

## 2019年06 月份人體試驗委員會會議紀錄

### Meeting Specifics

會議名稱	義大醫院 2019 年 06 月份人體試驗委員會審查會議				
會議地點	育成大樓 5 樓會議室				
會議日期	2019 年 06 月 06 日 (星期四)	開始時間	12:33	結束時間	13:50
會議主席	許朝添	記錄者	許純瑜		
出席人員	機構內(5 人): 許朝添主席、羅錦河委員、梁正隆委員、蘇有村委員、張立青委員 機構外(9 人): 李長殷執秘、林志文委員、王家鍾委員、鄭惠珠委員、高家常委員、陳怡凱委員、謝國允委員、尤素芬委員、宋萬珍委員				
請假人員	郭富珍委員、葉蕙芳委員、林梅芳委員、江浣翠委員(缺席)、劉宇真委員(缺席)				
出席委員比例	性別比: 男 9/女 5; 專業比: 非醫療 5/醫療 9; 身分比: 機構內 5/機構外 9				

### 壹、主席致詞

一、宣佈利益迴避原則

二、宣讀上次會議紀錄

三、報告事項

(一)、案件報告/追認/審查

1. 免審案件報告/終止案件報告/撤案案件報告/試驗偏差案件報告/AE 案件報告/SAE 案件報告
2. 通過期中報告/結案報告案件追認
3. 簡易審查案件/變更案件追認

四、討論事項

(一)、新案審查案 (9 件): 一般案件 9 件。

(二)、持續審查案 (2 件)。

(三)、修訂 SOP 及表單

五、宣導事項

六、臨時動議

七、散會

## 報告事項

一、免審案件[報告]：(共 2 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因
1	2019003	王 OO	區塊鏈在分級醫療病歷管理之應用	研究涉及對既存資料的蒐集或研究，且該資料來源是 <u>可公開取得的</u> ，或者資訊是研究者以受試者 <u>不能被辨識</u> 的方式所記錄下來的，辨識的方式包括直接或間接地連結受試者。
2	2019004	鍾 OO	探討醫院員工兩年 MMR 抗體及族群分布趨勢	研究涉及對既存資料的蒐集或研究，且該資料來源是 <u>可公開取得的</u> ，或者資訊是研究者以受試者 <u>不能被辨識</u> 的方式所記錄下來的，辨識的方式包括直接或間接地連結受試者。

二、終止案件[報告]：(共 7 件)					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態	終止原因
1	EMRP2810 5N	林 OO	BioFibroScore 應用於慢性 B 型肝炎患者肝纖維化診斷之臨床評估	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2017 年 3 月 1 日，收納病人數，共計 20 位。	計畫未過，無經費執行研究
2	EMRP1310 6N	林 OO	自噬作用路徑在攝護腺癌的預後意義：基因學與生物學之研究	從未收案	未獲補助
3	EMRP-104- 076	蔡 OO	驗證簡短智能測驗應用於中風病人之因素效度	從未收案	未收案(本院收案困難，故商請合作者於其他醫院收案，並於本院結束此案)
4	EMRP-105- 126	蔡 OO	應用手環型生理監測裝置，於改進急診病人安全之研究	從未收案	因小米相關設備軟體更新後越來越封閉型

二、終止案件[報告]：(共 7 件)					
					的 IOT 環境，以及軟體開發排外不釋出的限制、相關應用傳輸及存取受限影響無法後續進行，故終止本研究計畫。
5	EMRP-105-143	林 OO	BioFibroScore®， CK-18 與 WFA+-M2BP 應用於慢性肝炎引起的肝纖維化之診斷及臨床評估和肝癌患者術後復發及存活率的預測因子	從未收案	計畫未獲通過，無經費執行研究。
6	EMRP-106-072	劉 OO	ROR2 在上泌尿道以及膀胱泌尿上皮癌之表現與其預後指標	從未收案	計畫主持人於 2018 年 2 月 28 日離職，計畫無法繼續執行。
7	EMRP-106-091	蔡 OO	以病人為中心之電腦適性測驗與衛教系統在提升乳癌病人之健康識能與醫療照護成效	從未收案	未收案(本院收案困難，故商請合作者於其他醫院收案，並於本院結束此案)

三、撤案案件[報告]：(共 1 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	撤案原因	撤案證明發文日
1	EMRP-108-028	鄭 OO	南台灣懷孕婦女 B 群鏈球菌盛行率分析	計畫主持人自行提出撤銷審查。	2019/06/11

四、試驗偏差案件[報告]：(共 5 件)					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
1	EMRP-106-053-C	魏 OO	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗		
問題類型		會議決議		核備	
狀況描述		根據計劃書 6。4Time and Events Schedule and Observations 第 29 點，第一次腫瘤評估須於 C1D1 後滿 6 週完成(+7 天)受試者 300707 的第一次腫瘤評估執行時間為 2019/03/13，超過核准執行區間 2 天(2019/03/15-2019/03/22)。			

