

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 50 次會議紀錄

公告版

開會時間：2014 年 03 月 14 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)

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) 邱致惠(院外)

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

出席委員-醫療專業(女)：白雅美(院內) 章樂綺(院內) 王子娟(院外)

請假委員：胡啟民(院內) 林志翰(院外) 陳榮同(院外) 蕭又新(院外) 周幸生(院內) 鍾明怡(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、確認人體試驗委員會（二）第 49 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：蕭樑材

計畫名稱：一項用於評估 Idelalisib (GS-1101) 結合 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療之患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究

本院 IRB 編號：2014-01-001B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 已依意見修正受試者退出及銷毀檢體之權力，可以口頭告知。(非醫療委員)  
● 建議懷孕追蹤計畫中預計收集之資料，此非屬病歷資料，不應置於電子病歷中，應放置於個案報告表。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：



本院 IRB 編號：2014-03-009BU 主

討論事項：陳博明委員迴避離席。計畫主持人列席備詢。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 經主持人回覆，確認本計畫試驗藥品使用為 Add-On Therapy Study。(醫療委員、非醫療委員)
  - 經主持人回覆，確認本計畫收納人數具管束，每收滿 3 位受試者即停止收案，完成計畫後始繼續下一階段。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 經主持人回覆，確認本計畫之劑量調整方式。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本計畫同時使用二種上市藥品和試驗藥品，請確認如發生毒性情況應如何判定為任一單一藥品或組合藥品之影響。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本計畫中禁用藥品包括 Rifampicin，建議將柑橘類(如葡萄柚)等具 CYP3A4 影響之水果，及具 CYP3A4 影響之藥品，列入禁用品項。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
1. 修正後通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (2) 受試者風險評估：
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：
- 經主持人回覆，確認本計畫試驗藥品使用為 Add-On Therapy Study。
  - 經主持人回覆，確認本計畫收納人數具管束，每收滿 3 位受試者即停止收案，完成計畫後始繼續下一階段。
  - 經主持人回覆，確認本計畫之劑量調整方式。
  - 本計畫同時使用二種上市藥品和試驗藥品，請確認如發生毒性情況應如何判定為任一單一藥品或組合藥品之影響。
  - 本計畫中禁用藥品包括 Rifampicin，建議將柑橘類(如葡萄柚)等具 CYP3A4 影響之水果，及其他具 CYP3A4 影響之藥品，列入禁用品項。
- (1) 科學：
- (2) 受試者保護：

四、

計畫主持人：王馨慧

六、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：內視鏡輔助開胸手術中全靜脈麻醉與硬膜外麻醉合併下最佳藥物濃度組合之研究-反映曲面模型之應用

本院 IRB 編號：2014-02-001B

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： ● 低於最小風險（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。

七、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：探索 immune repertoire 對於 C 型肝炎肝移植術後有肝功能異常的病人的診斷幫助與臨床價值

本院 IRB 編號：2014-03-001B

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。

1. 主試驗：通過。
2. 申請免除知情同意：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) 受試者保護： ● 請說明於病理部取得之標本是否為去名化去連結資料，另請列出預計收集之標本年份資料為何。

十、

計畫主持人：周政玲物理治療師

計畫名稱：不同時期腦中風病患接受復健治療（包括治療內容、劑量、頻率、時間）與功能恢復的相關

本院 IRB 編號：2014-03-005B

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： ● 第 2 頁第 1 行「每個中風個案所接受的復健治療也不近相同」中，「不近」為錯字，請修正。（醫療委員、非醫療委員）

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) 受試者同意書： ● 第 2 頁第 1 行「每個中風個案所接受的復健治療也不近相同」中，「不近」為錯字，請修正。

(二) 修正案

十一、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者每季皮下注射一次 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗

本院 IRB 編號：2011-10-025MB#4

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	免審理由	會議決議
				或不適。	
2	2014-02-003BE	周昆達	睡眠障礙與其他共病症之關聯性研究	使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。	通過
3	2014-02-004BE	顏美媛	由 OPA1 突變引發之氧化壓力調控細胞缺氧及細胞凋亡分子機轉之探討	研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。	通過

