

開會時間：九十九年十月二十二日下午二時正

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)：陳榮同(院外) 歐樂君(院內) 林志翰(院外) 曾育裕(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：釋法成(院外) 鄒平儀(院內) 陳美蓮(院內) 鍾明怡(院內)

出席委員-醫療專業(男)：蘇東平(院內) 蕭光明(院內) 侯明志(院內) 趙湘台(院內)

陳博明(院外)

出席委員-醫療專業(女)：章樂綺(院內) 李芬瑤(院內) 周月卿(院內) 陳玉枝(院內)

陳映雪(院內)

請假委員：郭英調 林滿玉

列席人員：周元華 陳威明 黃信彰

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）

今日會議委員應到人數 20 人，實到人數超過 10 人，已達二分之一以上出席率。

貳、審議案件：

新案—共 11 案(*多中心案件)

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	周元華	201009023OB	通過（修正後通過）。
2	陳威明	201009026GB	通過。
3	李毓芹	201010007MB	通過。
4	黃士峯	201010009IB	通過。
5	趙毅	201010012MB	通過。
6	陳涵栩	201010013MB	通過。
7	邱士華	201010014GB	通過。
8	蔡泊意	201010015OB	通過。
9	莊其穆	201010016MB	通過。
10	張延驊	201010017EB (93-10-04EJ)	通過。
11	許立奇	201010020TB	不通過（修正後送本會）。

修正案—共 6 案

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
12	楊慕華	201001004MB#1	通過。
13	梁慕理	201003011MB#1	不通過。
14	王家弘	201005012MB#1	通過。
15	李光申	97-05-01#3	通過。
16	林孝義	97-12-01#1	通過。
17	林孝義	97-12-02#3	通過。

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 14 案)

新案 (共 8 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱 /藥品	審查結果
1	蕭光明	201003014 TB	略	<p>「APAP_CIA 改善舒適度臨床試驗」臨床試驗計畫申請案，請依說明段補充資料，並於 99 年 11 月 12 日前將補件資料 1 式 2 份逕送本局</p> <p>二、本案尚缺下列相關資料：</p> <p>(一) 人體試驗計畫書撰寫內容應載明詳細試驗實施方法 (包含治療參數)、主持人 (含共同主持人) 及協同主持人之學經歷及其所受訓練之資料、所需之儀器設備名稱、數量 (請列明廠牌及型號)、可能引起之損害及其救濟措施等。(現補資料與前案之人體試驗計畫書相同)</p> <p>(二) 請檢附本案所需各項儀器設備原仿單或使用說明書等，敘明產品規格、功能、用途、工作原理及使用方式等資料；如已經衛生署查驗登記許可，請另提出原核准仿單，倘其用途及使用方式超出衛生署原核准範圍者，或係屬新醫療器材須另檢附相關安全及有效性試驗資料，及其他國家已核准施行之證明文件。(現補資料僅有"脈博連續陽壓呼吸器許可證影本)</p> <p>(三) 人體試驗計畫主持人或行使主持人職權者需符合「人體試驗管理辦法」第四條規定應具資格之證明文件。(現補主持人最近 6 年曾受人體試驗相關訓練資料不足 30 小時，另共同主持人及協同主持人在本計畫是否行使主持人職權須說明)</p> <p>(四) 受試者同意書應載明可能引起之損害及其救濟措施等，並應依照「人體試驗管理辦法」第 11 條及「全民健康保險法」第 39 條規定，註明本試驗不得向受試者收取有關之任何費用且試驗不在全民健康保險之給付範圍。(現補資料未載明本項之要求)</p> <p>(五) 試驗計畫書及受試者同意書修正前後內容說明供參。</p> <p>三、本案須俟貴院補齊資料後，進行後續審查。</p>

