

開會時間：一百年七月二十二日下午二時正

開會地點：科技大樓（1F）第 1013 視訊會議室

出席委員-非醫療專業(男)：陳榮同(院外) 曾育裕(院外) 歐樂君(院內)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 陳美蓮(院外) 釋法成(院內)

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

郭英調(院內)

出席委員-醫療專業(女)：章樂綺(院內)

請假委員：周月卿 陳玉枝 鍾明怡 林滿玉 李芬瑤 陳映雪 林志翰

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(*多中心案件)】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1	陳嬰華	2011-05-012TB	通 過。
2*	張延驊	2011-06-026MB	通 過。
3*	賴志冠	2011-07-008MB	通 過。
4*	蔡俊明	2011-07-013MB	主試驗：通 過。 基因研究：通 過。
5	黃金洲	2011-07-010GB	主試驗：通 過。 基因研究：通 過。
6	周幸生	2011-07-011OB	通 過。
7	侯明志	2011-07-016OB ※ 侯明志委員迴避離席	通 過。
8	侯明志	2011-07-017OB ※ 侯明志委員迴避離席	通 過。
9	蘇東平	2011-07-015OB ※ 蘇東平委員迴避離席	通 過。

【修正案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
10	牛道明	2011-04-022MB#1	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 13 案）

新案(共 6 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	宋秉文	201010011TB	略	<p>「以間葉幹細胞治療小腦退化性動作協調障礙」計畫書（計畫編號 2010.11.11）乙案，經核，請於 100 年 8 月 31 日前，依說明段檢送資料至本局審查，逾期未補，逕予結案</p> <p>二、有關試驗計畫書執行部份，請提供下列問題之說明或文件資料：</p> <p>（一）本試驗宣稱之適應症目前尚無任何有效治療方法，但此醫療技術目前於全球尚無明顯確認之療效，申請者應於受試者同意書上客觀陳述告知受試者。</p> <p>（二）本醫療技術之相關療效未明確，申請人應設計更精細之療效指標，以增加本試驗於開發中醫療技術之科學貢獻性。</p> <p>（三）計畫書內僅提及要進行定期神經學檢查，須明確定義會進行哪些神經學檢查，另應建立更精細與客觀之療效評估方法（如：18F-FDG 正子攝影、functional MRI、evoked potential、肌張力、肌力、吞嚥、語言，認知…等），並於計畫書中詳述評估細項與評估時點。</p> <p>（四）計畫書內需載時間葉幹細胞輸注之注射位置、次數等細節。</p> <p>三、有關試驗計畫書臨床前研究部份，請提供下列問題之說明或文件資料：</p> <p>（一）請說明物品規格表中的各個試劑是藥品等級（medical grade）或是研究用等級（research use grade）並請提供各個試劑的檢驗成績書（CoAs）。對於下列動物來源試劑 Type I/II collagenase, MesenPro basal medium, MesenPro supplement, trypsin-EDTA, adipocyte differentiation basal medium, adipogenesis supplement, Osteocyte/Chondrocyte differentiation basal medium, Chondrogenesis differentiation basal medium, Osteogenesis supplement，可能需要實施額外的測試，以確保該試劑的安全性與品質。若是豬來源試劑，請證實該產品不具有豬小病毒，若來自反芻動物亦請評估海綿樣腦炎病（TSE）的風險。</p> <p>（續下頁）</p>