## 2. 新案 (共 11 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	2013-12-012BC	徐博奎	手術後電化療對鱗狀上皮食道癌預後的影響	是/同意	通過
2	2014-01-002BC	林伯剛	脊髓小腦萎縮症患者之眼病變	是/同意	通過
3	2014-01-005BC	賴玉玲	探討巨噬細胞極化在牙周炎疾病中之角色	否	通過
4	2014-01-006BC	傅中玲	巴金森氏症和失智症：長期縱貫式研究	否	通過
5	2014-01-007BC	何明德	神經膠母細胞瘤血管增生形態之研究	是/同意	通過
6	2014-01-008BC	陳明晃	比較第 6 版及第 7 版 AJCC 腫瘤分期系統在肝內膽管癌之差異	是/同意	通過
7	2014-02-001BC	陳瑋昇	風濕免疫疾病之睡眠障礙以及骨質疏鬆症相關之骨折風險評估	是/同意	通過
8	2014-02-003BC	陳雅薇	研究口腔癌整體組蛋白修飾之臨床意義	是/同意	通過
9	2014-03-003BU 副	陳世真	一項以 TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定最大耐受劑量 (MTD) 及劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之單盲、隨機研究部份	否	通過
10	2014-03-006BU 副	林恭平	一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性	否	通過
11	2014-03-007BU 副	陳育民	第三期、開放性、多中心、隨機分配的臨床試驗，於曾接受含鉑療法但治療失敗的非小細胞肺癌患者中，探討 MPDL3280A (抗 PD-L1 抗體) 相較於	否	通過

8	2013-02-026B#2	趙大中	評估成年癌症患者使用 Granisetron Tablet(Setron® & Kytril®) 併用 Dexamethasone Tablet 預防與治療因化療所引起之急性噁心嘔吐之療效及安全性	受試者同意書、協同主持人余垣斌醫師退出	通過
9	2013-03-018B#1	曾成槐	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效	受試者同意書、協同主持人余垣斌醫師退出	通過
10	2013-04-037B#4	陳世真	一項為期 24 個月、第 IV 期、隨機分配、雙盲、多中心合作試驗，比較 ranibizumab 單一治療或 ranibizumab 併用 verteporfin 光動力療法，對於有症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的視力結果作用。	計畫書、受試者同意書、招募廣告、中英文摘要	通過
11	2013-04-041B#3	蔡長祐	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗	個案報告表	通過
12	2013-06-029B#2	劉俊煌	針對新近診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的病患，評估 Carfilzomib、Melphalan 加上 Prednisolone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisolone 治療的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗	受試者同意書、新增協同主持人余文鐘醫師、協同主持人余垣斌退出	通過
13	2013-07-037B#1	江晨恩	一項隨機分配、雙盲、雙重虛擬、多中心試驗，針對因慢性心臟衰竭惡化併發左心室收縮功能異常而至醫院緊急就醫，且患有第 2 型糖尿病(併含/不併含慢性腎臟病)或僅患有中度慢性腎臟病的受試者，評估 BAY 94-8862 相較於 eplerenone 的安全性及療效	個案報告表、試驗連絡卡、新增受試者試驗藥品藥袋	通過
14	2013-08-021B#1	張世霖	XanAP-針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto® 預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究	受試者同意書、新增協同主持人神經血管內科翁文章醫師	通過