2	趙毅	201009020 MB	略	<p>「Ramucirumab (IMC-1124B) Solution for infusion 500mg/50mL vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IMCL CP12-0922）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、成大醫院、台北榮總、高雄長庚及奇美醫院之受試者同意書之「處理生物檢體」一節中，提及將保留 5cc 血液供未來針對迄今未知的因子進行研究，檢體將保存五年。請於後續之受試者同意書明示欲檢測之基因（家族）名稱，或明示將以特定方法學（如：ICH E15 所列研究方式）研究試驗用藥療效與毒性相關之基因。檢體之儲存（包含血液之衍生物），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>三、本署同意之計畫書版本日期為：IMCL CP12-0922，Administrative Amendment Version 1.1，Date：08 July 2010。</p>
3	林孝義	96-06-04 (已申請撤案)	略	<p>「Orencia (Abatacept) Lyophilized Powder for IV Infusion 250 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IM101-075）乙案，本試驗藥品業經本署核發衛署菌疫輸字第 000897 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。(自行列管)</p>
4	詹宇鈞	07-077-AJ	略	<p>「CS-8958 Capsule 5mg」供查驗登記用之藥品臨床試驗報告（計畫編號：CS8958-A-A202）乙案，經核，本署同意備查。</p> <p>二、本案試驗目的為：本試驗的主要目的在於探討單次服用 10 毫克或 20 毫克的 CS-8958，對於流行性感 A 型或 B 型患者的療效，以發燒症狀恢復至正常所需的時間作為主要評估指標。</p>
5	白雅美	201009004 MA	略	<p>「Asenapin (SCH900274) Sublingual Tablets 5 mg, 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：P06124）乙案，經核所檢附資料，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為：P06124 FINAL PROTOCOL 7JULY2010-VER 1.2，7JULY2010，PROTOCOL ADDENDUM Ver 1.00, 05AUG2010。</p>
6	陳適安	201008010 MB	略	<p>「Multaq (Dronedarone) Tablets 400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EFC11405）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>三、有關子研究計畫部份，請檢送完整試驗計畫書及獨立之受試者同意書至署供審。</p> <p>四、本署同意之計畫書版本日期為：Version Number：1，Date 18-May-2010。</p>

7	林漢傑	201009013 MA	略	<p>「DEB025 (Debio 025) Capsules 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CDEB025A2211）乙案，經核所檢附資料，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、請貴公司於試驗執行前，檢送 viral kinetic analysis plan 至署審查。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：Version number：v00, Release date：01-Jul-2010。</p> <p>四、受試者同意書應清楚說明檢測之藥物動力學及病毒動力學之項目名稱、每次抽血時間點、每次抽血量及總抽血量。</p> <p>五、有關基因學相關研究乙節，建議於基因相關研究受試者同意書中增列探索性之方法學簡述。另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>
8	林孝義	201009019 MB (已申請撤案)	略	<p>「Enbrel (Etanercept) 25mg, 50mg in solution per syringe」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B1801025）乙案，本試驗藥品主成分業經本署核發衛署菌疫輸字第 000846 及 000851 號許可證在案，有關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。</p>

修正案（共 3 案）

No	主持人	編號	計畫名稱 /藥品	審查結果
1	顏明賢	98-06-01EB	略	<p>「GW786034 (Pazopanib) Tablets 200mg, 400mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：VEG114012）之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：VEG114012，Protocol Amendment Number：01，23-JUL-2010。</p>
2	林孝義	98-05-04	略	<p>「CP-690,550 Tablets 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921044）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：Final Amendment 4, 10 May 2010。</p>
3	林孝義	201001013 MB	略	<p>「CP-690,550 Tablets 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921024）之修正計畫書及新增試驗中心乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 9, 26 February 2010; Administrative amendment dated 12 April 2010。</p> <p>四、本署同意新增臺北榮民總醫院、彰化基督教醫院、高雄榮總民總醫院及大林慈濟醫院為試驗中心，該中心主持人分別為林孝義醫師、蘇哲俊醫師、曾瑞成醫師及賴寧生醫師。</p>

中止/終止/結案（共 1 案）

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

1	蘇東平	92-01-06	略	「重複透顱磁刺激於精神疾病之應用」試驗計畫結案報告乙案，本案請依「行政院衛生署人體試驗計畫結案報告審查意見通知」專家初審意見，於文到2週內研提修正意見，併同修正後試驗計畫結案報告書1式2份送署，俾利後續審查作業。
其他（共2案）				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	關尚勇	96-11-07	略	「Excegran(Zonisamide) 100mg/Tab.」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E2090-AS886-202）之報告備查乙，經核，本署同意 二、本案試驗目的為評估藥品 Zonisamid 和 Lamotrigine（Lamictal）用於治療頑固型癲癇之簡單型局部性、複雜型局部型或部分發作演變成次發性大發作病患之療效及安全性。
2	蔡俊明	06-083-AJ	略	「Tarceva (Erlotinib) Tablets 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OSI-774-302）之試驗偏差乙案，經核，本署備查 三、請貴公司確認四位可能受影響之受試者之實際服藥情形後，以函文說明並檢附試驗中心之聲明送署備查。

