

# 臺北榮民總醫院第二人體試驗委員會第 37 次會議紀錄

開會時間：2013 年 02 月 22 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外) 陳榮同(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 陳逸珊(院外) 邱玫惠(院外) 釋法成(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院內) 陳博明(院內) 侯明志(院內) 趙湘台(院內) 蕭光明(院內) 胡啟民(院內) 白雅美(院內) 李芬瑤(院內) 王桂芸(院內) 林慶波(院外) 林志翰(院外)

出席委員-醫療專業(女)：鍾明怡(院內) 林滿玉(院內) 王子娟(院外) 吳肖琪(院外) 陳美蓮(院外)

請假委員：郭英調(院內) 歐樂君(院內)

主席：何善台



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

貳、確認第二人體試驗委員會第 36 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、新案審議案件

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	2013-01-020B	梁慕理	通過。
2	2013-01-022B	謝致政	通過。
3	2013-01-028B (林慶波委員迴避離席)	蔡世仁	修正後通過。
4	2013-02-025B	王鵬惠	通過。
5	2013-02-030BY	黎萬君助理教授	通過。
6	2013-02-032BY	陳宜民	通過。
7	2012-12-010B	邱然偉	修正後通過。
8	2013-01-016B	牛道明	本次會議不投票，待主持人回覆後再議。
9	2013-01-017B	黃啟原	通過。
10	2013-01-023B	李建賢	通過。
11	2013-01-024B	邱宗傑	通過。

12	2013-01-027B	羅文良	通過。
13	2013-02-019B	王懋哲	通過。
14	2013-02-021B (白雅美委員迴 避離席)	陳映雪	通過。
15	2013-02-023B	洪士杰	通過。
16	2013-02-026B	趙大中	通過。
17	2013-02-028B	陳品堂	通過。
18	2013-02-029B	洪聖哲	通過。
19	2013-02-031B	李潤川	通過。

#### 肆、持續審查案審議案件

序 號	IRB 編號	計畫主持人	決議
20	2012-02-034B	蘇維鈞	建議實地訪查後依訪查建議再議。

#### 伍、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）
- 二、衛生署審議案件情形（附件二）
- 三、簡易審查新案通過案件（附件三）
- 四、簡易審查期中通過案件（附件四）
- 五、簡易審查修正/變更案通過案件（附件五）
- 六、簡易審查持續審查案通過案件（附件六）
- 七、簡易審查結案/終止/撤案通過案件（附件七）
- 八、嚴重不良事件/反應報告（附件八）
- 九、其他：
  - （一）專案進口藥物申請報告（附件九）
  - （二）SOP 追認（各 SOP 內容已 E-mail 給所有委員先行審閱）（附件十）

陸、提案討論：略。

柒、臨時動議：無。

捌、散 會：下午十八時九分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2012-12-009B	朱啟仁	略	通過	複審中
2	2012-12-013B	藍耿欣	略	通過	複審中
3	2012-12-011BY	蔡慈儀 副教授	略	第一部分 ：通過； 第二部份 ：通過	已發核准函
4	2012-12-016B	曾成槐	略	通過	已發核准函
5	2013-01-021B	陳昌明	略	通過	已發核准函
6	2012-12-012B	陳亮恭	略	通過	已發核准函
7	2012-12-021B	李宜燕	略	申請免除 知情同意 ：通過	已發核准函
8	2013-01-015B	許立奇	略	通過	已發核准函
9	2013-01-026B	李思慧	略	通過	已發核准函
10	2012-12-017B	牛道明	略	通過	已發核准函
11	2012-12-018B	周德盈	略	通過	已發核准函
12	2013-01-014B	凌憬峯	略	通過	已發核准函
13	2013-01-018B	邱宗傑	略	通過	已發核准函
14	2013-01-025BY	黃奇英 教授	略	申請免除 知情同意 ：通過	已發核准函

二、結案/終止/撤案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
15	2011-05-012IC 結案報告	蕭安穗	略	通過	已發核准函