11	2013-02-026BC	常敏之	台灣肺動脈高壓登錄計畫	一年	通過
12	09-S-015J	陳肇文	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	一年	通過
13	201002018MBJ	蔡俊明	比較第一線 Pemetrexed 併用 Cisplatin(其後使用 Gefitinib 作為維持性治療)和 Gefitinib 單一療法於局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(未曾吸煙者或過去吸菸量為輕度的已戒菸者)東亞病患之隨機分配、第 3 期臨床試驗	一年	通過
14	2011-02-009MB	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	一年	通過
15	2011-02-010MB	黃怡翔	第四期，隨機分配，安慰劑控制，雙盲，以 Peginterferon alfa-2a (40KD) (佩格西施® (Pegasys®) ) 合併干適能 (Adefovir) 或貝克樂 (Entecavir) 併用治療 B 型肝炎 e 抗原陽性病患的臨床試驗	一年	通過
16	2011-11-016OB	陳昌明	壓力處置對急性中風病人心理生理適應與功能之成效探討	一年	通過
17	2011-12-020MBJ	吳道正	以第 2 階段臨床試驗探討 amlodipine 在合併不同劑量的 dextromethorphan 後對於高血壓的治療效果	一年	通過
18	2012-02-051B	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	一年	通過
19	2012-08-024B	吳子聰	一項隨機分配、雙盲評估，針對慢性 B 型肝炎感染的兒童病患，比較其使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 與安慰劑之抗病毒療效、安全性及耐受性	半年	通過
20	2013-02-018B	陳昌明	體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估	一季	通過
21	2013-02-025B	王鵬惠	條碼磁珠系統應用於子宮頸抹片樣本之人類乳突瘤病毒定型分析的敏感度與特异性	一年	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
			響之探討		
3	2012-08-018BC	許彥彬	具惡性腫瘤表徵之 <i>Klebsiella pneumoniae</i> 急性咽炎 - 病例報告	結案	通過
4	2012-09-008BC	劉萍	婦科癌症病人對於放射線治療的認知、態度及其相關因素之研究	結案	通過
5	2012-11-004BC	鄧豪偉	主動脈旁淋巴結對大腸直腸癌病患之預後因子分析	結案	通過
6	2012-12-008BC	楊純豪	C-反應蛋白基因上特定單一核苷酸多型性在肝轉移大腸直腸癌患者的臨床意義	結案	通過
7	2012-12-010BC	凌憬峯	以靜息態功能磁共振造影評估可逆性大腦動腦攣縮症候群雷擊式頭痛病患之腦部活動及功能性連結	結案	通過
8	2012-12-013BC	蔡佳芬	情感性精神症、精神分裂症及其他精神病之臨床病程相互影響及共病症研究	結案	通過
9	2012-12-015BC	洪聖哲	評估數位平板電腦斷層的金屬假影改善技	結案	通過
10	2013-01-022BC	黃國宏	胃癌手術後腹膜轉移復發的腫瘤標記研究	結案	通過
11	2013-07-014BC	黃式州	影響住院病人跌倒因素之研究	結案	通過
12	96-05-03	李重賓	開放性、無對照組、多試驗中心、第二期臨床試驗：以 RAD001(everolimus) 併用 P-HDFL(Cisplatin 與每週 24 小時持續注射高劑量 5-Fluorouracil 與 Leucovorin)，用於第一線治療晚期胃癌患者	結案	通過
13	201007021MB	蕭樑材	第四期開放標記單一組別試驗，評估 AZACITIDINE 皮下注射用於台灣風險較高之骨髓發育不良症候群成年患者的療效、安全性與藥物動力學	結案	通過
14	201011018OB	劉漢南	以注射自體上皮細胞懸浮液治療臉部頑固型白斑	終止	通過
15	2011-12-022OB	陳光國	台灣泌尿與男性生殖系統 剩餘檢體庫之建立	結案	通過
16	2012-02-077B	李思慧	經超音波導引注射玻尿酸治療旋轉肌群撕裂--高低分子量的療效比較	結案	通過
17	2012-12-020B	李思慧	探討遠紅外線圍腰對下背痛患者腰部血流及溫度之影響	結案	通過
18	2013-01-014B	凌憬峯	建構全自動化絕對定量腦部磁共振頻譜系統以鑑別診斷神經精神疾患	結案	通過
19	2013-02-019B	王懋哲	以中耳通氣管治療小兒積液性中耳炎是否需合	結案	通過



## 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	2014-01-011B	李重賓	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 研究)	通過	已發核准函
2	2014-02-002B	曾令民	一項第 3 期、開放性、隨機分配、平行、雙組、多中心試驗，比較 BMN 673 與醫師選用之藥物用於罹患局部晚期及/或轉移性乳癌，且過去接受過不超過 2 種轉移性疾病化學治療之生殖細胞 BRCA 突變患者的效果	通過	已發核准函
3	2014-01-007B	黃逸修	窄頻影像膀胱鏡於膀胱癌之應用：與白光影像膀胱鏡之前瞻性比較	通過	已發核准函
4	2014-01-010B	蔡曉文	探討誘導受體 3 在子宮內膜異位症之致病角色	通過	已發核准函
5	2014-01-012B	李雅惠 副護理長	探討實證放射線皮膚照護方案對鼻咽癌病人之成效	通過	已發核准函
6	2014-01-013B	許立奇	椎基底動脈循環的血流動力變化-多重組態血壓流速分析方式的應用	修正後通過	已發核准函
7	2014-01-014B	游宇君 護理師	早期下床活動對大腸直腸癌病人術後身心症狀嚴重度之相關性探討	通過	已發核准函
8	2014-02-003B	王署君	以誘導式全功能性幹細胞探討阿茲海默氏症的神經病理機制	通過	已發核准函
9	2014-02-004B	李潤川	釷 90 微球治療肝臟惡性腫瘤後預後因子分析	通過	已發核准函
10	2014-02-005B	周正亮	高濃度血小板血漿注射合併運動復健治療對旋轉肌袖撕裂之療效	修正後通過	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
11	2012-06-037B#1	吳肇卿	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗	不通過	已通知計畫主持人
12	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、平行組別、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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 23 案)