四、試驗偏差案件[報告]：(共 5 件)			
處理程序及處理結果		已於 2019/04/24 監測期間提醒研究人員第一次腫瘤評估時間其核准區間有別於後續評估，需特別注意。	
後續改善與預防措施		因腫瘤評估時間僅差兩天誤差，且為腫瘤 Baseline 之評估，故不會增加受試者風險。	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
2	EMRP-105-019-C	魏 OO	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因，且先前曾接受一次或二次全身性療法治療晚期/轉移性疾病的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心、四個群體的試驗→(RIII)變更：一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心試驗
問題類型		會議決議 核備	
狀況描述		依計畫書規範，受試者如確認無懷孕可能性，僅需要在 Screening 期間執行血液驗孕檢測。受試者 3404-033 加入試驗時年齡為 71 歲，確認已停經多年，並無懷孕可能。研究團隊於 2018 年 8 月 14 日執行 Screening 期間未另執行血液驗孕檢測。	
處理程序及處理結果		臨床試驗專員於試驗監測發現，已重新教育研究人員此執行細節。	
後續改善與預防措施		此為偏差不影響受試者安全，受試者因已停經多年無懷孕可能性。受試者持續接受試驗藥品治療。	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
3	EMRP-105-019-C	魏 OO	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因，且先前曾接受一次或二次全身性療法治療晚期/轉移性疾病的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心、四個群體的試驗→(RIII)變更：一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心試驗
問題類型		會議決議 核備	
狀況描述		依計畫書規範，受試者須於返診前，尚未執行任何檢驗及接受任何檢驗報告資訊前，先完成問卷填寫，以避免受試者填寫時因其他因素影響問卷填寫。受試者 3404-033 於 C3D1，2018 年 10 月 8 日上午 9：15 分採集 PK 血液，並於 2018 年 10 月 8 日上午 10：38 分完成所有問卷。問卷填寫時間未於試驗相關檢驗之前完成。	
處理程序及處理結果		臨床試驗專員於試驗監測發現，已重新教育研究人員此執行細節。	
後續改善與預防措施		此為偏差不影響受試者安全，受試者持續接受試驗藥品治療。	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱

四、試驗偏差案件[報告]：(共 5 件)			
4	EMRP-104-139-C	李 OO	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究
問題類型		會議決議	
核備			
狀況描述	受試者 3009007 於 2016 年 08 月 15 日簽屬受試者同意書參與本試驗，並於 2016 年 8 月 15 日籍 2016 年 09 月 19 日進行試驗所需檢測後，於 2016 年 09 月 20 日隨機分配至 ONO-4538 組後施打第一劑試驗藥品。根據試驗計畫書 (Version 9.0/7Nov2017) 之規定，於治療期間，受試者應從第 1 療程開始，每六周一次 (前 6 天至後 7 天為容許範圍) 進行造影檢查；在第 1 療程開始 1 年後 (第 9 次療程結束後)，則改為每 12 周 (兩次療程) 進行一次造影檢查。所以根據石程，受試者應於 2019 年 4 月 2 日 ( $\pm 14$ 天) 進行造影檢查，但因在時程計算錯誤，研究護理師遺漏此檢測，故為一試驗偏差。		
處理程序及處理結果	造影檢查已排程於 2019 年 5 月 16 日進行檢測，而後會回歸原本所需檢測之日期進行檢查及評估。 受試者 3009007 於每兩周都會回診進行治療，相關檢測上並無臨床上明顯之異常。此外，試驗主持人於每次訪視也有確認受試者狀態並無異常，但試驗主持人會持續注意受試者狀態，以確保受試者安全。故此遺漏並未增加受試者風險。		
後續改善與預防措施	事件一 臨床研究專員於 2019 年 4 月 29 日進行臨床監測時發現此偏差，並重新確認後續造影執行之時程，以避免再次發生。此偏差已於 2019 年 5 月 7 日通報給試驗團隊。		
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
5	EMRP-107-109-C	曾 OO	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效
問題類型		會議決議	
核備			
狀況描述	受試者 E7413001 於 2019 年 3 月 20 日進行 randomization，IP bottle 於當天經研究護理師與藥師確認過 IxRS letter 上的 kit ID 後，發給受試者。於隔天 2019 年 3 月 21 日至 IxRS 進行 kit verification。 根據試驗計畫書 6.3 Measures to minimise bias： randomisation and blinding，IxRS kit verification 需於提供 IP bottle 給受試者前完成。經與廠商確認後，此為輕微試驗偏差。  6.3 Measures to minimise bias： randomisation and blinding The IxRS will provide the Investigator with the kit identification number to be allocated to the patient at each dispensing visit。 At all visits where IP is dispensed， site personnel will do a kit verification in IxRS before providing the IP bottle to the patient。 Routines for this will be described in the IxRS user manual that will be provided to each centre。		
處理程序及處理結果	CRA 再次提醒研究護理師與藥師，發藥給受試者前，除了需確認 kit ID，亦須至 IxRS 進行 kit verification。並將此輕微試驗偏差事件通報至 IRB。		

