

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第 147 次審議會會議紀錄

日期：西元 2016 年 6 月 1 日（週三）下午一時

地點：行政會議室

主席：鄭紹宇主任委員

記錄：蔡郁姣、梁永瑋、陳沛穎

出席委員：黎國洪副主任委員、鍾孝民委員、周康茹委員、曾碧萊委員、陸悌委員、劉文山委員、鄭珮文委員、曾清俊委員、邱益煊委員、陳堦生委員、陸雅雪委員、吳樹平委員、許麗霜委員、陳維聆委員、張宗隆委員(觀摩不投票)

請假委員：潘慧本委員、陳理維委員、劉嘉茹委員、曾育裕委員、王伊忱委員

壹、主席致詞

- 一、依據 SOP 規定：應有二分之一以上之委員出席且不得少於五人出席會議。每次會議需有醫療專業委員、非醫療專業委員及院外人士須各至少一人出席，始得成會。
- 二、本次會議有 16 位委員出席，2 位醫療委員請假，3 位非醫療委員請假。委員人數超過半數達法定人數，會議開始。
- 三、依據組織章程第九條，宣佈利益迴避原則，此外在委員桌上亦有紙本文件可參考，請委員注意簽到簽退時要寫上時間。

(一) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之配偶、四親等以內之血親或三親等以內之姻親或曾有此關係。
5. 其他經委員會決議應離席者。

(二) 於下列情形得不離席，不得參與表決，但可就委員之專業觀點發言：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

(三) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

(四) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

(五) 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

貳、上次至本次會期執行情形

一、秘書處整理第 146 次(2016/5/11)~147 次(2016/6/1)人體研究倫理審查委員會審議會期間：

- (1) 人體試驗同意函將到期計畫共 8 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 6 件。
- (2) 需追蹤審查(3 個月、6 個月)共 3 件，已書面通知計畫主持人，已繳回 3 件。

二、本次會議申請案之提出、審查、討論及表決

項次	內容	件數
1	複審審查案件	1
2	完整審查案件（新案）	5
3	完整審查案件（修正案）	0
4	完整審查案件（期中報告）	11
5	完整審查案件（追蹤審查報告）	4
6	完整審查案件（終止/中止報告）	0
7	完整審查案件（試驗偏差）	6
8	完整審查案件（實地訪查）	1
9	簡易審查案件	9
10	簡易審查修正案案件	10
11	簡易審查之期中報告案件	18
12	簡易審查之追蹤審查案件	5
13	簡易審查之計畫終止報告案件	1
14	已通過本會認可之人體研究倫理審查委員會審查通過之計畫	0
15	報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總及臺中榮總審查通過之計畫來函公文	4
16	疑似非預期嚴重藥品不良反應	1
17	專案進口藥品案件	0
18	結案報告審查通過之人體試驗計畫	13

三、上次會議決議事項辦理情形：

項次	內容	辦理情形	決議
1	<p>IRB 計畫 VGHKS13-CT10-14 於 142 次審議會給主持人通知須繳交結案報告，並不再受理新案，主持人回覆因誤解計畫審查延長的用途而錯失申請“試驗進度報告表”展延，希望可以再檢送報告展延計畫期限。</p> <p>辦法：經執秘核示送交大會決議如同意可檢送，該計畫時間截止日到核准前收案不能列入。</p> <p>主席裁示：1. 通過可繼續進行，但受試者同意書效期屆滿日至重新核准前的受試者不得列入。2. 額外補上 2 小時 GCP 課程，半年內補齊送 IRB 備查（到期日為：2016/9/16 前）。3. 進行實地訪查。（第 144 次會議）</p>	<p>期中報告於本次會議審查。預定通過後半年內進行實地訪查。</p>	續管
2	<p>皮膚科呂穎怡醫師主持之人體研究計畫(蟹足腫纖維化的病理生理學/ 160310-4)5/11 之審議會審議後決議為：修正後通過。(146 次審議會)</p>	<p>已於 2016/5/31 通過。</p>	除管
3	<p>精神部李聖玉醫師主持之人體研究計畫(以全基因體關聯性研究尋找情感性疾患不同臨床表現型的診斷標記/ 160319-1) 5/11 之審議會審議後決議為：修正後通過。(146 次審議會)</p>	<p>秘書處於 2016/5/17 給主持人大會意見。</p>	續管