### 三、 決議事項

No	決議事項	執行情形
1	<p><b>案由：</b> 提請討論有關民眾向行政院衛生署食品藥物管理局檢舉臨床試驗之受試者招募廣告刊登於報紙乙節，本會審查受試者招募廣告之相關因應措施。</p> <p><b>決議：</b> 提行政工作小組會議討論。以下建議，提行政工作小組會議決議。</p> <p>一、 行文衛生署，請明確指示不得刊登之地點/方式，待衛生署回覆後，於審議會報告。</p> <p>二、 依據臨床試驗受試者招募原則，將注意事項列入本會審查意見表-評核項目。</p>	<p>已提 102/1/25 行政工作會議討論。</p>

附件二 衛生署審議案件情形 (共 16 案)

新案(共 4 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陳昌明	2012-06-033B	略	<p>「略」(貴院 IRB 編號：2012-06-033B) 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，請查照</p> <p>二、本署原則同意旨揭試驗進行，惟受試者同意書須依下列事項修正，並將修正後之受試者同意書送署備查後始得執行：</p> <p>(一)請依據計畫書 (V3.0 2012/10/10) 修正內容同步更新受試者同意書之「4.試驗方法及相關配合檢驗」、「6.其他可能之治療方式及說明」及「10.損害補償與保險」。</p> <p>(二)請註明「本試驗已超過試驗醫材之原核准用於心血管疾病之範圍」。</p>
2	蔡俊明 邱昭華	2012-12-E03B、 2012-12-E05A、 2012-12-E04A、 2012-12-E02B	略	<p>「略」共計 12 瓶 (項次：001) 及「略」共計 12 瓶 (項次：002) 乙案，經核，本局同意 (簽審檔編號：DHS00000268990，單位：BOT)</p>
3	蔡俊明 陳育民	2012-12-E01B、 2012-12-E01A、 2012-12-E02A、 2012-12-E03A	略	<p>「略」共計 18 瓶 (項次：001) 及「略」共計 6 瓶 (項次：002) 乙案，經核，本局同意 (簽審檔編號：DHS00000268178，單位：BOT)</p>

4	邱宗傑	尚未送本院 IRB 審查	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:003-00)乙案(案號:1015062723)，經核，請於 102 年 3 月 20 日前補正說明段資料，逾期未補，逕於結案，請 查照。</p> <p>二、所附資料尚有以下缺失：</p> <p>(一)請提供 IMPD 或 MK-8808 與參考藥品之間的比較性質料以能支持其與參考藥品之間的物化與生物活性的相似性。</p> <p>(二)根據計劃書第 56 頁 PP 分析群體的定義，"Receipt of prohibited medication"者將不納入 PP 療效分析；惟 57 頁確描述"For patients who violate the protocol during the study(e.g.,taking prohibited concomitant medication),data obtained subsequent to the violation will be excluded from analysis"，兩者似乎有矛盾之處，請說明。</p> <p>(三)本試驗為 equivalence trial，根據一般法規原則，主要療效分析 FAS 及 PP 群體分析結果同等重要。請說明符合 FAS 群體定義的受試者，若" discontinuation from the study for any reason other than disease progression"，主要療效指標將如何插補？</p> <p>(四)本試驗隨機分派僅根據一個因數(region)分層，惟主要療效分析卻包括四個分層因數(region、FLIPI-1 score、bulky disease status、及 gender)，若四個分層因數皆為影響 outcome 的重要因數，為何其中三個未納入隨機分派的分層因數？如此三個因數在兩個治療組的分佈可能不平均，可能造成療效評估偏差。</p> <p>(五)計劃書第 36 頁，3.1.9 節描述進入試驗經隨機分派，且已接受試驗藥物的受試者，之後可能經 central pathology review 認定不符合納入條件而提早退出試驗，此項設計並不適當，若兩組因此項原因被排除於 PP 或 FAS 分析者相差很多，可能造成療效評估的偏差。</p> <p>(六)本計畫書多處引用參考的章節(例如計劃書第 57 頁)皆為錯誤，請修正。</p>
修正案(共 10 案)			