1	宋秉文	201010011TB	略	<p>(續上頁)</p> <p>(二) 依照「體細胞治療及基因治療臨床試驗計畫申請與審查作業規範(草案)」, 同種異體細胞需檢送捐贈者特定病源篩檢 (HBV、HCV、HIV1/2 及梅毒, HTLV-1&2, 巨細胞病毒檢驗, 並篩選 HIV 與肝炎的高危險群、退化性腦軟症、肺結核篩檢) 與檢驗的結果以血清類型、診斷及臨床病史。</p> <p>(三) 請提供採集脂肪檢體分離出間葉幹細胞至採收的詳細流程, 包括使用的酵素 (濃度和劑量), 使用的各種細胞篩選或分離的器材, 以及培養系統的描述 (開放式或密閉式), 並列出各種製程的測試。</p> <p>(四) 請提供間葉幹細胞的微生物測試 (無菌測試、黴漿菌測試...等) 的檢驗成績書。</p> <p>(五) 請釐清最終產品是否含有賦形劑或抗凍劑, 若含有生長因子或人類血清白蛋白等賦形劑, 請說明其來源; 若含有 DMSO, 亦請評估殘餘量的安全性。</p> <p>(六) 請提供批次分析結果, 以證實品質的一致性。</p> <p>(七) 請說明所製備的間葉幹細胞具有分化成神經細胞的活性測試結果。</p> <p>(八) 請提供冷凍和回溫後的安定性試驗報告, 包括儲存條件、測試點、測試項目 (應包括安全性、純度、效價與鑑別)、允收標準以及測試結果。</p> <p>(九) 本試驗計畫書中並無提供臨床前的安全性數據, 亦未釐清國外相關的人體試驗所使用的產品和技術與本次申請者所使用一致性, 故在藥毒理部分, 請說明所使用的產品和技術與文獻的一致性; 若是不一致, 亦請提供相關的動物試驗 (包括一般毒性、局部耐受性試驗、致腫瘤性試驗及免疫毒性) 以證實此間葉幹細胞治療的安全性。</p> <p>四、有關試驗計畫書 GTP 實驗室部份, 請提供下列問題之說明或文件資料:</p> <p>(一) 水浴加熱器所使用之溫度計及運送溫度確放所使用之溫度紀錄器 TempTale 4 無溫度校正資料, 以確認其追溯性。</p> <p>(二) 實驗用抗生非藥品等級。</p> <p>(三) 產品運送溫度確效時使用 10 磅乾冰進行評估, 並得出可容許之運送時間為 1.5 天之結果, 惟 SOP 訂出之可容許運送時間為 48 小時, 以確效數據不符。</p> <p>(續下頁)</p>
---	-----	-------------	---	--

1	宋秉文	201010011TB	略	<p>(續上頁)</p> <p>(四) 脂肪間質幹細胞分離標準作業程序 6.1.1 (4) 敘述配置完成之給胞培養液應於一個月內使用完畢，惟與說明書 15 天內使用完畢不符。</p> <p>(五) 使用之給胞培養液生長添加劑 (MesenPRO RS™ Growth Supplement) 有含 2% 胎牛血清，惟未註明產地來源。</p> <p>(六) 溶解 Collagenase I&II 配置使用蒸餾水，未經查核確認品質直接使用。</p> <p>五、有關試驗計畫書 GTP 臺北榮總部份，請提供下列問題之說明或文件資料：</p> <p>(一) 委外機構已建立相關製造 SOP，惟尚未建立本試驗案之品質計畫。</p> <p>(二) 未有作業程序及紀錄之保存年限相關規定。</p> <p>(三) 未建立本試驗案產品之追蹤方法。</p> <p>六、請申請人參考「體細胞治療及基因治療臨床試驗計畫申請與審查作業規範(草案)」(以下簡稱本草案) 附件說明，逐點整理試驗計畫書(引號內條目請參考本草案之附件三 p.35 計畫書目錄範本)：</p> <p>(一) 請載明「二、試驗主題及目的」。</p> <p>(二) 請依本草案之項目要點逐點闡述「三、學術背景(二) 臨床前研究」。</p> <p>(三) 請依本草案之項目要點逐點闡述「四、試驗方法(一) 接受試驗者標準及數目」。</p> <p>(四) 請依本草案之項目要點逐點闡述「四、試驗方法(三) 試驗設計及進行方法 2. 臨床作業」。</p> <p>(五) 「四、試驗方法(五) 追蹤及測驗」：建議回診頻率自 D90 後為每 3 個月(90 天)。請說明是否有大於 1 年以上之長期追蹤計畫。</p> <p>(六) 請依本草案之項目要點逐點闡述「五、預期試驗效果」。</p> <p>(七) 請依本草案之項目要點逐點闡述「六、可能發生之傷害及處理方式」。</p> <p>(八) 請依本草案之項目要點逐點闡述「七、研究人員的學經歷和研究環境」。</p> <p>(九) 請載明「七、研究人員的學經歷和研究環境(二) 可用於計畫之研究設施」。</p> <p>七、有關試驗計畫書倫理部份，請提供下列問題之說明文件資料：</p> <p>(一) 中文計畫書摘要 p2，「二、間葉幹細胞」部分，第一段第二行：「一般相信」幹細胞…，第三段最後：等皆「顯著優於」對照組…等用語應有科學性表達。</p> <p>(續下頁)</p>
---	-----	-------------	---	---