4	神經內科林清煌醫師主持之人體研究計畫(以開放式隨機對照試驗比較 Pitavol®及 Livalo®於原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常患者的有效性與安全性/ 160317-3) 5/11 之審議會審議後決議為：修正後通過。(146 次審議會)	秘書處於 2016/6/7 給委員複審審查。	續管
5	急診部郭良維醫師主持之人體研究計畫(外傷性十二指腸乳頭旁憩室破裂之案例報告/VGHKS15-CT3-06)5/11 之審議會審議後決議為：通知主持人不再受理新計畫申請，直至屆期計畫繳交結案報告為止。	已於 2016/6/6 通過。	除管(發文字號高總教字第 1053200870 號)
6	針對計畫 VGHKS15-CT2-02 於 144 次審議會給主持人通知須繳交結案報告，並不再受理新案，主持人回覆因需大量影像收集、彙整及整理處理須有工作人員協助，主持人臨床工作較繁忙，導致錯過申請展延時程，希望可以再檢送報告展延計畫期限。◎決議：不通過展延計畫，請主持人檢送結案報告。	秘書處於 2016/5/17 給主持人大會意見，尚未收到結案報告。	續管(已多次通知主持人繳交結案報告，主持人回覆目前準備相關資料近期將繳交)
7	有關受試者同意書簽名欄位-會議決議同意新增簽名欄位增加協同主持人及共同主持人(下次修改 ICF 時一併加入修改)。	下次修改 ICF 時一併加入修改	除管(SOP008/8.1 版)

參、之前會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體試驗計畫：

(一)

計畫主持人	台南分院吳明瑞主任
計畫名稱	洗腎漏血偵測裝置之可行性評估(160107-2)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	無。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:13:05

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 D：受試者受試時間點似乎沒有詳細說明(2 個月不使用或 2 個月使用?)

非醫療委員 A：應在 ICF 中.捌請補上”蒐集資料中途退出及研究結束後之處理方式”；本研究的受試者有二類，一種為血液透析患者，另一種為護理人員，ICF 應該分為二份或者在一份受試者同意書將每一類受試者的納入/排除條件及試驗方法/過程及個案報告表...等書寫清楚(有 10 位護理人員，是全部都要填寫還是有選擇性的填寫問卷呢)。那是否有受試者車馬費，建議在同意書中說明清楚。

醫療委員 A：看受試者同意書的確有將護理人員列為受檢者的角色。

(陳焱生委員因公務先離席，不投票)

(計畫主持人無需備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 13 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：5 票，「修正後再審」：8 票。執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議：修正後再審。意見:1. 請在受試者同意書.捌說明補上”蒐集資料中途退出及研究結束後之處理方式”(p3)。2. 請在受試者同意書.伍說明是否有車馬費。3. 受試者受試時

間點請詳細描述(2個月不使用、2個月使用?)。4. 請說明血液透析室有幾位護理人員?是否每位都要參與本研究?何時填問也請說明清楚?5. 本研究的受試者有二類,一為血液透析患者另一為護理人員,故受試者同意書應分為二份或在一份受試者同意書將每一類受試者的納入/排除條件及試驗方法/過程及個案報告表...等書寫清楚。6. 請使用受試者同意書 8.1 版本。7. 通知主持人下次未通過即不得再審,請周康茹副執行秘書擔任輔導委員。

肆、經「完整審查作業」審查之人體試驗計畫(每項計畫由2位委員初審)

一、新案

(一)

計畫主持人	婦女醫學部蔣安仁醫師
計畫名稱	評估山藥(DsCE)多醣體萃取物用以降低婦女癌症化療所引起的嗜中性白血球低下之副作用(160412-1)
經費來源	三榮總、三總及中研院合作計畫
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見:略

討論時間:13:30

主任委員:各醫療委員及非醫療委員的意見?