四、試驗偏差案件[報告]：(共 5 件)	
後續改善與預防措施	此次發藥給受試者 E7413001 前，研究護理師與藥師已先確認 kit ID 與 IxRS letter 上的 kit ID 一致，惟無即時至 IxRS 進行 kit verification。因此並無影響受試者安全。

五、AE 事件[報告]：(共 2 案件，計 4 人/32 次)							
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
EMRP -105- 037-C	魏 OO	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，以初次接受化學治療、患有第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUM AB (MPDL3280A，為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較	46051	Dose not changed	INTERMITTENT FEVER	medication given	Recovered /Resolved
				Dose not changed	THROMBOCYTOPENIA	N/A	Recovered /Resolved
				Dose not changed	POOR INTAKE	medication given	Recovering/Resolving
				Dose not changed	WEAKNESSES	N/A	Not recovered/ Not resolved
				Dose not changed	PRURITUS	N/A	Recovering/Resolving
				Dose not changed	ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	medication given	Recovered /Resolved
				Dose not changed	(SAE) WORSENING GALLSTONES	medication given	Recovered /Resolved
				Dose not changed	HYPOKALEMIA	medication given	Recovered /Resolved
				Dose not changed	(SAE) INFLUENZA A VIRUS INFECTIONS	medication given	Recovered /Resolved
				Dose not changed	ANEMIA	N/A	Not recovered/ Not resolved
Dose not changed	THROMBOCYTOPENIA	N/A	Recovered /Resolved				

五、AE 事件[報告]：(共 2 案件，計 4 人/32 次)

				Dose not changed	COUGH	medicati on given	Recovered /Resolved
				Dose not changed	ANOREXIA	medicati on given	Recovered /Resolved
				Dose not changed	ORAL ULCER	medicati on given	Recovered /Resolved
				Dose not changed	NEUTROP HIL COUNT DECREASE	N/A	Recovered /Resolved
				Dose not changed	NEUTROP HIL COUNT DECREASE	N/A	Recovered /Resolved
				Dose not changed	FATIGUE	N/A	Recovered /Resolved
				Dose not changed	ABDOMIN AL FULLNESS	medicati on given	Recovered /Resolved
				Dose not changed	FATIGUE	N/A	Recovered /Resolved
			46052	Dose not changed	ORAL CANDIDIA SIS	medicati on given	Recovered /Resolved
				Dose not changed	WORSENIN G GARTRITIS	medicati on given	Recovered /Resolved
				Dose not changed	RENAL INSUFFICI ENCY	N/A	Not recovered/ Not resolved
				Dose not changed	ABD FULLNESS	N/A	Recovered /Resolved
				Dose not changed	EPIGASTR AGIA	N/A	Recovered /Resolved
				Dose not changed	ORAL ULCER	medicati on given	Recovered /Resolved
				Dose not changed	ORAL ULCER OF LEFT ORAL ANGLE MUCOSA	medicati on given	Recovered /Resolved

五、AE 事件[報告]：(共 2 案件，計 4 人/32 次)							
				Dose not changed	CONSTIPATION	medication given	Recovered /Resolved
				Dose not changed	ACUTE UPPER RESPIRATORY INFECTION	medication given	Recovered /Resolved
				Dose not changed	ORAL ULCER	medication given	Recovered /Resolved
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
EMRP-C-104-047	黃 OO	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性	001479	DTG+RPV	Osteoarthritis of hip	門診持續追蹤	Recovered
			001487	DTG+RPV	Common Cold	門診治療	Recovered

六、SAE 案件：(共 5 件，計 42 筆；[報告] 共 5 件，計 42 筆；[備查] 共 5 件，計 42 筆)

編號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
1	楊 OO	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	存查
受試者簡述	報告類別	SAE	SAE
		SAE	藥師審查

六、SAE 案件：(共 5 件，計 42 筆：[報告] 共 5 件，計 42 筆；[備查] 共 5 件，計 42 筆)

		名稱	結果	現況	相關性 評估	結論
【SAE108014-I】 47 歲，男性	初始	Death	死亡，日期：2019 年 02 月 25 日	其他：病人因死亡家屬予辦理出院返家	-2	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108014-F1】 47 歲，男性	追蹤-1	Death	死亡，日期：2019 年 02 月 25 日	其他：病人因死亡家屬予辦理出院返家	-2	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108015-I】 68 歲，男性	初始	Fever	導致病人住院	住院中，入院日期：108 年 02 月 24 日	-2	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108016-I】 68 歲，男性	初始	Ventricular fibrillation	延長病人住院時間	其他：病人於 2019 年 3 月 1 日依計畫執行治療，。3 月 4 日突然失去意識而插管急救，現暫停計畫治療，等生命徵象穩定再評估是否繼續計畫治療。	0	Naranjo score 評分結果 0 分，因果關係為不太可能相關。

六、SAE 案件：(共 5 件，計 42 筆：[報告] 共 5 件，計 42 筆；[備查] 共 5 件，計 42 筆)

