

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(二)第48次會議紀錄

公告版

開會時間：2014年01月17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) 蕭又新(院外) 陳榮同(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：侯明志(院內) 蕭光明(院內) 歐樂君(院內) 趙湘台(院內) 胡啟民(院內)

出席委員-醫療專業(女)：白雅美(院內) 鍾明怡(院內) 章樂綺(院內) 周幸生(院內) 王子娟(院外)

請假委員：陳博明(院內) 林志翰(院外)

主席：何善台

記錄：張琬嬪

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則(略)

貳、確認人體試驗委員會(二)第47次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：連金延副護理長

計畫名稱：探討溫水足浴對腹部手術後病人早期排氣之影響

本院 IRB 編號：2013-12-010B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：降低肝癌發生率及死亡率整合型計畫

本院 IRB 編號：2014-01-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 研究類型為基因相關臨床試驗，非屬觀察性研究。(非醫療委員、醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 「2.試驗/研究目的」中所提及“肝癌的三級防護”內容過於專業，請修改為簡要易懂之文字敘述。(非醫療委員、醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 科學：● 研究類型為基因相關臨床試驗，非屬觀察性研究。
- (2) 受試者同意書：● 為進行基因重組與基因轉殖實驗而抽血 17 次(共 170cc)因此非屬回顧性研究而應為前瞻性研究。
- (2) 受試者同意書：● 「2.試驗/研究目的」第 2 段中所提及“肝癌的三級防護”內容過於專業，請修改為簡要易懂之文字敘述。

三、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：持續性心房顫動病患接受非線性碎裂電位訊號分析之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2014-01-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 本案與受試者接觸的部分應不屬於新醫療技術/器材。(醫療委員、非醫療委員)
- (1) 法規：● 計畫書第 6 頁，已說明受試者使用之相關醫療器材皆已上市，惟分析儀器為長庚所開發，不致影響受試者之安全性。(醫療委員、非醫療委員)

員、非醫療委員)

- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 請回覆說明如何取得對照組之資料，並修正計畫書。建議使用過去傳統標準治療之資料作為對照資料。(醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 科學： ● 請回覆說明如何取得對照組之資料，並修正計畫書。建議使用過去傳統標準治療之資料作為對照資料。

四、

計畫主持人：吳義勇

計畫名稱：透析患者服用維他命 K2 後血中濃度變化及臨床表現

本院 IRB 編號：2014-01-006B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(二) 結案

五、

計畫主持人：洪聖哲

計畫名稱：磁敏感加權,改良式三維相位對比,及對比劑顯影之顱內磁振靜脈成像在高磁場磁振造影儀中的影像比較

本院 IRB 編號：2013-03-041BC

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：請計畫主持人於 3 個月內接受人體試驗或受試者保護之相關訓練課程 4 小時，並將訓練證明送本會備查。

二、簡易審查案件

1. 新案 (共 4 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	2013-08-024BC	陳麗芬	華語學習者的幽默理解歷程之腦神經機制	否	通過
2	2013-12-014BC	邱然偉	非動力式治療床墊對末梢血液循環變化之研究	否	通過
3	2013-12-008BU	林登龍	一項針對已接受 4 週 Solifenacin 及准許額外舒緩藥物以治療膀胱過動症 (OAB) 症狀的尿失禁 OAB 受試者，評估 Solifenacin 外加 Mirabegron 之療效與安全性的隨機分配、雙盲、多中心研究	不適用	通過
4	2014-01-005BU	江晨恩	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組、多中心試驗，評估 Fasiglifam 25 mg 每日兩次相對於 50 mg 每日一次，對於第二型糖尿病受試者的血糖控制療效及安全性	不適用	通過

2. 修正/變更案 (共 16 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
1	2012-10-009BC#1	蕭安穗	聽力損失對於耳鳴病患自發性腦部神經磁場的影響	新增廣告文宣	通過