1	宋秉文	201010011TB	略	<p>(續上頁)</p> <p>(二) 中文計畫書摘要 p2 第二段提及有許多動物實驗及前臨床研究結果，但未列出任何一項內容。</p> <p>(三) 中文計畫書摘要 p5，「柒、副作用處理」部分，第一點「受試者在極少的情況下」，第二點「極少機會可能會造成污染」，第三點「有極低的機會可能出現過敏」，用詞應有科學性表達。</p> <p>(四)「柒、副作用處理」第二點，需明確列出若受試者受到感染會產生可能的傷害。</p> <p>(五) 抽取的檢體如何保存、培養及使用後的保存或銷毀沒有詳細說明。</p> <p>(六) 以上在計畫書摘要之問題亦出現在受試者同意書中，請申請人一併修正。</p> <p>八、補件時請載明補件案號：1005005978。</p>
2	周元華	201009023OB	略	<p>「I-123-ADAM (2-((2-(Dimethylamino)methyl)phenyl)thio)-5-iodophenylamine) Injections 8ng/5mCi」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NSC100-2623-E-075-001-NU)乙案，經核，尚有缺失如說明段，本署未能同意執行，請另行備齊資料後，重新提出申請</p> <p>二、本案試驗主持人均未於前次補件之建議事項加以回覆或變更，請依下列說明事項辦理：</p> <p>(一) 依本案試驗計畫之內容，本試驗案應為衛生署 88 年 05 月 14 日衛署藥字第 88027704 號公告「核醫放射性品臨床試驗基準」之「第二階段臨床試驗」。本案「試驗計畫書」之編寫方式，請依衛生署公告「核醫放射性藥品臨床試驗基準」中第三章「第二/三階段臨床試驗」「試驗計畫書」段落之所有項目要點，逐點闡述，以達內容之完備。</p> <p>若欲保留目前國科會計畫格式，亦須於"第十二項 研究計畫內容"段落依上述公告撰寫各項臨床試驗計畫書之要項。</p> <p>(二)「試驗計畫書」中請說明受試者之納入排除、退出條件及試驗中止條件、輻射劑量之計算公式、試驗受試者每次檢查接受輻射劑量、試驗中若發生不良反應處理方式、核醫影像判讀是否由 independent blinded reviewer 執行或完全使用「自動對準技術」等。</p> <p>(續下頁)</p>