【SAE108016-F1】 68 歲，男性	追蹤-1	Ventricular fibrillation	1. 延長病人住院時間 2. 危及生命	1. 已出院，出院日期：2019 年 03 月 23 日 2. 至門診追蹤，血液腫瘤科門診	0	Naranjo score 評分結果 0 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108012-F1】 53 歲，男性	追蹤-1	Pneumonia	延長病人住院時間	已出院，出院日期：2019 年 03 月 03 日至門診追蹤，血液腫瘤科門診症狀已解除 (Resolved)	-1	Naranjo score 評分結果 -1 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108012-F2】 53 歲，男性	追蹤-2	Pneumonia	延長病人住院時間	已出院，出院日期：2019 年 03 月 03 日至門診追蹤，血液腫瘤科門診症狀已解除 (Resolved)	-1	Naranjo score 評分結果 -1 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108005-F3】 47 歲，男性	追蹤-3	Pneumonia	死亡，日期 2019 年 02 月 25 日	其他：病人因死亡家屬予辦理出院返家	-2	Naranjo score 評分結果 -2 分，因果關係為不太可能相關。

六、SAE 案件：(共 5 件，計 42 筆：[報告] 共 5 件，計 42 筆；[備查] 共 5 件，計 42 筆)

<p>【SAE108002-F2】 53 歲，男性</p>	<p>追蹤-2</p>	<p>skin and subcutaneous tissue disorders (skin nodule and subcutaneous mass) [revised excision was metastatic squamous cell carcinoma]</p>	<p>其他： 病人 2019 年 01 月 08 日切片告結果為 1。Skin， left forearm， excision--- Metastatic squamous cell carcinoma。 2。 Subcutaneous， left forearm， excision--- Metastatic squamous cell carcinoma。</p>	<p>1。已出院，出院日期：2019 年 01 月 09 日 2。至門診追蹤，一般外科及血液腫瘤門診</p>	<p>-1</p>	<p>Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。</p>
<p>【SAE108001-F2】 68 歲，男性</p>	<p>追蹤-2</p>	<p>Pneumonia and catheter related infection(venous PORT-A) [revised 1。Pneumonia 2。catheter related infection(venous PORT-A)]</p>	<p>導致病人住院</p>	<p>其他：病人已於 2019/04/20 死亡。</p>	<p>-1</p>	<p>Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。</p>
<p>【SAE107068-F2】 68 歲，男性</p>	<p>追蹤-2</p>	<p>Aspiration [revised to aspiration pneumonia]</p>	<p>導致病人住院</p>	<p>1。已出院，出院日期：2018 年 11 月 29 日。 2。至門診追蹤，血液腫瘤科門診</p>	<p>-1</p>	<p>Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。</p>

六、SAE 案件：(共 5 件，計 42 筆：[報告] 共 5 件，計 42 筆；[備查] 共 5 件，計 42 筆)

【SAE107061-F2】 52 歲，男性	追蹤-2	Hypercalcemia	1。死亡，日期：2018 年 11 月 04 日。 2。危及生命。 3。導致病人住院	1。其他：病人於 2018 年 11 月 04 日死亡。	-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE107060-F2】 53 歲，男性	追蹤-2	Hypercalcemia	導致病人住院	1。已出院：出院日期：2018 年 09 月 11 日 2。症狀已解除 (Resolved)	-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE107043-F2】 53 歲，男性	追蹤-2	seizure attach	導致病人住院	1。已出院，出院日期：107 年 07 月 02 日 2。症狀已解除 (Resolved)	-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE107016-F2】 57 歲，男性	追蹤-2	發燒 Fever(revised fever, suspect enteritis cause)	導致病人住院	1。已出院，出院日期 2018/3/27 2。症狀已解除	3	Naranjo score 評分結果 3 分，因果關係為可能相關。
【SAE107015-F2】 46 歲，男性	追蹤-2	腹痛 Abdominal pain	導致病人住院	1。已出院，出院日期 2018/4/2 2。其他：病人於 2019 年 2 月 25 日死亡	3	Naranjo score 評分結果 3 分，因果關係為可能相關。

六、SAE 案件：(共 5 件，計 42 筆：[報告] 共 5 件，計 42 筆；[備查] 共 5 件，計 42 筆)

【SAE108009-F2】 47 歲，男性	追蹤-2	brain metastases (原 Headache)	導致病人住院	1。已出院，出院日期：2019 年 01 月 11 日 2。至門診追蹤，血液腫瘤科及放射腫瘤科門診	-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108022-I】 70 歲，男性	初始	bacterial pneumonia	導致病人住院	住院中，入院日期：108 年 03 月 28 日	0	Naranjo score 評分結果 0 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108022-F1】 70 歲，男性	追蹤-1	bacterial pneumonia	導致病人住院	1。已出院，出院日期：2019 年 04 月 09 日 2。至門診追蹤，血液腫瘤科門診	0	Naranjo score 評分結果 0 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108028-I】 68 歲，男性	初始	back subcutaneous mass excision	延長病人住院時間	1。住院中，入院日期：2019 年 04 月 09 日 2。其他：病人於 4 月 10 日行背部皮下腫塊切除術。	-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。

六、SAE 案件：(共 5 件，計 42 筆：[報告] 共 5 件，計 42 筆；[備查] 共 5 件，計 42 筆)