No	主持人	編號	略	審查結果
5	李重賓	2012-09-014B	略	<p>「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MEK114375）之修正計畫書乙案，經核，本署同意，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version: Protocol Amendment Number 05，Date: 25-SEP-2012</p>
6	常敏之	2012-09-023B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20110118）之修正計畫書及新增試驗中心乙案（案號：1015061191），經核，請於102年3月8日前補正說明段資料，逾期未補，逕予結案，請查照。</p> <p>二、依據案內所附資料，試驗藥品的濃度（140 mg/ml），composition 及 container/closure 等與原案不同，請說明改變的原由。</p> <p>三、請以對照表列出，此案與原案 CMC 部分更新或改變的內容（包括計畫書試驗藥品部分）</p>
7	李重賓	2012-08-014B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA184-162）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、本署同意修正後計畫書版本日期為：Revised Protocol Number: 01 Incorporate amendment(s)04，Revised Date: 09-Jul-2012。</p>
8	江晨恩	09-040-AJ	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H7T-MC-1015060254）之變更試驗目的為學術研究用乙案（案號：1015060254），本署同意</p>
9	顏厥全	06-086-AJ	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H6Q-MC-JCBJ(b)）之修正計畫書乙案（案號：1015057659），經核，本署同意，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 H6Q-MC-JCBJ(g), Approval Date: 24-Sep-2012 GMT</p>

10	陳育民	201007018 MBJ	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1200.42)之修正計畫書乙案(案號:1015060452),經核,本署同意,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: Amendment Number 6, Date:17 Sep 2012</p>
11	周元華	2010-12-019MB	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:WN25306)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)本署同意修正後之計畫書版本日期為:WN25306E, Date:01-Nov-2012。</p> <p>(四)請於試驗解盲前確認 CFHR1-high 與 CFHR1-low 之定義(即確認 CHFR1 之 pre-defined cut-off value)以免影響重要次要分析(Key secondary analyses)之療效宣稱,此亦為本試驗用藥未來申請查驗登記時之統計議題。另提醒貴公司,CFHR1-high 次群體中試驗組與對照組之基礎特徵(baseline characteristics)若分佈不均,將影響結果判讀與療效宣稱。</p>
12	蔡長祐	2012-10-020B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:14V-MC-JADV)之修正計畫書乙案,經核,本署同意,詳如說明段,請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程式」申請之藥品臨床試驗計畫,本署同意修正後之計畫書版本日期為:14V-MC-JADV(b), approved date:28 Nov 2012。</p>
13	李重賓	2012-02-043B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:14V-MC-JADV)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、本署同意之修正後計畫書版本日期為:MM-398-07-03-01 Version 2.2, 19 Oct 2012。</p>



14	蔡俊明	2011-05-011MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA184-104)之修正計畫書乙案(案號:1015063172)，經核，本署同意備查，詳如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為:Revised Proctol Number:05, Incorporates Amendment(s)09， Revised Date:04-Oct-2012。
結案(共 1 案)				
15	李鳳利	201005011MB	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CRFB002D2303)之臨床試驗結案報告乙案，經核，本署備查。
其他(共 1 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
16	李重賓	2011-11-013MB	略	有關貴公司函請更正 101 年 10 月 15 日署授食字第 1015038980 號函說明段一乙案，本署同意，復如說明段，請查照 二、本署同意 101 年 10 月 15 日署授食字第 1015038980 號函之說明段一修正為：「復貴公司 101 年 8 月 13 日昆字第 1010727 號及 101 年 10 月 5 日昆字第 1010932 號函」