2	周元華	201009023OB	略	<p>(續上頁)</p> <p>(三) 如有基因 (ultra-long allele、long allele、short allele 或其他基因),「試驗計畫書」中請說明基因研究完整相關描述。本試驗基因學相關研究,請列出基因相關研究目的,及檢體研究範圍說明:</p> <p>1、若屬候選基因研究/假說驗證研究者,應說試驗假說或欲檢測基因家族名稱。</p> <p>2、若屬於以特定基因(體)方法學研究與試驗藥物療效、毒性、或吸收、分佈、代謝與排除之相關基因研究者,如為 Genome-wide Genotype-Phenotype Association Studies,應列明以最新版本之 ICH E15 Guidance 載列之特定方法學(例如: SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)。</p> <p>3、若屬於與某特定疾病相關基因研究者,應明示將檢測已有文獻發表與該疾病相關之基因(Candidate gene studies)或將與其他健康或某疾病檢體提供者比對基因差異(Genome-wide Association Studies),並依照上述 2 點列出試驗假說、欲檢測基因家族名稱或特定方法學,即不屬於現行「人體生物資料庫管理條例」規範之「生物資料庫」。</p> <p>(四) 若無基因研究,請將「試驗計畫書」、「受試者同意書」、「中英文摘要」之相關基因研究內容一併移除。</p> <p>(五) 另基因研究,應依照 94 年 10 月 13 日衛署藥字第 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,另行編排撰寫「藥物基因學受試者同意書」。</p> <p>(續下頁)</p>
2	周元華	201009023OB	略	<p>(續上頁)</p> <p>(六) 統計方法與推論:計畫書請明確描述本計畫的主/次要評估指標,並詳細說明其測量方法。統計分析方法應分別針對主/次要評估指標,描述所用的統計分析方法。</p> <p>此外,樣本數計算宜根據主要療效指標計算。本試驗第二年僅收納 15 位憂鬱症患者,而計畫書(三)研究方法說明將有 25 位憂鬱症患者接受 Dexamethason e suppression test (DST),作為第二年之計畫內容,二者並不一致,請修正。</p> <p>(七)「試驗計畫書」、「受試者同意書」、「中英文摘要」之相關內容應彼此一致。</p>

3	陳怡仁	201002020IB	略	<p>貴院陳怡仁醫師主持之「陰道內視鏡輔助全子宮切除手術與腹鏡全子宮切除手術之比較」試驗計畫申請案，本署同意執行</p> <p>二、本案計畫執行期間，請每 3 個月依規定格式（如附件 1、2）填報執行情形報署核備，整體計畫完成時，依醫療法第 80 條第 2 項規定，製作試驗成果報告書（格式如附件 3，請左側裝訂）送署核議。試驗計畫變更時，請依醫療法第 78 條第 1 項、第 3 項規定送貴院人體試驗委員會審查同意並報本署核准後，始得執行。</p>
4	馬旭	201011012TB	略	<p>「比較改良半封閉式敷料、複合式敷料及高吸收性親水敷料對照護分層皮膚移植供皮區傷口之差異」人體試驗計畫乙案，本署原則同意，惟仍請依說明段相關規定辦理</p> <p>二、本署同意執行之臨床試驗計劃案各項文件版本如下，惟有關受試者同意書部分，請說明「改良半封閉式敷料」尚未經衛生署核准上市。</p> <p>（一）試驗計畫書：Version: 3, Effective Date:2011/03/14</p> <p>（二）受試者同意書：Version: 3, Effective Date:2011/04/19</p>
5	陳適安	2011-04-033TB	略	<p>「電氣燒灼術與抗節律失常藥物治療心房顫動的對比試驗（CABANA）」供學術研究用臨床試驗計畫（試驗編號：IDE：G050233/貴院 IRB 編號：2011-04-033TB）之人體試驗委員會同意函乙案，經查，本案係由計畫主持人自行發起，使用藥物或器材為常規醫療處置，未涉及新藥或新醫療技術之研究，故請由貴院人體試驗委員會依醫療法相關規定自行列管，無須再送署備查。</p>
6	邱宗傑	2011-06-028MB	略	<p>「Volasertib (BI6727) solution for infusion 200mg/100ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1230.25）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，本署同意之計畫書版本日期為：BI Trial No.:1230.25, Version: 1.0, Date:05 April 2011。</p> <p>三、請提醒試驗主持人案內對照組所選之抗白血病治療應為相關專科醫學會認可或有適當醫學專業文獻支持之療法。</p>
修正案(共 4 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果