	【SAE108028-F1】 68 歲，男性	追蹤-1	back subcutaneous mass excision	延長病人住院時間	1。住院中，入院日期：2019 年 04 月 09 日 2。其他：病人於 4 月 10 日行背部皮下腫塊切除術，結果為轉移，於 4 月 15 日開始治療健保化學治療。	-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
	【SAE108028-F2】 68 歲，男性	追蹤-2	back subcutaneous mass excision	延長病人住院時間	1。已出院，出院日期：2019 年 04 月 20 日 2。其他：病人於 2019/04/20 出院，傍晚於家中死亡	-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
	<b>編號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>				<b>會議決議</b>
2	EMRP-C-104-049	魏 OO	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果				存查
	<b>受試者簡述</b>	<b>報告類別</b>	<b>SAE 名稱</b>	<b>SAE 結果</b>	<b>SAE 現況</b>	<b>藥師審查</b>	
						<b>相關性評估</b>	<b>結論</b>

六、SAE 案件：(共 5 件，計 42 筆：[報告] 共 5 件，計 42 筆；[備查] 共 5 件，計 42 筆)

【SAE108003-I~F1】 58 歲，男性	初始~追蹤-1	初始 SAE 診斷： Dyspnea 最終 SAE 診斷： Pneumonia	導致病人住院	已出院， 出院日期：2019 年 01 月 19 日	-1	Naranjo score 評 分結果-1 分，因果 關係為不 太可能相 關。
【SAE108020-I】 58 歲，男性	初始	Bilateral lung pneumonia	導致病人住院	1。住院 中，入院 日期： 2019 年 03 月 17 日 2。事件 持續中	-1	Naranjo score 評 分結果-1 分，因果 關係為不 太可能相 關。
【SAE108020-F1】 58 歲，男性	追蹤-1	Bilateral lung pneumonia	導致病人住院	1。住院 中，入院 日期： 2019 年 03 月 17 日 2。事件 持續中	-1	Naranjo score 評 分結果-1 分，因果 關係為不 太可能相 關。
【SAE108024-I】 58 歲，男性	初始	Bronchopneumonia	導致病人住院	已出院， 出院日 期：108 年 04 月 04 日	-1	Naranjo score 評 分結果-1 分，因果 關係為不 太可能相 關。
<b>編號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>				<b>會議 決議</b>
EMRP50106N	楊 OO	評估 BETA-GLUCAN 單方或複方（合併麩醯胺酸及 免疫球蛋白）於轉移性癌症病人進行化療時的療效 （世代試驗）				存查
3	受試者簡述	報告 類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	<b>藥師審查</b>
						相關性 評估

六、SAE 案件：(共 5 件，計 42 筆：[報告] 共 5 件，計 42 筆；[備查] 共 5 件，計 42 筆)

【SAE108013-I】 68 歲，女性	初始	低血壓	導致病人住院	住院中， 入院日期：2019 年 02 月 19 日	-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108013-F1】 68 歲，女性	追蹤 1	低血壓	導致病人住院	1。已出院，出院日期：2019 年 02 月 20 日 2。至門診追蹤，血液腫瘤科門診	-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108017-I~F1】 65 歲，男性	初始~追蹤 1	急性腸胃炎	導致病人住院	住院中， 入院日期：2019 年 02 月 26 日	-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108025-I】 51 歲，女性	初始	Ileus	導致病人住院	住院中， 入院日期：2019 年 04 月 11 日	0	Naranjo score 評分結果 0 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108025-F1】 51 歲，女性	追蹤 1	Ileus	導致病人住院	1。已出院，出院日期：2019 年 04 月 19 日 2。至門診追蹤，婦產科門診	0	Naranjo score 評分結果 0 分，因果關係為不太可能相關。

六、SAE 案件：(共 5 件，計 42 筆：[報告] 共 5 件，計 42 筆；[備查] 共 5 件，計 42 筆)

【SAE108004-I】 65 歲，男性	初始	便秘	導致病人住院	1。已出院，出院日期：2019/03/25 2。至門診追蹤，血液腫瘤科門診	0	Naranjo score 評分結果 0 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108004-F1】 65 歲，男性	追蹤 1	便秘	導致病人住院	1。已出院，出院日期：2019/03/25 2。至門診追蹤，血液腫瘤科門診	0	Naranjo score 評分結果 0 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108021-I】 65 歲，男性	初始	sepsis	導致病人住院	住院中，入院日期：2019 年 03 月 18 日	-2	Naranjo score 評分結果 -2 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108021-F1】 65 歲，男性	追蹤 1	sepsis	導致病人住院	已出院，出院日期：2019 年 04 月 16 日	-2	Naranjo score 評分結果 -2 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108023-I】 67 歲，男性	初始	腹痛	導致病人住院	住院中，入院日期：2019 年 03 月 29 日	-1	Naranjo score 評分結果 -1 分，因果關係為不太可能相關。

六、SAE 案件：(共 5 件，計 42 筆：[報告] 共 5 件，計 42 筆；[備查] 共 5 件，計 42 筆)