醫療委員 B:請問此藥品是否有經過認證?因為安全性的疑慮,如沒有應該要檢送衛生福利部(需衛福部同意)。

醫療委員 C:文件中有說明此使用的健康食品而不是藥品。

醫療委員 D:ICF 之貳之不良事件的提報與受試者無關,建議刪除。ICF 之參、預期試驗效果及利益應詳細說明,請刪除 ICF 之肆、立即銷毀段,因為與該項無關。

非醫療委員 A:受試者同意書.捌之 6 保險部分應另外寫出,應說明本研究有無保險,抽血營養金請改寫在同意書中捌之五。ICF 之伍、可能治療項目內容請說明改為其他可選擇之治療方式”。

(計畫主持人未參與備詢,委員討論後達成多數決議,委員投票,共有 13 位參加表決,執行秘書複誦票數是「修正後通過」:3 票,「修正後再審」:9 票。「不通過」:1 票,執行秘書複誦決議及審查意見。)

◎決議:修正後再審。意見:1.使用之健康食品是否有衛福部認證,若無認證,應視同新藥平行送衛福部審查。2.受試者同意書請使用 8.1 版。3.受試者同意書.貳之不良事件的提報與受試者無關,請刪除(p3)。3. 受試者同意書.參、應寫預期試驗效果及利益(p.4)。4. 受試者同意書.肆、立即銷毀段與該項無關,請刪除(p.4)。5. 受試者同意書.伍、可能治療項目內容請說明”如不參與本研究,請改為其他可選擇之治療方式”(p.4)。6. 受試者同意書.捌之 6 保險部分應另外寫出,應說明本研究有無保險,抽血營養金請改列在捌之五(p.5)。

(二)

計畫主持人	重症醫學內科黃偉春主任
計畫名稱	站樁氣功對心臟衰竭病人生理、心理與生活品質之探討(160411-1)
經費來源	自籌
需利益迴避委員	無。

初審委員報告計畫內容與審查意見:略

討論時間:13:45

主任委員:各醫療委員及非醫療委員的意見?

醫療委員 D:試驗方法應解釋氣功方法怎麼去做,因為氣功很多種類型,應該要詳細說明。

非醫療委員 A:ICF 也沒有說明問卷發放時間.地點;是要納入哪種類型的受試者呢,請主持人第 147 次會議紀錄(2016/6/1)

詳細說明。日常生活也不是禁忌，建議修正。

非醫療委員 E：受試者有沒有未成年人？如果有希望可以增加兒童版同意書。

(計畫主持人未參與備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 13 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：11 票，「修正後再審」：2 票。執行秘書複誦決議及審查意見。)

- ◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見：1. 受試者同意書請補充說明試驗組方式，如何做站樁氣功？在何處做？每次需多久時間？(p.2)。2. 請說明招募受試者地點、方式及問卷發放的時間、地點。3. 請在受試者同意書詳細說明納入條件及納入年齡 (p.2)。4. 受試者同意書內陸、禁忌項目請修改(日常生活非禁忌) (p.3)。5. 請說明納入 10-20 歲未成年人的原因？納入者若有兒童(20 歲以下)，請檢附兒童版受試者同意書送審。

(三)

計畫主持人	耳鼻喉部林曜祥主任
計畫名稱	頭頸癌侵襲及轉移過程中腫瘤微環境之纖維母細胞分泌第三十三型介白素之角色探討(160310-5)
經費來源	科技部計畫
需利益迴避委員	無

