鶯喬	略	同意繼續進行

10	201003025IC(二次展延)	馮長風	略	同意繼續進行
11	201012034IC	陳怡仁	略	同意繼續進行
12	2011-03-015IC	林孝義	略	同意繼續進行

十二、 簡易審查結案報告（共 20 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	96-03-22A	柯信國	略	同意結案
2	98-01-64A	陳志堯	略	同意結案
3	97-12-18A	王署君	略	同意結案
4	201008024IC	鄧豪偉	略	同意結案
5	201012015IC	連金延	略	同意結案
6	2011-01-047IC	潘美妃	略	同意結案
7	2011-01-052IC	劉峻宇	略	同意結案
8	2011-03-005IC	洪世欣	略	同意結案
9	201010039IC	楊翠芬	略	同意結案
10	2011-02-028IC	林麗華	略	同意結案
11	2011-03-009IC	陳玉枝	略	同意結案
12	2011-08-011IC	鍾玉梅	略	同意結案
13	2011-02-037IC	黃祥芬	略	同意結案
14	2011-05-029IC	陳梅麗	略	同意結案
15	201012016IC	黃棣棟	略	同意結案
16	2011-01-013IC	陳昌明	略	同意結案
17	2011-03-023IC	熊道芬	略	同意結案
18	2011-05-011IC	方文良	略	同意結案

19	2011-05-016IC	方文良	略	同意結案
20	2011-04-008IC	陸嘉玲	略	同意結案

十三、 專案進口藥物申請報告 (共 10 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	Synchromed II Infusion Pump	神經醫學中心	陳信宏/ 劉康渡	2 Set	男	嚴重性痙攣	建議通過
2	Carmustine(BICNU)(100 mg/vial)(第 54 案)	輸血醫學科	邱宗傑	5 支	女	惡性淋巴瘤	建議通過
3	Lysodren(Mitotane 500mg/tab)	新陳代謝科	翁錦興	2000 粒	女	罕病：腎上腺皮質癌	建議通過
4	Busulfan 針劑(商品名 Busulfex，美國 DSM Pharmaceuticals, Greenville 製造，60mg/10cc/vial(有健保藥證 N)	血液腫瘤科	顏秀如	16 支	女	急性骨髓性白血病實施自體週邊血幹細胞移植	建議通過
5	Carmustine(BICNU)(100 mg/vial)(第 55 案)	血液腫瘤科	邱宗傑	5 支	女	惡性淋巴瘤	建議通過
6	Diazoxide(proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl 二年份	兒童醫學部	牛道明	102 瓶	男	罕病：高胰島素低血糖	建議通過
7	Diazoxide(proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl 壹年份	新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	男	罕病：成人型胰島母細胞增生	建議通過
8	Nitoman(Tetrabenazine)25 mg/Tablet 二年份	神經內科	宋秉文	16,128 顆	男/女	罕病：亨汀頓氏舞蹈症	建議通過
9	小兒專用 FX Paed 及 AV-set FMC Paed./Baby 組套 (常備需審查)	小兒部	牛道明	30 套		甲基丙二酸血症 (Methymalonic acidurias, MMA) 與尿素循環障礙 (Urea cycle disorders)	建議通過
10	Edwards SAPIEN 及 amplatx extra stiff wire guides	心臟外科	張效煌			重大心臟瓣膜疾病	建議通過

伍、 提案討論：無

陸、 臨時動議：無

柒、 散會：下午十九時四十七分正