【SAE108023-F1】 67 歲，男性	追蹤 1	腹痛	導致病人住院	已出院， 出院日期：2019 年 04 月 08 日	-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108026-I】 61 歲，男性	初始	死亡	死亡， 日期：2019 年 04 月 06 日	其他：死亡	0	Naranjo score 評分結果 0 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108019-I】 61 歲，男性	初始	肺炎	導致病人住院	住院中， 入院日期：2019 年 03 月 12 日	-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
【SAE108019-F1】 61 歲，男性	追蹤 1	肺炎	導致病人住院	已出院， 出院日期：2019 年 03 月 19 日	-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
編號	計畫主持人	計畫名稱				會議決議
EMRP-105-122-C	曾 OO	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性				存查
受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
					相關性評估	結論

六、SAE 案件：(共 5 件，計 42 筆：[報告] 共 5 件，計 42 筆；[備查] 共 5 件，計 42 筆)

【SAE108018-I】 89 歲，男性	初始	肺炎(Pneumonia)	導致病人住院	已出院， 出院日期：2019 年 1 月 21 日	-1	Naranjo score 評 分結果-1 分，因 果關係 為不太 可能相 關。
迴避委員	無					
編號	計畫主持人	計畫名稱				會議 決議
EMRP-C-104-127	魏 OO	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性				存查
受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
					相關性 評估	結論
【SAE106043-F5】	追蹤-5	Acute lower limbs weakness	導致病人住院	其他：廠 商監測後 修改通報 內容。	-1	Naranjo score 評 分結果-1 分，因 果關係為不 太可能相 關。

七、期中報告通過案件[追認]：(共 25 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-107-001	林 OO	探討麻醉併發症及其根本原因分析
2	EMRP07101N	林 OO	抗病毒藥物及飲酒在慢性 B 型肝炎患者的病毒複製及疾病發展的影響與相互作用
3	EMRP-105-005	李 OO	擬真雷射針灸刺激於人體生理機能變化之評估
4	EMRP08101N	林 OO	在慢性 C 型肝炎病人有無接受甲型(阿爾發)干擾素(alfa-Interferon)與雷巴威林(ribavirin)治療時，飲酒對病毒複製及疾病發展的影響
5	EMRP-107-004	顏 OO	社區高齡者存活之相關因素研究：一個十六年的世代追蹤研究
6	EMRP33105N	張 OO	下咽癌個案接受全咽喉切除術或部分咽喉切除術術後的生活品質與憂鬱
7	EMRP-C-104-047	黃 OO	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、

七、期中報告通過案件[追認]：(共 25 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
			非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性
8	EMRP01105N	徐 OO	探討自然流產時蛻膜抗原呈現細胞極化的調控
9	EMRP-105-037-C	魏 OO	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，以初次接受化學治療、患有第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較
10	EMRP64106N	蔡 OO	PNPLA3 和 PPARGC1A 基因型與肥胖兒童和青少年非酒精性脂肪肝、心外脂肪組織和發炎生物標記相關性之研究
11	EMRP12107N	曾 OO	慢性 B 型肝炎患者續接 Tenofovir Alafenamide(TAF) 的治療結果
12	EMRP-107-053	曾 OO	社區民眾醫療保健需求調查-以高屏澎地區為例
13	EMRP-107-056-C	魏 OO	研究 G1T38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗
14	EMRP11107N	林 OO	多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(Rexis®)作為輔助治療之療效與安全性
15	EMRP-105-049-C	黃 OO	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性
16	EMRP-105-126	蔡 OO	應用手環型生理監測裝置，於改進急診病人安全之研究
17	EMRP28105N	林 OO	BioFibroScore 應用於慢性 B 型肝炎患者肝纖維化診斷之臨床評估
18	EMRP-105-143	林 OO	BioFibroScore®, CK-18 與 WFA+-M2BP 應用於慢性肝炎引起的肝纖維化之診斷及臨床評估和肝癌患者術後復發及存活率的預測因子
19	EMRP13106N	林 OO	自噬作用路徑在攝護腺癌的預後意義：基因學與生物學之研究
20	EMRP-107-042-N	戴 OO	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究

**七、期中報告通過案件[追認]：(共 25 件)**

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
21	EMRP-107-057	鄭 OO	不同德國麻疹疫苗注射劑量的懷孕婦女德國麻疹抗體陰性率及效價比較
22	EMRP06105N	劉 OO	一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效
23	EMRP-106-055-C	魏 OO	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗
24	EMRP-106-039	張 OO	乾癬病灶表面積估計
25	EMRP57106N	林 OO	利用分生技術偵測外籍學生之人芽囊原蟲基因型