三、嚴重不良反應報告（共27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	建議擬 處理方式	決議
1	吳道正	201003018 MBJ Rasilez®(A iskiren)	1. 受試者 99/6/20 因呼吸喘(short of breath)住院(本院 005-E27) 2. 受試者 99/6/2 因急性缺血性休克合併左嘴角輕微下降和右側偏癱失調(acute ischemic stroke with mild decrease of left mouth angle and right side hemiplegia and ataxia.)住院(中山醫學大學附設醫院 002-A07) 3. 受試者 99/5/31 因乙狀結腸癌；貧血(sigmoid colon cancer; Anemia.)住院(新竹國泰綜合醫院 009-A13) 4. 受試者 99/6/2 因急性缺血性休克合併左嘴角輕微下降和右側偏癱失調(acute ischemic stroke with mild decrease of left mouth angle and right side hemiplegia and ataxia.)住院(中山醫院 002-A07) 5. 受試者 99/3/30 因高血壓的急迫性,疑似二次高血壓(Hypertension urgency r/o secondary hypertension.)住院(中山醫學大學附設醫院 002-B13-I)	1. 不相關 2. 不相關 3. 不相關 4. 不相關 5. 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 4. 提審議會 報告及存查 5. 提審議會 報告及存查	1. 同意備查 2. 同意備查 3. 同意備查 4. 同意備查 5. 同意備查

2	許文虎	96-07-08 Mege3-AS15 ASCI/Placebo	受試者有肺炎病史，99/08/19 因右肺間歇疼痛接受檢查，診斷轉移(metastasis)，中國附醫，041231)	不太可能相關	提審議會報告及存查	同意備查
3	黃信彰	97-01-08 H5N1 split virus vaccine	受試者左眼青光眼(left eye glaucoma)控制不佳，99/5/12 住院，99/5/13 手術，99/5/17 出院(002532)	不相關	提審議會報告及存查	同意備查
4	林孝義	97-02-05 Atcicept	1. 受試者肺炎(pneumonia)及發燒(fever)住院(林口長庚，276462660002) 2. 受試者高燒(Fever)且寒顫，呼吸急促住院(27646467001)	1. 不相關 2. 不相關	1. 提審議會報告及存查 2. 提審議會報告及存查	1. 同意備查 2. 同意備查
5	黃信彰	97-07-05 Fluarix™,F LU NG	1. 受試者 99/09/13 腹部不舒服至急診求醫，檢查發現為急性闌尾炎(acute appendicitis)住院手術(042661) 2. 受試者前列腺癌指數(prostate specific antigen)過高，疑似前列腺癌，99/9/29 住院檢查	1. 不相關 2. 不相關	1. 提審議會報告及存查 2. 提審議會報告及存查	1. 同意備查 2. 同意備查
6	潘如濱	97-08-10 Apixaban/W arfarin/Placebo	1. 受試者 99/9/27 因充血性心力衰竭(CHF)及心律不整(arrhythmia)住院，99/9/30 病情穩定出院(馬偕醫院，11108) 2. 受試者食欲不佳及體重下降持續一個半月，99/09/15 赴院檢查發現晚期肺癌(advanced bronchogenic carcinoma)及肺癌轉移(lung metastasis)，住院治療(馬偕醫院，15509)	1. 不相關 2. 不相關	1. 提審議會報告及存查 2. 提審議會報告及存查	1. 同意備查 2. 同意備查
7	常敏之	97-11-02 SCH530348	受試者惡性黑色素瘤(malignant melanoma)復發，99/9/25 試驗用藥停藥，99/9/30 住院，99/10/4 出院(3105-526423)	不太可能相關	提審議會報告及存查	同意備查
8	屠乃方	97-11-03 HPV16/18 virus-like particle	受試者 99/9/10 懷孕測試為陽性，99/9/27 發現出血，99/9/29 流產(intrauterine fetal death of gestational age of 8 weeks)，99/10/5 確定流產(臺大醫院，21968)	不相關	提審議會報告及存查	同意備查
9	顏厥全	98-04-10 SCH717454	1. 受試者癌症惡化，持續呼吸困難及咳嗽住院，且簽署無須急救聲明(DNR signed)，於 99/09/09 死亡(000190) 2. 受試者肺癌惡化，接受安寧療護，於 99/09/13 死亡(00219)	1. 不相關 2. 不太可能相關	1. 提審議會報告及存查 2. 提審議會報告及存查	1. 同意備查 2. 同意備查
10	邱宗傑	98-06-08 Exjade	受試者 99/9/24 發燒(Fever)、寒顫、胸痛住院，診斷疑似支氣管肺炎(suspect bronchopneumonia)。治療後 99/9/27 出院(彰基，005-004)	不相關	提審議會報告及存查	同意備查
11	張延驊	98-09-04 RAD001	受試者 99/9/24 因呼吸窘迫(Aspiration Pneumonia and Acute Respiratory distress syndrome)至急診，99/9/25 死亡。	可能相關	提審議會報告及存查、列管	繼續追蹤
12	高志平	98-09-07 STI571/Gliv ec	受試者因腸胃道出血(GI bleeding)住院手術時感染，導致右臂動靜脈分流裝置異常(right arm AV shunt dysfunction)。改裝 Permcath。此病人為腎病末期(end-stage renal disease)	不相關	提審議會報告及存查	同意備查
13	蔡宜芳	08-018-AJ Docetaxel 併用	受試者於 99/10/1 完成化療，99/10/7 喉嚨痛、發燒及腹瀉至急診就診。檢查發現發熱性中性粒白血球減少(Febrile	確定相關	提審議會報告及存查	同意備查