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間：14：00

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 D：請問是基因研究嗎？

醫療委員 C：是做蛋白質的研究。

醫療委員 A：此計畫為研究細胞介質裡面的分泌物。計畫看起來應該是回溯性的計畫，為什麼還請受試者簽署同意書？

非醫療委員 A：應該要確認檢體的來源(知情同意時間點也需要知道)，在內容中回溯性的研究的部分，在準備手術的時候告知知情同意的部分，對受試者是不公平的，請建議說明清楚。如果不是基因研究應該要刪除 ICF 的第參項，ICF 的第捌項，岩就結束後處理方式、如果有保存是否要交待清楚。內容有說到檢體採集應要 30 分鐘，應該是前瞻性研究。

醫療委員 D：在試驗效果部分，有提及在未經後續的基因功能研究的確認之下，結果不會告知受試者，因為其實離基因研究還要很遠，建議刪除此項。

(計畫主持人未參與備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 13 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：7 票，「修正後再審」：6 票，執行秘書複誦決議及審查意見。)

- ◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見：1. 請確認本研究檢體來源？如係回溯性研究，檢體取自病理部，請說明回溯期間及所需檢體之大小。如檢體來自確定開刀的受試者，請修正 PTMS48-1 第 C 點，將知情同意時間修正為在門診確認開刀時，即做知情同意 (p.7)。2. 請說明所委託的基因晶片公司是否簽屬保密切結？檢體如何送至該公司？剩餘檢體如何處理？並請檢送該公司之公司執照送審資料。3. 請確認本研究是否為基因研究？若非基因研究，請刪除受試者同意書與基因相關之描述(建議刪除同意書參、參加這研究...或族群、研發結果不屬於受試者...等敘述)。4. 請在受試者同意書說明研究結束後晶片如何處理？是否保存？保存地點、時間...等。5. 受試者同意書請使用 8.1 版，第玖、項請使用 IRB 版本 (p.3)。

(四)

計畫主持人	泌尿外科余家政主任
計畫名稱	使用 Mirabegron β -腎上腺受器促進劑以治療台灣人之膀胱過動症療效與安全性之評估 -比較 Mirabegron 25mg 和 50mg 的療效及安全性評估(160329-1)

經費來源	自籌
需利益迴避委員	無。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:15

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

醫療委員 E：此計畫是上市後藥廠的 PMS 計畫（本國多中心的研究），是評估用藥前跟 1 個月及 3 個月的用藥差異。基本上藥品的用藥的安全性是可以的。

非醫療委員 A：受試者不需繳交掛號費，那是由誰付費？建議說明清楚。請釐清是否為 PMS(上市後觀察研究)試驗，目前的標準療法是如何？似乎沒有說明清楚。試驗方法的研究流程，也沒有交代清楚。是收集門診的病人，是在門診時填寫問卷。如果藥劑劑量增加是否會有危險？目前使用的藥物是抗抗膽鹼藥物嗎？請說明資料銷毀時間點是試驗結束後多久。

（計畫主持人未參與備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 13 位參加表決，執行秘書複誦票數是「修正後通過」：9 票，「修正後再審」：4 票。執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：6 個月)。意見:1. 常規用藥劑量請確認，本研究有分組使用不同劑量藥品，故不屬於 PMS 觀察性研究，建議修正相關文件，請釐清是否為 PMS(上市後觀察研究)試驗。2. 受試者同意書請使用 8.1 版。3. 請在受試者同意書.二說明分組方式及納入/排除條件，另請說明 Mirabegron 25mg 和 50mg 適用情況（藥品劑量 50mg 治療若非仿單治療，將不適用藥害賠償)(p.2)。3. 使用藥品若為以上是藥品?? 請於受試者同意書上說明清楚藥品內容，並在受試者同意書中壹.試驗目的說明本研究用藥在台灣上市情形及適應症？4 請在受試者同意書.陸之三說明中途退出時所收集資料如何處理？(p.3)。5.請在受試者同意書.陸之六”受試者不需繳交掛號費”，請說明掛號費由誰付？(p.3) 6. 資料銷毀時間點(試驗結束後多久)請寫清楚。7. 請在受試者同意書.伍之一賠償加註”如有損害，依藥害救濟相關法規辦理”(p.3)。8. 請在受試者同意書說明資料銷毀時間點(試驗結束後多久)。