**八、結案報告通過案件[報告]：(共 19 件)**

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP23099N	李 OO	應用"十二指腸乳頭切開術合併大型氣球擴張術"與"單純十二指腸乳頭大型氣球擴張術"對於大型總膽管結石取石的安全性與有效性之比較：一前瞻性隨機分配研究
2	EMRP-106-056	張 OO	Maspin 表現對直腸癌患者預後之影響
3	EMRP-106-072	劉 OO	ROR2 在上泌尿道以及膀胱泌尿上皮癌之表現與其預後指標
4	EMRP-106-092	盧 OO	比較 T 型管與低壓力支持通氣模式兩種自發性呼吸測試方式於成人脫離侵襲性呼吸器
5	EMRP-105-096	王 OO	自殺未遂與自殺死亡個案之自殺相關因子分析
6	EMRP36104N	張簡 OO	透析療法患者之睡眠品質與精神健康狀態
7	EMRP-105-011	林 OO	自噬細胞預測肝切除後的肝再生及立即死亡率
8	EMRP-107-021	黃 OO	探討表觀調節基因 PCAF 對致癌基因轉錄體 ISX-Brd4-RNA polIII 在肺癌微環境及轉移上調控機轉及臨床預後之觀察
9	EMRP-106-091	蔡 OO	以病人為中心之電腦適性測驗與衛教系統在提升乳癌病人之健康識能與醫療照護成效
10	EMRP-104-030	顏簡 OO	企業員工職場健康管理模式建置及成效評值
11	EMRP45105N	郭 OO	探討愛滋病住院病人伺機性感染的相關因素
12	EMRP-106-107	蕭 OO	旋入螺釘作業時之上肢肌肉張力特性研究
13	EMRP-107-048	郭 OO	以資料探勘方法分析糖尿病危險因子及與其他疾病之關聯
14	EMRP-101-053	顏 OO	C 型肝炎患者接受干擾素治療後精神症狀之預測：一前驅性研究
15	EMRP-106-085	葉 OO	減重手術前後腰椎骨質密度與骨小樑指數變化之回溯性比較研究
16	EMRP-104-076	蔡 OO	驗證簡短智能測驗應用於中風病人之因素效度

**八、結案報告通過案件[報告]：(共 19 件)**

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
17	EMRP45103N	黃 OO	美沙冬治療的藥物成癮者接受 C 型肝炎治療精神症狀變化
18	EMRP-107-033	楊 OO	探討生化參數與 640 切 CT 冠狀動脈影像鈣化分數之相關性
19	EMRP-107-049	陳 OO	利用 X 光影像評估高濃度血小板血漿治療後膝關節間隙增生之時間關連性

**九、簡易案件[追認]：(共 14 件)**

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-108-011	黃 OO	運用人工智慧於全人營養建議與健康體位管理
2	EMRP-108-014	高 OO	骨質疏鬆症對於老年患者脊柱融合術後手術效果的不良影響
3	EMRP-108-015	宋 OO	減重手術對於未停經肥胖婦女的性功能影響
4	EMRP-108-025	許 OO	尿液細胞病理影像人工智慧分析系統開發
5	EMRP-108-029	林 OO	華人健康與男性性功能之相關探討
6	EMRP-108-030	洪 OO	對偶充能方案對慢性腎臟病患者生活型態調整之成效
7	EMRP-108-032	張 OO	台灣腎臟切片病理登錄系統
8	EMRP-108-036	林 OO	乳癌術後病人施行居家衛教運動對於癌因性疲憊之改善探討 -以兩間地區教學以上醫院為例
9	EMRP-108-038	洪 OO	人工智慧打造智能掛號機
10	EMRP-108-039	古 OO	台灣高齡者沐浴車服務成效分析
11	EMRP-108-043	杜 OO	肺癌確診個案的心理衝擊與調適分析-一個現象學研究
12	EMRP-108-045	黃 OO	探討尼古丁對組蛋白去乙酰酶 2 相關訊息在肺癌治療抗性的影響 (III)
13	EMRP-108-048	梁 OO	加馬刀放射手術治療腦部動靜脈畸形後的出血率預測：一個全國人口為基礎的群組研究
14	EMRP-107-121	林 OO	個人化的精準醫療在臨床上治療巴塞隆納臨床分期的肝癌晚期的患者

**十、變更案件：(共 14 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 7 件**

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	審查結果
1	EMRP74103N (R I)	王 OO	探討 Aspirin 及 Statin 藥物對於食道癌預防的效益	行政變更	追認同意

十、變更案件：(共 14 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 7 件

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	審查結果
			及安全性之隨機對照試驗研究		
2	EMRP63106N (R I)	楊 OO	新生兒缺氧性腦損傷引發大腦滋養因子 DNA 甲基化動態精準醫學病理機制研究：從分子到臨床應用	行政變更	追認同意
3	EMRP05105N (R I)	林 OO	評估超保守區域的遺傳變異作為攝護腺癌的預後生物標記及在個人化醫療之應用	行政變更	追認同意
4	EMRP-105-122-C (RVI)	曾 OO	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性	行政變更	追認同意
5	EMRP13107N (R I)	張 OO	探討艾爾斯感覺統合評估信效度之研究	行政變更	追認同意
6	EMRP-107-059 (R I)	游 OO	高齡者社會功能電腦化系統之建置	行政變更	追認同意
7	EMRP-C-104-044 (RIX)	曾 OO	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高甘油三酸酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)	行政變更	追認同意
8	EMRP19106N (RIV)	戴 OO	一項隨機、雙盲、以安慰劑對照的 II 期臨床研究以評估靜脈注射 TJ301 (FE999301) 治療活動性潰瘍性結腸炎患者之安全性及療效	實質變更	同意
9	EMRP10107N (R III)	黃 OO	一個以降低劑量 Efavirenz (400 mg) 加上 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及 Lamivudine 之固定劑量複方錠 (Combo) 用於現行接受 TDF，Emtricitabine 以及 Efavirenz (Atripla) 之合併	實質變更	同意