		Epirubicin	neutropenia)目前還在住院中(01011)			
14	江晨恩	08-094-A Engage-AF Timi-48	1. 受試者 99/09/29 鼻中隔偏右及慢性肥厚性鼻炎(deviated nasal septum to right and chronic hypertropic rhinitis)住院，手術後，恢復良好。99/10/2 出院(5108-0006) 2. 受試者 99/9/21 因呼吸急促、咳嗽住院，疑似肺炎(Pneumonia)進行治療，99/9/29 病情穩定出院(5108-0021)	1. 不相關 2. 不相關	1. 提審議會 報告及存查 2. 提審議會 報告及存查	1. 同意備查 2. 同意備查
15	林幸榮	08-100-AJ Darapladib	受試者 99/09/9 肺部感染(pulmonary infection)並慢性阻塞性肺病急性發作(COPD with acute exacerbation)，受試者已復元並出院(018326)	不相關	提審議會 報告及存查	同意備查
16	余文鍾	09-020-AJ Aliskiren	1. 受試者 99/06/07 因呼吸困難及維持坐姿數天急診，發現心衰竭惡化(worsening of heart failure)住院(通報案件一)；99/06/10 出院；99/07/03 又因心衰竭惡化(worsening of heart failure)住院(通報案件二)(基隆長庚，0641-00001) 2. 受試者 99/05/31 因為慢性心臟衰竭惡化(worsening of chronic heart failure)由門診轉診住院(中國醫藥，0644-00005) 3. 受試者 99/05/17 因心臟衰竭(heart failure)死亡(高雄醫學大學附設醫院，0645-00002)	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	1. 同意備查 2. 同意備查 3. 同意備查

四、偏離案報告 (共 2 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	偏離情形	措施	決議
1	屠乃方	97-11-03	第 III b 期、開放性、多中心的預防接種試驗，針對曾在 580299/008 試驗中作為活性對照組，於試驗期間 0、1、6 個月以肌肉接種葛蘭素史克藥廠(GSK)的人類乳突病毒第 16/18 型 L1 VLP AS04 疫苗之安全性	受試者編號 77113-受試者因為個人因素，其 V2 較計畫書所規定之返診區間晚 53 日返診。	試驗主持人已提醒受試者儘量遵守試驗計劃書規定之返診時間。研究護士也已提前和受試者預約下次返診時間。	同意備查

2	李重賓	98-05-02	<p>一項隨機分配、雙盲、多中心的第三期臨床試驗，針對全身性化療後病情惡化之末期胃癌患者，比較 everolimus(RAD001) 合併最佳支持性治療(BSC) 與安慰劑合併最佳支持性治療</p>	<p>受試者編號 0330-00017 為 HBsAg 陽性之 B 肝帶原者，依照本案計畫書規定已於 2010 年 8 月 26 日至 2010 年 9 月 2 日先行服用一周的預防性抗病毒藥物。此受試者於 2010 年 9 月 3 日開始服用試驗藥物，但開始服用藥物當天試驗主持人並無繼續開立預防性抗病毒藥物供受試者後續使用。此受試者於 2010 年 9 月 14 日依計畫書返診接受相關檢查，試驗人員於 2010 年 9 月 16 日發現此試驗偏差事件。</p>	<p>2010 年 9 月 16 日當天試驗主持人立即開立一個月份的預防性抗病毒藥物，並由快遞於當天寄送至病人家中供後續使用。試驗主持人確認此受試者於 2010 年 9 月 14 日測得的肝功能指數正常，並經電話確認此受試者目前並無任何健康不適的狀況，因此試驗主持人判定此受試者暫時無 B 肝病毒再活化的可能性。此外，試驗人員確認受試者於 2010 年 9 月 16 日當天收到此預防性抗病毒藥物，並於 2010 年 9 月 17 日開始繼續服用此藥物。受試者將於 2010 年 9 月 28 日再度回診，試驗主持人將會再度確認受試者的 HBV-DNA 含量。試驗贊助者(台灣諾華)再次提醒試驗主持人，所有使用研究藥物 RAD001 的臨床試驗，若受試者具有陽性 HBsAg 和/或 HBV-DNA，依計畫書需服用預防性抗病毒藥物以防止可能的 B 肝病毒再活化。</p>	同意備查
---	-----	----------	---	---	---	------