1	江晨恩	201003012MBJ	略	「Coralan (Ivabradine) film-coated tablets 5mg、7.5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：CL3-16257-083) 之變更計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：AMENDMENT NO 1 TO THE SUB-STUDY PROTOCOL ON QUALITY OF LIFE (FINAL VERSION OF 7 FEBRUARY 2011)。
2	林孝義	201001013MA	略	「CP-690,550 Tablets 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：A3921024) 之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：A3921024，Protocol Amendment 13，Date：24 December 2010。
3	林亮羽	201010018MB	略	「Alogliptin Tablets 6.25 mg、12.5 mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：SYR-322_402) 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 Incorporation Amendment Number: 8/Date:11 April 2011。
4	李重賓	98-06-06	略	「Sorafenib (BAY 43-9006) (Sorafenib Tosylate) Film-coated Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：12917) 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：12917, Version 4.0，Date：06 Apr 2011。

其他(共3案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	曾令民	2011-04-009MA	略	「BEZ 355 Powder 200mg、400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：CBEZ235B2201) 之試驗用藥品名稱誤植乙案，本署同意予以修正為「BEZ235 Powder 200mg、400mg」，請查照
2	李重賓	201007019MB	略	「Ramucirumab (IMC-1121B) Solution for infusion 500mg/50ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：IMCL CP12-0919) 之回覆審查意見乙案，經核，本署原則同意備查 三、建議貴公司於計畫書及 SAP 中清楚描述 alpha-spending function 之參數。
3	陳麗芬	2011-04-027MB	略	有關 貴院申請撤回 100 年 5 月 17 日北總教字第 1000011604 號函乙案，本局同意，請查照。 復 貴院 100 年 5 月 17 日北總教字第 1000011604 號及 100 年 6 月 13 日北總教字第 1000013893 號函。

三、嚴重不良反應報告（共 5 件）

NO	IRB 編號	主持人	計畫名稱/ 藥品	不良反應情形	與試驗用藥 相關性	決議
1	201001004MB	楊慕華	Irinotecan	本院受試者 2011/5/18 住院。X 光顯是為右鼻竇炎 (right sinusitis)	可能相關	繼續追蹤
2	201007021MB	蕭樑材	Vidaza®	中國附醫受試者 2011/4/2 胸痛 (chest pain) 至急診室求診，診斷為急性心肌梗塞 (acute myocardial infarction)，死亡	未判定 (試驗委託者暫定相關性為可能相關 (default))	繼續追蹤
3	201009024MB	余垣斌	Revlimid®	本院受試者 2011/6/7 發燒 (fever)，咳嗽有痰 (cough with sputum) 至急診室求診住院。診斷為肺炎 (pneumonia)	可能相關	繼續追蹤
4	201009024MB	余垣斌	Revlimid®	本院受試者 2011/6/9 意識不清 (conscious disturbance) 至急診室求診住院。診斷為白血球低下 (neutropenic fever) 及肺炎引發敗血症 (pneumonia with septic shock)。2011/6/10 死亡，退出試驗。	很可能相關	繼續追蹤
5	201009024MB	余垣斌	Revlimid®	本院受試者 2011/5/16 主訴腹痛 (abdominal pain)、水瀉 (watery diarrhea)、嘔吐 (vomit) 及虛弱 (weakness)，2011/5/22 至急診室求診並住院	可能相關	繼續追蹤