十、變更案件：(共 14 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 7 件

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	審查結果
			製劑並已達到病毒抑制的台灣患者之前瞻性，治療藥物監測研究		
10	EMRP-107-109-C (R I)	曾 OO	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效	實質變更	同意
11	EMRP22107N (R I)	陳 OO	探討塑化劑促進大腸癌細胞轉移中醃基化所造成的調控機制	實質變更	同意
12	EMRP-106-055-C (R II)	魏 OO	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	實質變更	同意
13	EMRP-106-021-C (RIV)	魏 OO	在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中，評估 MYL-14020 相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、平行組別試驗	實質變更	同意
14	EMRP-105-019-C (RVIII)	魏 OO	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心試驗	實質變更	同意
15	EMRP-107-058-C (R II)	魏 OO	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 III B (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三	實質變更	同意

十、變更案件：(共 14 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 7 件

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	審查結果
			期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		

十一、五月份會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過[追認](共 0 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	N/A	N/A	N/A

## 討論事項

一、 審查次數超過上限之案件：無

二、 持續審查案：

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議	
1	EMRP65107N	探討自然流產時蛻膜抗原呈現細胞極化的調控	黃 OO	無	同意通過
2	EMRP-106-102	大學生健康促進生活型態及其相關因素之探討	李 O	無	修改後再審

三、 新案審查：

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議	
1	EMRP14107N	低肌肉張力兒童寫字相關動作障礙之生物力學分析與介入研究	張 OO	無	同意通過
2	EMRP03108N	新手父母健康素養與母嬰健康相關性之追蹤研究	廖 OO	無	同意通過
3	EMRP19108N	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究	魏 OO	無	同意通過
4	EMRP09108N	運用自我調節衛教模組結合手機智能小幫手及其對痤瘡病患治療的成效	劉 OO	無	同意通過
5	EMRP18108N	心衰竭併肺水腫：快速增加血管擴張劑取代大量利尿劑使用對預後的影響	蕭 OO	無	同意通過
6	EMRP59107N	顱內動脈瘤再破裂的計算血流動力學評估	陳 OO	無	同意通過
7	EMRP13108N	探討造成登革熱陽性的血液相關疾病病人抗體分泌細胞(ASCs)減少的因子	楊 OO	無	修改後同意
8	EMRP15108N	亞洲加護病房敗血症的罹病率，病因，治療和預後	吳 OO	無	同意通過
9	EMRP14108N	利用自動臉部分析和全外顯子體定序數據共同診斷遺傳性疾病	李 OO	無	同意通過

## 四、檢視及修訂 SOP 及表單

1. 現行表單版次與 SOP 版次連動，故 SOP 修訂版次變動時，表單雖未修訂但表單版次仍需變動，申請者會因表單內容無誤，但表單版次非最新版次，而被退件，故提出檢討，建議表單版次與 SOP 版次不連動，版次呈現方式改為會議通過日期。

**【會議決議】** 同意表單版次與 SOP 版次不連動，版次呈現方式改為會議通過日期，所以本會所有 SOP 及表單修改版次呈現方式。

2. 依據醫策會人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業**建議改善事項**定期檢視 SOP 及修訂下列事項

- (1) 有關研究對象(受試者)權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導作業程序
- (2) 撤案後不受理報告審查

**【會議決議】**

- (1) 修訂 SOP015 受理受試者申訴標準作業程序增加諮詢與輔導條文
  - (2) 修訂 SOP011 追蹤審查程序標準作業程序及 SOP013 結案報告標準作業程序，於撤案後不繳交結案報告者，本會亦不再受理計畫主持人申請新案，直自繳交結案報告並審核通過一年後，本會方受理計畫主持人申請新案。
3. 現行嚴重不良事件通報不分與藥品相不相關皆需經藥師審查，藥師建議經「Naranjo score 不良反應評估表」評估為與藥品相關(評分 $\geq$ 5 分)，在送交藥師審查?

**【會議決議】**「Naranjo score 不良反應評估表」評分表可能因評估人員不同而評出不同結果，本會有保護受試者安全之責任，與藥品相關(評分 $\geq$ 5 分)才送交藥師審查並不適當，建議與藥品可能相關(評分 $\geq$ 1 分)及應送交藥師審查。

## 宣導事項

1. 委員每年需 6 小時 GCP 訓練課程時數，請委員定期參與相關課程。
2. 七月審查會議日期為 7 月 4 日，敬請委員出席。

## 臨時動議

無。

## 散會

13:50 散會。