五、修正案追認（共 25 案）

No	申請編號	計畫主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	201001011OB#1	蘇正熙	略	更改試驗主持人、新增協同主持人、受試者同意書	同意修正
2	201001018MB#1	楊五常	略	計畫書、受試者同意書、個案報告、新增試驗中心：三總、台中榮總	同意修正
3	201001022MB#1	林幸榮	略	比較 BENICAR®單獨使用或與 TRIACETIN 或 TRIETHYL CITRATE 併用之藥物安全與藥物動力學的臨床試驗:phase I、單一劑量、標示藥名、三階段交叉設計之研究試驗	同意修正

4	201001026MB#2 (99-01-13)	林宏達	略	受試者同意書、主持人手冊、變更協同主持人、增加知情同意書(提供給受試者的女性伴侶懷孕時簽署)	同意修正
5	201001026MB#3	林宏達	略	計畫書	同意修正
6	201002018MBJ#1	蔡俊明	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
7	201002026MB#1	江啟輝	略	計畫書	同意修正
8	201002026MB#2	江啟輝	略	計畫書(改變受試者納入或排除條件)	同意修正
9	201002027MB#1	趙毅	略	受試者同意書、主持人手冊、增加試驗說明函	同意修正
10	201003012MBJ#2	江晨恩	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、新增協同主持人	同意修正
11	201004027MB#2	高志平	略	主持人手冊	同意修正
12	201004032MB#1	張延驊	略	受試者同意書	同意修正
13	201004032MB#2	張延驊	略	新增協同主持人、受試者同意書	同意修正
14	201004033MB#2	顏得楨	略	新增研究藥物病患用藥說明	同意修正
15	201004037MB#1	趙毅	略	依衛生署意見修改受試者同意書	同意修正
16	201005013MBJ#1	江晨恩	略	受試者同意書、新增協同主持人	同意修正
17	201005014MBJ#1	江晨恩	略	新增協同主持人	同意修正
18	201006017MB#1	林孝義	略	計畫書、個案報告表	同意修正
19	201006022MB#1	曾成槐	略	新增協同主持人、受試者同意書	同意修正
20	201007017MB#1	林漢傑	略	受試者同意書、個案報告表、增加受試者伴侶懷孕追蹤同意書與主持人手冊補充說明	同意修正
21	06-005AJ#2	高志平	略	主持人手冊	同意修正
22	09-007-AJ#1	周昌德	略	計畫書、受試者同意書及主持人手冊	同意修正
23	90-10-01J#2	蘇正熙	略	更改試驗主持人(由蘇正熙改為曾令民)	同意修正
24	97-09-03#1	江晨恩	略	主持人手冊及新增/變更協同主持人	同意修正
25	98-04-09#3	陳盛鈺	略	個案報告表	同意修正

六、結案報告（共 2 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	牛道明	07-027-EJ	略	同意結案
2	羅景全	94-11-02	略	同意結案

七、專案進口藥物申請報告(共 2 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	Midostaurin(PKC412 25mg)(第 1 案)	血液腫瘤科	高志平	1440 顆	女	急性骨髓性白血病	建議通過
2	Diazoxide(proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl	內科部	翁錦興	90 瓶	女	罕病：成人型胰島母細胞增生	建議通過

八、「國內多中心醫師自行發起臨床試驗之倫理審查合作會議」會議紀錄報告（略）

九、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）

十、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）

十一、97-07-05 試驗偏差案（略）

伍、臨時動議

陸、散會：下午六時五十六分正

擬辦：奉核可後，公告於本院人體試驗委員網站。

承辦單位：教學研究部