四、偏離案報告（共 1 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	偏離情形	措施	決議
1	顏明賢	98-06-01EB	<p>評估在亞洲女性患者身上，以 Pazopanib 單一療法治療第一線化療後未惡化之卵巢、輸卵管癌或原發性腹膜癌之藥效及安全性試驗－此為 VEG110655 之延伸性試驗。</p>	<p>受試者 000364 違反試驗納入條件第八點：受試者應具有正常的血液功能，其中 ANC 的定義為 $\geq 1500 \times 10^6/L$。受試者 000364 於 2011 年 03 月 14 日進入本臨床試驗進行篩選，其篩選期 ANC 的數值為 $1228 \times 10^6/L$，不符合試驗計畫書納入條件，但此受試者於 2011 年 03 月 28 日經由隨機分配開始接受試驗藥物治療。目前，此受試者已於 2011 年 05 月 30 日完成 week 10 的訪視。在參與試驗的期間，除篩選期外，week 4 訪視(2011 年 04 月 18 日)亦曾安排檢驗 ANC，其檢驗結果為 $1996 \times 10^6/L$，其數值已回復至納入條件範圍之內。</p>	<p>CRA 於 2011 年 05 月 31 日的監測訪視時發現此一試驗偏差，立即與試驗醫師及試驗人員討論此偏差案。該名受試者已在 2011 年 03 月 28 日進入本試驗案且開始用藥，目前尚無與 ANC 相關的不良事件發生。此事件於 2011 年 06 月 01 日通報予國外試驗研究團隊，研究團隊基於倫理考量，已確定受試者可繼續參與本研究並接受治療。CRA 已和試驗主持人討論並請醫師務必密切地追蹤受試者的治療情形及其安全，亦請試驗主持人務必嚴謹篩選受試者以符合計畫書之要求。</p>	<p>同意備查</p>

五、修正案追認（共 10 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	08-100-AJ#4	林幸榮	略	增加 Stability 快訊	同意修正
2	09-032-AJ#2	李鳳利	略	主持人手冊	同意修正
3	98-10-11#5	邱宗傑	略	計畫書、試驗名稱、受試者同意書、個案報告表	同意修正
4	98-11-06#4	白雅美	略	主持人手冊及增加送審內容	同意修正
5	201005013MBJ#3	江晨恩	略	計畫書及主持人手冊	同意修正
6	201006024MBJ#2	江晨恩	略	計畫書	同意修正
7	201008020MB#2	曾令民	略	主持人手冊	同意修正
8	201009027MB#3	胡啟民	略	新增 Protocol clarification letter	同意修正
9	2011-01-020MB#1	胡啟民	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊及增加 MK3102-006-10 Protocol clarification letter	同意修正
10	2011-04-027MB#1	陳麗芬	略	變更計畫主持人及新增協同主持人	同意修正

六、期中報告（共 1 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	張延驊	201010017EB (93-10-04EJ)	略	通過存查

七、展延報告（共 5 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	許明輝	97-06-03	略	同意繼續進行
2	陳育民	201002022GB	略	同意繼續進行
3	趙毅	201002027MB	略	同意繼續進行
4	郭清輝	201005007MB	略	同意繼續進行
5	曾成槐	201006022MB	略	同意繼續進行

八、結案報告（共 4 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	常敏之	94-10-07	略	同意結案
2	鐘明怡	94-12-05	略	同意結案
3	尼大衛	96-06-06	略	同意結案
4	陳光國	201007012MB	略	同意結案

九、專案進口藥物申請報告（共 4 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	Nitoman(Tetrabenazine) 25mg/Tablet	神經內科	宋秉文	192 瓶/盒(每瓶/盒共 21,504Tablets)	男/女	亨汀頓氏舞蹈症 (罕病)	建議通過
2	Buphenyl Tab(Sodium Phenyl butyrate)(500mg/tab,2 50 tab/bt)	兒童醫學部	牛道明	8 瓶	男/女	遺傳代謝疾病,罕病 特殊營養品備用	建議通過
3	Carmustine(BICNU)(1 00mg/vial)(第 30 案)	內科部	余垣斌	8 支	男	惡性淋巴瘤	建議通過
4	Urinary Acidifiers (K- PHOS No2.)	兒童醫學部	牛道明	44 瓶	男	罕病：性聯遺傳型 低磷酸鹽性佝僂症	建議通過

肆、提案討論

伍、臨時動議

陸、散會：下午十七時二十八分正