(五)

計畫主持人	胃腸科蔡維倫醫師
計畫名稱	和轉化生長因子貝它調節之肝纖維化具相關性之一獨創長非轉錄核糖核酸(160516-1)
經費來源	科技部
需利益迴避委員	黎國洪副主任委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言。

初審委員報告計畫內容與審查意見：略

討論時間:14:30

主任委員：各醫療委員及非醫療委員的意見？

非醫療委員 A：應該要說明研究第 3 年招募之受試者目的為何？ICF 第陸項(心理影響)及 ICF 拾(研究結果不提供受試者)，建議按照衛福部的範本書寫。第十八：中途退出資料的處理也請說明（是保存在科室裡面嗎，應該保存在生物資料庫）；第柒項”...一旦...人體試驗內容”不適用於本研究，建議刪除。ICF 中也未說明抽血後如何取得所要研究的基因？應該說明清楚。

醫療委員 E：抽血是要看周邊血液的活性表現，建議再敘述清楚較好。

（計畫主持人未參與備詢，委員討論後達成多數決議，委員投票，共有 12 位參加表決，執行秘書複誦票數是「通過」：2 票，「修正後通過」：9 票，「利益迴避」：1 位。執行秘書複誦決議及審查意見。）

◎決議：修正後通過(追蹤審查頻率：12 個月)。意見:1.受試者同意書請使用 8.1 版。2.受試者第陸項(心理影響)及 ICF 拾(請刪除”主動”兩字)，請用衛福部版本 (p.5)。2. 受試者

同意書中,柒、”...一旦...人體試驗內容”不適用於本研究，請刪除 (p.3)。3. 受試者同意書之十八：中途退出資料的處理請說明清楚 (p.4)。4. PTMS 申請書中第 13 項，請說明研究第 3 年招募之受試者目的。(p.4) 5. 請在受試者同意書第 4 項說明抽血後如何取得所要研究的基因 (p.2)。

二、計畫修正案：無

三、追蹤審查報告、期中報告及終止報告

a. 期中報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展延原因	需利益迴避委員	決議
1	VGHKS99-CT4-22	兒童醫學部邱益煊主任	發展以生物晶片進行兒童原發性腎病症候群預後及治療效果評估之研究 (經費來源：院內計畫)	收案數不足	邱益煊委員為計畫主持人，不參與表決，需離席。	通過
2	VGHKS12-CT5-07	感染管制室蔡宏津主任	台灣愛滋病患病毒感之臨床流行病學研究 (經費來源：榮陽聯大計畫)	收案數不足	陳焜生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言	通過
3	VGHKS13-CT6-05	胃腸科蔡駱圳醫師	膽囊功能在膽囊結石及功能性消化不良症病患的角色 (經費來源：國科會)	收案數不足	黎國洪委員為計畫主持人之三親等親屬，不表決，需離席。	通過
4	VGHKS13-CT10-14	神經外科許書雄主任	研究肝癌衍生生長因子在腦癌之癌化訊息傳遞分子與預後之關聯性 (經費來源：院內計畫)	收案數不足	無	通過
5	VGHKS14-CT4-15	感染管制室蔡宏津主任	台灣愛滋病患藥物相關併發症及副作用之臨床流行病學研究 (經費來源：榮台聯大)	收案數不足	陳焜生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言	通過
6	VGHKS14-CT6-18	教學研究部蔡國旺老師	次世代定序於口腔癌的研究 (經費來源：自籌)	收案數不足	無	通過
7	VGHKS15-CT5-10	感染管制室蔡宏津主任	台灣愛滋病患藥物抗藥性及交互副作用之臨床流行病學研究 (經費來源：榮台聯大計畫)	持續招募中	陳焜生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言	通過
8	VGHKS15-CT7-11	眼科部畢勇賢醫師	甲狀腺眼窩病變纖維細胞之發炎機制研究 (經費來源：院內計畫)	持續招募中	無	通過