新案(共 3 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審查結果
1	李重賓	2014-01-011B	Z-360 Tablet 60mg, 120mg	<p>「Z-360 Tablet 60mg, 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 360-01) 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。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案, 須視試驗報告結果而定, 另同意本試驗用藥物分批進口, 隨函檢送貨品進口同意書 1 份, 詳如說明段, 請查照。</p> <p>三、本試驗 gemcitabine dose modification rule 較台灣已核准仿單更嚴格, 可能造成 gemcitabine 劑量強度降低, 可能影響 gemcitabine 療效 (特別是對照組)。請貴公司提供 Taiwan addendum 提醒台灣試驗主持人 gemcitabine 劑量調整方式參考台灣已核准仿單。</p> <p>四、試驗進行期間或本品申請新臨床試驗案件時, 應主動更新成品之安定性試驗資料。</p>
2	曾令民	2014-02-002B	BMN 673 ( BMN 673ts ) Capsules 0.10, 0.25, 1.0mg	<p>「BMN 673 (BMN 673ts) Capsules 0.10, 0.25, 1.0mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 673-301) 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。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案, 須視試驗報告結果而定。</p>
3	江晨恩	2014-02-006BU	BRILINTA ( Ticagrelor ) Film- Coated tablets 90mg	<p>「BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 90mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: D513BC00001) 之修正計畫書及新增試驗中心乙案, 經核, 本部同意。</p>
修正案(共 13 案)				

6	曾令民	2013-09-020B	PD-0332991 Capsules 75mg、100mg、125mg	<p>「PD-0332991 Capsules 75mg、100mg、125mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A5481008)之 Administrative letter 及 CMC 資料更新乙案,復如說明段,請查照。</p> <p>三、貴公司檢送 Administrative letter 說明補充及更正將於下一版本臨床試驗計畫書變更,本部同意備查,並請儘快送署審查。</p> <p>四、化學管制與製造資料尚有缺失,本部暫不准予變更,請貴公司依以下說明辦理。</p> <p>(一)請提供更新之原料藥合成方法(方程式),包括合成過程中所使用之溶劑試劑催化劑重金屬等。</p> <p>(二)原料藥規格中: Methanol<math>\leq</math>0.5%(超出一般標準 0.3%), triethylamine 500ppm(超出一般標準 320ppm),請提出安全性(toxicity)合理說明或下修其規格。</p>
7	趙毅	2013-10-023B	MSC215619J Film-coated tablets 25mg, 100mg	<p>「MSC215619J Film-coated tablets 25mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EMR 200095-004)之修正受試者同意書乙案,經核,本部原則同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯,請查照</p> <p>三、依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」,為維護受試者權益及文件一致性,請貴公司於案內台中榮總及台北榮總受試者同意書剩餘檢體處理相關段落,比照臺大醫院版本增設詢問受試者提供檢體儲存意願之欄位,並儘速於修正後送部審查。</p>
8	張延驊	2013-08-023B	Cabozatinib (XL184) Tablets 20mg、60mg	<p>「Cabozatinib (XL184) Tablets 20mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:XL184-308)之變更試驗主持人及修正受試者同意書乙案,經核,本部同意。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人由鍾孝仁醫師變更為張延華醫師。</p>
9	蔡俊明	2013-01-019B	LY3012211 (Necitumumab) Injection 800mg/ml	<p>「LY3012211 (Necitumumab) Injection 800mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4X-MC-JFCK)之修正計畫書乙案,經核,本部同意。</p>
10	周昌德	2013-04-045B	Sarilumab Pri-filled Syringe 150mg, 200mg	<p>「Sarilumab Pri-filled Syringe 150mg, 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EFC10832)之修正計畫書乙案,經核,本部同意。</p>

19	江晨恩	2014-01-005BU	Fasiglifam ( TAK-875 ) Tablets 25mg, 50mg	「 Fasiglifam ( TAK-875 ) Tablets 25mg, 50mg 」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 ( 計畫編號 : TAK-875_203 ) 之終止試驗乙案, 經核, 本部同意。
20	江晨恩	2012-04-052B	TAK-875 Tablet 25mg 、 50mg	「 TAK-875 Tablet 25mg、50mg 」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 ( 計畫編號 : TAK-875_307 ) 之終止試驗乙案, 經核, 本部同意。
21	林漢傑	201007017MB	DEB025 ( Debio 025 ) Capsules 200mg	「 DEB025 ( Debio 025 ) Capsules 200mg 」 供學術研究用藥品臨床試驗計畫 ( 計畫編號 : CDEB025A2210 ) 之結案報告乙案, 經核, 本部備查。
22	周昌德	2011-08-018MB	Olokizumab ( CDP6038 ) 注射劑 60mg, 120mg, 240mg	「 Olokizumab ( CDP6038 ) 注射劑 60mg, 120mg, 240mg 」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 ( 計畫編號 : RA0083 ) 之結案報告乙案, 經核, 本部同意備查。
其他(共 1 案)				
23	李正達	尚未送本會審查	SM- 13496(Lurasidone HCl) Tablet 200mg	有關貴公司函請更正 102 年 12 月 30 日部授食字第 1026020789 號函(計畫編號: D1002001)之主旨段臨床試驗藥品劑量乙案, 經核本部同意。

附件四 一月行政工作會議

略