2	201009020MB#7	趙毅	一項針對難治療的或使用鉑類與 Fluoropyrimidine 之第一線治療後出現疾病惡化的轉移性胃腺癌病患、每週使用太平洋紫杉醇合併或未合併 Ramucirumab(IMC-1121B)藥物之隨機分配、多中心、雙盲、以安慰劑為對照組的第3期試驗	主持人手冊	通過
3	2011-02-009MB#6	曾令民	開放性標示、第二期試驗，使用 BIBW2992(afatinib)於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者	個案報告表	通過
4	2011-10-017MB#4	趙毅	一項隨機分配、開放性、第II期臨床試驗，比較 AZD4547 單方療法對照紫杉醇 (Paclitaxel) 治療，用於具有 FGFR2 染色體多套性或基因放大表現之晚期胃腺癌 (包括下 1/3 段食道或胃賁門之腺癌) 患者之療效與安全性評估	主持人手冊	通過
5	2011-12-016MB#6	蔡俊明	一項隨機分配、開放性、第IIb期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究	受試者同意書、主持人手冊	通過
6	2012-02-039B#1	林幸榮	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究	受試者同意書、新增協同主持人黃少嵩醫師，變更贊助廠商為賽諾菲股份有限公司、延長計畫執行期限至2016年6月30日	通過
7	2012-02-042B#2	陳明晃	以東亞地區末期實體腫瘤或淋巴瘤成年患者為對象，使用 Aurora A 激酶抑制劑 Alisertib(MLN8237)進行治療，逐步提升劑量並評估其藥物動力學特性的第一期試驗	主持人手冊	通過
8	2012-02-051B#6	蔡俊明	針對罹患晚期癌症並具有 DDR2 突變或非活化 B-RAF 突變的受試者所進行之第二期 Dasatinib 試驗	受試者同意書	通過

9	2012-02-069B#5	蔡俊明	在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到錯位或倒置事件影響且先前未接受治療的肺部非鱗狀細胞癌的東亞病患中，比較 crizotinib 與 pemetrexed/cisplatin 或 pemetrexed/carboplatin 療效和安全性的第3期、隨機分配、開放性試驗	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表	通過
10	2012-09-021B#3	江晨恩	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行分組、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外 (併用或不併用其他降血脂藥物) 再加上 anacetrapid 以評估其療效及耐受性	受試者同意書、主持人手冊	通過
11	2012-11-021B#5	陳震寰	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心合作、為期 52 週的試驗，透過測量年長原發性高血壓患者的中心血壓，評估 LCZ696 治療動脈硬化的安全性與療效	受試者同意書、主持人手冊、個案報告表	通過
12	2012-12-016B#2	曾成槐	一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試驗，對於先前未接受治療的 CD20 陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的病人，以 GA101 (R5072759) 併用 CHOP (G-CHOP) 或 RITUXIMAB 併用 CHOP (G-CHOP) 之療法治療，以研究其療效	主持人手冊、受試者同意書、新增協同主持人血液腫瘤科楊慕華醫師	通過
13	2013-07-038#1	蔡俊明	台灣非小細胞肺癌間變性淋巴瘤激酶 (ALK) 基因重組的流行病學研究	計畫書、中英文摘要、個案報告表、受試者同意書畫(新增協同主持人：胸腔部邱昭華醫師)；新增另一份個案報告表(OR-ALK-01_CRF_Smoking_Version 1.0_Sep2013)	通過

14	2013-09-016B#4	朱啟仁	一項第 3b 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對感染慢性 C 型肝炎基因型 1、2、3 與 6 且未曾接受治療的受試者，以及感染慢性 C 型肝炎基因型 2 且曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir 併用 Ribavirin 的療效與安全性	問卷	通過
15	2013-10-016B#1	林孝義	一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑控制的試驗，評估 2 種劑量的 Tofacitinib (CP-690,550) 或 Adalimumab 對於活動性乾癱性關節炎病患的療效及安全性	主持人手冊	通過
16	2013-10-017B#1	林孝義	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估 2 種劑量的 TOFACITINIB(CP-690,550) 在活動性乾癱性關節炎及對至少一種 TNF 抑制劑反應不足之受試者的療效與安全性	主持人手冊	通過

3. 持續審查案 (共 9 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
1	2013-01-028BC	趙子凡	心房顫動和重大傷病醫療利用率及支出之比較	一年	通過
2	2011-12-017IB	王鵬惠	誘導受體 3 在妊娠子顛前症與子癲症的病生理機轉扮演的角色	一年	通過
3	2012-02-049B	林重榮	常規電腦斷層輻射劑量減少的策略之可行性研究	一年	通過
4	2012-12-016B	曾成槐	一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試驗，對於先前未接受治療的 CD20 陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的病人，以 GA101 (R5072759) 併用 CHOP (G-CHOP) 或 RITUXIMAB 併用 CHOP (G-CHOP) 之療法治療，以研究其療效	一年	通過
5	2012-12-018B	周德盈	發掘非香煙相關的肺鱗狀上皮癌的驅動基因	一年	通過