附件三 簡易審查新案通過案件 (共 9 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	會議決議
1	2012-12-008BC	楊純豪	略	同意免除	通過
2	2012-12-010BC	凌憬峯	略	無	通過
3	2012-12-012BC	張文薰	略	同意免除	通過
4	2012-12-014BC	周德盈	略	同意免除	通過
5	2012-12-015BC	洪聖哲	略	同意免除	通過
6	2012-12-017BC	馮嘉毅	略	同意免除	通過
7	2013-01-022BC	黃國宏	略	同意免除	通過
8	2013-01-028BC	趙子凡	略	同意免除	通過
9	2013-01-030BC	周德盈	略	同意免除	通過

附件四 簡易審查期中通過案件 (共 4 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	會議決議
1	2012-03-036BC	鄔恒斐	略	通過存查
2	2011-09-028GB	宋碧琳	略	通過存查
3	2012-02-005B	陳肇文	略	通過存查
4	2012-07-028B	邱昭華	略	通過存查

附件五 簡易審查修正/變更案通過案件 (共 27 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	會議決議
1	2012-04-017BC#1	江晨恩	略	受試者同意書、變更試驗委託單位名稱(由「賽諾菲安萬特股份有限公司」變更為「賽諾菲股份有限公司」)	同意修正

2	2012-08-012BC#1	林怡君	略	受試者同意書	同意修正
3	201002018MBJ#3	蔡俊明	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊	同意修正
4	201011018OB#1	劉漢南	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
5	2011-05-011MB#4	蔡俊明	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	同意修正
6	2011-07-013MB#7	蔡俊明	略	計畫書附錄	同意修正
7	2011-08-012MB#2	常敏之	略	受試者同意書(新增內科部心臟內科李文興醫師為協同主持人)	同意修正
8	2011-08-019MB#2	周昌德	略	主持人手冊	同意修正
9	2011-09-024MB#4	趙毅	略	計畫書、新增 Accrual Termination Letter	同意修正
10	2011-12-019MB#3	邱宗傑	略	修正計畫書、受試者同意書、個案報告表；新增個案報告表之各新增頁面	同意修正
11	2012-02-005B#1	陳肇文	略	計畫書、受試者同意書、中文計畫書摘要、基本資料表(Basic information questionnaire)、高血壓個案篩選問卷(Eligibility screening form)	同意修正
12	2012-07-025B#1	曾令民	略	主持人手冊	同意修正
13	2012-08-029B#1	江晨恩	略	受試者同意書	同意修正
14	2012-08-031B#2	江昭慶	略	修正受試者同意書、個案報告表；新增 Recruitment tools： 1.Patient Orientation Bro 2.Patient Recruitment Bro	同意修正
15	2012-09-014B#1	李重賓	略	修正計畫書、受試者同意書、主持人手冊；新增病患卡	同意修正

16	2012-10-020B#1	蔡長祐	略	修正中文摘要、英文摘要、計畫書、受試者同意書、受試者招募檔；新增內科部過敏免疫風濕科周昌德醫師為協同主持人、新增問卷(Wake-up Today v1 (HANDHELD) Chinese-Taiwan Level 1 Translation date 11 Oct 2012 、 Passcode Text TABLET Traditional Chinese-Taiwan (Level 1) Sajan 12May2011 、 IA0088_DiaryPRO_DTA_Translations_Subject_zhTW_v2.doc PGADA (VAS) v2 (TABLET) Chinese-Taiwan Level 1 Translation date 25June2012	同意修正
17	2011-07-008MB#7	賴志冠	略	主持人手冊、病患緊急聯絡卡	同意修正
18	2011-10-016MB#1	陳敏雄	略	新增協同主持人、受試者同意書	同意修正
19	2012-07-043B#1	尼大衛	略	計畫書、受試者同意書、增加送審內容	同意修正
20	2012-11-021B#1	陳震寰	略	新增受試者衛教單及 ABPM 使用說明書、申請血壓量測攤位擺設	同意修正
21	2011-02-009MB#4	曾令民	略	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、展延試驗期限	同意修正
22	2011-10-014MB#3	朱啟仁	略	主持人手冊、新增禁用藥物手冊、試驗澄清函	同意修正
23	2012-08-024B#1	吳子聰	略	計畫書、受試者同意書、增加受試者給藥日誌卡、主持人手冊、試驗贊助商通知信函	同意修正
24	2012-02-038B#3	王署君	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正