6	2013-01-015B	許立奇	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性。	半年	通過
7	2013-05-025B	趙毅	隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUNAB(MetMab) 併用 5-FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXLIPLATIN(mFOLFOX6)用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性	半年	通過
8	2013-06-036B	李怡慧	以腦磁圖的功能性連結分析中風後強度復健促進癱瘓手恢復的神經機制	半年	通過
9	2013-07-036B	蔡俊明	以惡化性局部晚期或轉移性上皮細胞癌、黑色素細胞癌及非小細胞肺癌患者為對象，施用 MK-3475 做為單一療法的第一期試驗	半年	通過

4. 結案/終止/撤案 (共 10 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	2012-01-038BC	陳明晃	神經內分泌比例在混合型腺癌及神經內分泌腫瘤的臨床意義	結案	通過
2	2012-07-036BCY	梁廣義	菸害防制政策研究之國際合作計畫--子計畫三：架構戒菸治療服務體系之成效探討	結案	通過
3	2012-09-003BC	王苾如	肝癌病患之中醫就診及中藥處方型態研究	結案	通過
4	2013-01-026BC	馮嘉毅	活動性結核病人治療前血清中基質金屬蛋白酶濃度對治療反應之預測價值	結案	通過
5	2013-03-036BCY	于淑	全國國中小學校護理人員緊急傷病處理執行能力及其相關因素之探討	結案	通過
6	2011-07-013MB	蔡俊明	一項第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗，比較先前接受治療、具野生型上皮生長因子受體、患有局部晚期或轉移性非鱗狀小細胞肺癌之受試者，使用 ARQ197 搭配 Erlotinib，或安慰劑搭配 Erlotinib 之療效與安全性	結案	通過
7	2012-10-014B	張雲亭	利用健保資料庫的早發異位性皮膚炎病程之研究	結案	通過
8	2012-12-012B	陳亮恭	社區老人健康促進介入及成效追蹤研究計畫	撤案	通過
9	2013-01-018B	邱宗傑	體染色體與 Y 染色體 STR 分析方法之靈敏度評	結案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
			估		
10	2013-01-024B	邱宗傑	第九號染色體 STR 遺傳標記應用於 ABO 亞血型及造血幹細胞移植監測之研究	結案	通過

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項

二、衛生福利部審議案件情形

三、其他：

1. 專案進口藥物申請報告

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 15 時 15 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	2013-12-005B	林孝義	使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗	通過	已發核准函
2	2013-11-016B	張豐基 (列席 備詢)	高血流兒童腦瘤的手術前栓塞治療	通過	已發核准函
3	2013-11-015B	周元華	探討精神分裂症患者長期使用抗精神病藥物對於海馬迴容量之影響	修正後通過	已發核准函
4	2013-11-014B	陳威明	寓「健」於樂—以全人工膝節置換術之居家復健為例	通過	已發核准函
5	2013-12-004B	陳怡仁	子宮內膜異位對卵巢癌進展的影響和作用機轉	通過	已發核准函
6	2013-12-009B	蔡長祐	接受治療的乾癱性關節炎病人其胃腸道荷爾蒙的變化	通過	已發核准函
7	2013-11-010B	邱宗傑	探討易於誘發長期輸血者異體免疫反應的危險因子之可能機制	通過	已發核准函
8	2013-12-006B	周伯鑫	探討青少年原發性脊椎側彎在臺灣族群的基因多型性	通過	已發核准函
9	2013-12-007B	盧文華 護理師	使用數位式模擬教具及自我效能評估急診護理人員 CPR 品質之探討	通過	已發核准函

二、 修正案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
10	2013-01-015B#2	許立奇	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性。	通過	已發核准函
11	2012-02-043B#5	李重賓	一項隨機、開放性、針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗	通過	已發核准函
12	2013-07-044B#1	石光中	第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿 (30-3000mg/g 肌酸酐) 之第二型糖尿病患者，於目前血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收	通過	已發核准函

			縮素受體阻斷劑療法外，每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效—MARLINA（腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用）		
13	2013-07-045B#1	傅中玲	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第 3 期研究，評估以 masitinib 用於患有輕度至中度阿茲海默症之患者的安全性和療效	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 9 案)