25	2012-10-011B#1	曾成槐	略	受試者同意書、主持人手冊、變更洪英中醫師協同主持人退出	同意修正
26	2011-02-010MB#3	黃怡翔	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、增加個案報告表-附錄	同意修正
27	08-100-AJ#11	林幸榮	略	主持人手冊	同意修正

附件六 簡易審查持續審查案通過案件 (共 50 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	會議決議
1	201001004IC	林亮羽	略	同意繼續進行
2	201001016IC	黃怡翔	略	同意繼續進行
3	201002045IC	余文鍾	略	同意繼續進行
4	201011022IC	林志傑	略	同意繼續進行
5	201011030IC	傅中玲	略	同意繼續進行
6	201012002IC	馮嘉毅	略	同意繼續進行
7	201012026IC	盧俊良	略	同意繼續進行
8	201012033IC	陽光耀	略	同意繼續進行
9	2011-01-011IC	羅景全	略	同意繼續進行
10	2011-01-021IC	葉子成	略	同意繼續進行
11	2011-01-044IC	謝仁俊	略	同意繼續進行

12	2011-03-035IC	葉子成	略	同意繼續進行
13	2011-04-007IC	楊慕華	略	同意繼續進行
14	2011-04-012IC	黃獻暉	略	同意繼續進行
15	2011-08-003IC	陽光耀	略	同意繼續進行
16	2011-09-013IC	屠乃方	略	同意繼續進行
17	2011-09-015IC	陳肇文	略	同意繼續進行
18	2011-10-009IC	施瓊玉	略	同意繼續進行
19	2011-11-002IC	林永煬	略	同意繼續進行
20	2011-11-008IC	傅中玲	略	同意繼續進行
21	2011-11-011IC	劉慧玲	略	同意繼續進行
22	2011-12-009IC	傅中玲	略	同意繼續進行
23	2011-01-011GB	蔡世仁	略	同意繼續進行
24	2011-01-013GB	黃正平	略	同意繼續進行
25	2011-02-002OB	鄒美勇	略	同意繼續進行
26	2011-02-004IB	林永煬	略	同意繼續進行
27	2011-02-005GB	周月卿	略	同意繼續進行
28	2011-09-026IB	林彥璋	略	同意繼續進行

29	2011-09-028GB	宋碧琳	略	同意繼續進行
30	2011-12-017IB	王鵬惠	略	同意繼續進行
31	2011-12-022OB	陳光國	略	同意繼續進行
32	2012-02-005B	陳肇文	略	同意繼續進行
33	2012-02-033B	羅景全	略	同意繼續進行
34	2012-02-040B	李正達	略	同意繼續進行
35	2012-02-049B	林重榮	略	同意繼續進行
36	2012-03-014B	王令璋	略	同意繼續進行
37	2012-04-037B	蘇東平	略	同意繼續進行
38	2012-07-033B	江晨恩	略	同意繼續進行
39	2012-08-024B	吳子聰	略	同意繼續進行
40	2012-02-069B	蔡俊明	略	同意繼續進行
41	201001025GB	李重賓	略	同意繼續進行
42	2012-02-043B	曾令民	略	同意繼續進行
43	2012-02-066B	宋秉文	略	同意繼續進行
44	2012-02-067B	宋秉文	略	同意繼續進行
45	201011014MB	傅中玲	略	同意繼續進行

46	2012-02-064B	宋秉文	略	同意繼續進行
47	2012-02-057B	洪成志	略	同意繼續進行
48	96-10-02	曾令民	略	同意繼續進行
49	97-12-04.	陳涵栩	略	同意繼續進行
50	07-008-AJ	陳育民	略	同意繼續進行