新案(共 1 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審查結果
1	李正達	尚未送本會審查	SM-13496 (Lurasidone HCl) Film- Coated Tablets 20 mg	「SM-13496 (Lurasidone HCl) Film-Coated Tablets 20 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D1002002)乙案, 經核, 本部原則同意試驗進行, 惟本部得於試驗施行期間, 依最新之科學發展, 通知修正本試驗。另同意本試驗用藥物分批進口, 隨函檢送貨品進口同意書 2 份, 詳如說明段, 請查照。 三、以下建議提供貴公司參考: 根據本品 US FDA 仿單, bipolar depression 建議之起始劑量為 20 mg/day。是以針對本試驗設計, 前次試驗(protocol number D102001) 接受安慰劑治療之受試者進入本試驗後, 直接以 starting dose 60 mg/day 接受治療請貴公司考量是否會有耐受性不佳之安全疑慮。
修正案(共 5 案)				
2	林登龍	2013-12-008BU	Solifenacin/ Mirabegron Tablet 5mg; 10mg/25mg ; 50mg	「Solifenacin/Mirabegron Tablet 5mg; 10mg/25mg; 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 905-EC-012)之新增試驗中心乙案, 經核, 本部同意。
3	黃怡翔	2013-03-029B	Regorafenib Tablets 40mg	「Regorafenib Tablets 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗(計畫編號: 15982)之修正計畫書及受試者同意書乙案, 經核, 本部同意。
4	江晨恩	201003012MBJ	Coralan (Ivabradine) film- coated tablets 5mg 、7.5mg、 10mg	「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)之修正計畫書乙案, 經核, 本部同意。

5	蔡俊明	2013-06-044B	LY2875358 Humanized IgG4 mAb Powder 75mg	<p>「LY2875358 Humanized IgG4 mAb Powder 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I4C-MC-JTBB）之修正受試者同意書乙案，經核，本署原則同意，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、請於文到後2個月內提出以下意見之說明及變更：</p> <p>（一）有關案內主試驗同意書於全球上市情況簡介段落所述「簽署研究用基因血液檢體採集說明同意書是參與主試驗必要的一部份，所以您必須同意才可以參加主試驗。研究用基因同意書僅限於採集您的血液與腫瘤組織檢體，為了日後可能的研究之用」部分，因此處檢體為供未來(包含基因研究)使用，基於維護受試者權益，仍應提供有意願且符合條件之受試者額外選擇是否同意檢體供未來研究使用之機會，不適宜將此意願納入是否可加入主試驗之必要條件，請貴公司盡速修正相關敘述，另應一併載明受試者可隨時撤回對於檢體使用之同意等敘述以確實保障受試者權益。</p> <p>（二）針對腫瘤檢體、抗體研究檢體及生物標記研究檢體之保存年限將至試驗結束後15年部份，並不符合人體試驗管理辦法第14條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，請貴公司一併說明試驗結束後保存15年之合理性或變更文件敘述至合理期限；另，若為供未來探索性之研究部分，則應載明「此為選擇性研究，將提供另一份受試者同意書給您簽署」</p> <p>（三）於研究用基因血液檢體採集說明同意書，亦請一併修正「同意儲存檢體為參加主試驗之必要部份」等相關述</p> <p>（四）為考量文件一致性，有關上述意見，請一併修正各試驗中心版本之受試者同意書。</p> <p>（五）另提醒貴公司，針對未來探索性試驗需求而須請受試者額外提供檢體部分，若於主試驗同意書提及，皆應載明此為選擇性加入而不應影響符合納入條件之受試者參與試驗之權利，請確實於未來執行試驗撰寫受試者同意書時比照辦理。</p>
6	常敏之	2012-09-023B	AMG 145 autoinjector (pen for sc injection) 140 mg/ml	<p>「AMG 145 autoinjector (pen for sc injection) 140 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20110118）之修正計畫書、受試者同意書與終止義大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。</p>
結案/暫停/終止(共1案)				

7	邱宗傑	2011-12-019MB	SAR302503 Capsules 100mg	「SAR302503 Capsules 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EFC12153）之中止試驗乙案，經核，本部同意。
其他(共 2 案)				
8	邱宗傑	2013-08-025B	SAR302503 capsules 100mg	有關貴公司函請更正 102 年 11 月 8 日部授食字第 1026011170 號函（計畫編號：A3921125）說明段之受試者同意書版本日期乙案，經核，本部同意。
9	常敏之	2012-09-023B	AMG 145 autoinjector /pen 140 mg/ml、 personal injector 120 mg/ml	「AMG 145 autoinjector/pen 140 mg/ml、personal injector 120 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20110118）之更正 102 年 12 月 31 日 1026020449 號函主旨段乙案，復如說明段，請查照。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 4 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	意見
1	Cystadane®	兒童醫學部	牛道明	16 vial	罕病:高胱胺酸尿症	非臨床試驗
2	Tepadina®(thiotepa)	血液科	劉俊煌	6 支	原發性腦部淋巴瘤實施自體週邊血幹細胞移植	非臨床試驗
3	Photofrin(75mg/vial)(off-label use)	胸腔部	吳杰鴻	2 vial	氣管惡性腫瘤	非臨床試驗
4	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	204 支	罕病:龐貝氏症即肝醣儲積症第二型	非臨床試驗