附件七 簡易審查結案/終止/撤案通過案件 (共 26 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	2012-01-030BC	何善台	略	結案	同意結案
2	2012-03-034BC	何明德	略	結案	同意結案
3	2012-02-003BC	尤香玉	略	結案	同意結案
4	2011-03-039IC	周昌德	略	結案	同意結案
5	2011-03-040IC	周昌德	略	結案	同意結案
6	2011-04-014IC	黃獻暉	略	結案	同意結案
7	2011-04-027IC	林漢傑	略	結案	同意結案
8	2011-04-033IC	翁新惠	略	結案	同意結案
9	2011-05-003IC	林彥璋	略	結案	同意結案
10	2011-05-006IC	陳世真	略	結案	同意結案
11	2011-05-007IC	林永煬	略	結案	同意結案
12	2011-06-009IC	王署君	略	結案	同意結案
13	2011-08-001IC	吳采虹	略	結案	同意結案
14	2011-08-013IC	盧澤民	略	結案	同意結案
15	2011-08-020IC	馮嘉毅	略	結案	同意結案
16	2011-09-016IC	黃朱貝	略	結案	同意結案
17	2011-10-002IC	蔡世澤	略	結案	同意結案



No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
18	2011-10-010IC	陳玉枝	略	結案	同意結案
19	2011-01-002MB	曾令民	略	結案	同意結案
20	2011-04-039GB	吳詩韻	略	結案	同意結案
21	2011-10-024IB	李定達	略	結案	同意結案
22	2011-11-012GB	邱宗傑	略	結案	同意結案
23	2011-11-017IB	陳怡仁	略	結案	同意結案
24	2012-02-063B	江晨恩	略	結案	同意結案
25	2012-02-079B	邱方遙	略	結案	同意結案
26	2012-04-051B	周元華	略	結案	同意結案

附件八 嚴重不良事件/反應報告 (共 5 件)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱/藥品	嚴重不良事件/ 反應情形	與試驗用藥 相關性	會議決議
1	201010008MB	江晨恩	略	Worsening Anemia Worsening Thrombocytopen ia	非預期 可能相關	提審議會報 告/核備
2	201009024MB	徐垣斌	略	Renal failure Hemorrhagic gastritis Duodenal ulcer	非預期 很可能/可能 相關	提審議會報 告/核備
3	2012-05-024A	曾成槐	略	Tarry Stool	非預期 可能相關	提審議會報 告/核備
4	2011-09-005MA	曾令民	略	General Edema	非預期 可能相關	提審議會報 告/核備
5	2011-11-020MB	曾成槐	略	Right inguinal and hip pain	非預期 可能相關	提審議會報 告/核備

附件九 專案進口藥物申請報告 (共 6 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	會議決議
----	-----	----	-----	----	-----	------

1	Xalkori(Crizotinib)(250mg/cap 2瓶,200mg/cap 1 瓶) 100 天	胸腔腫瘤科	邱昭華	50 顆 /100 顆	肺癌	通過
2	Myozyme™ (recombinant human acid glucosidase alfa) 50mg/vial(二年)	兒童醫學部	牛道明	216 支	罕病:龐貝氏症即肝醣儲積症第二型	通過
3	Cyclosporine(25mg/CAP,100mg/CAP)(off label use)(非人體試驗範圍)半年	兒童醫學部	徐會棋	540 顆	發育不全之骨髓化生不良症候群	通過
4	Buphenyl Tab(Sodium Phenyl butyrate)(500mg/tab,250 tab/bt)2 年用	兒童醫學部	牛道明	12 瓶	尿素循環代謝異常	通過
5	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 81 案)	血液腫瘤科	曾成槐	6 支	惡性淋巴瘤	通過
6	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 82 案)	血液腫瘤科	劉俊煌	6 支	惡性淋巴瘤	通過

#### 附件十 SOP 追認

##### 標準作業程式的清單

No.	標準作業程式名稱
11	受試者申訴及請求之處置
27	議程準備、審議會程式及紀錄
31	監督與稽核