9	VGHKS15-CT7-12	皮膚科 洪千惠醫師	IL-9R 在表皮角質細胞分化及皮膚障礙的角色(經費來源:院內計畫)	持續招募中	無	通過
10	VGHKS15-CT7-13	胃腸科 陳海雄醫師	前瞻性隨機對照研究比較內視鏡乳突括約肌切開術及內視鏡乳突氣球擴張術對急性膽石性胰臟炎患者之影響(經費來源:院內計畫)	持續招募中	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁,不參與表決,得就專業觀點發言	通過
11	VGHKS15-CT7-15	胃腸科 許秉毅主任	反轉式混合療法與共伴療法在根除幽門桿菌感染上之療效比較與對胃腸道微生物叢之影響(經費來源:院內計畫)	持續招募中	黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁,不參與表決,得就專業觀點發言	通過

b. 追蹤審查報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	追蹤原因	利益迴避	決議
1	VGHKS99-CT8-08	重症加護 內科鄭錦昌醫師	用於評估肺動脈高壓病患接受 Selexipag(ACT-293987)治療時之耐受性與安全性的長期單一治療組開放標示試驗(經費來源:百瑞精鼎國際股份有限公司)	展延後第9個月追蹤	無	通過
2	VGHKS11-CT11-05	感染管制 室蔡宏津主任	愛滋病患合併神經梅毒感染之臨床分析及生物指標(經費來源:台北榮民總醫院嚴慶齡醫學研究中心)	展延後6個月追蹤	陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁,不得參與表決,得就專業觀點發言	通過
3	VGHKS12-CT11-11	胃腸科 蔡駱圳醫師	經內視鏡大型氣球乳突擴張術在膽道結石復發病患之角色(經費來源:院內計畫)	展延後6個月追蹤	黎國洪委員為計畫主持人之三親等親屬,不表決,需離席。	通過
4	VGHKS14-CT12-06	神經內科 施景森醫師	隨機、平行對照臨床試驗比較萊瑞康膠囊(Lygaba® Hard Cap.)及利瑞卡膠囊(Lyrica® Hard Cap.)對治療纖維肌痛或帶狀疱疹後神經痛的臨床療效及安全性(經費來源:生達化學製藥股份有限公司)	展延後6個月追蹤	無	通過

c. 中止報告及終止報告：無

四、試驗偏差：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	紀錄日期	利益迴避	決議
1	VGHK S13-CT 4-01	院本部 張宏泰副院長	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較NK105與Paclitaxel的多國第Ⅲ期臨床試驗(經費來源：Nippon Kayaku Co.,Ltd./ 昆泰股份有限公司)	2016/4/29	無	通過
2	VGHK S13-CT 10-17	內科部 陳堯生主任	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究(經費來源：賽諾菲巴斯德有限公司)	2016/3/25	陳堯生為計畫主持人，不參與表決，需離席。	通過
3	VGHK S14-CT 9-05	護理部 魯英屏護理師	南部某醫學中心居家護理服務內容及其品質監測之回溯世代研究(經費來源：院內計畫)	2016/4/27	無	通過
4	VGHK S14-CT 12-04	院本部 張宏泰副院長	針對患有轉移性乳癌，且曾接受2次或2次以上HER2直接治療的第2型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)(經費來源：諾佛葛生技顧問股份有限公司)	2016/3/29 2016/5/6	無	※請將會議意見提供給計畫主持人回覆後再送給副執行秘書審查。 (會議意見：試驗藥物如何給藥？給藥30天，剩餘藥物是否有交還剩餘藥物如何處理？是否有交還給計畫主持人?)
5	VGHK S15-CT 8-15	過敏免疫風濕科 胡瑞潔醫師	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗(經費來源：安成生物科技股份有限公司)	2016/4/21	無	通過
6	VGHK S15-CT 10-07	感染管制室 蔡宏津主任	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1(HIV-1)但無治療經驗的受試者，每日給予一次MK1439A或ATRIPLA™(舒發錠)之治療，以比較其安全性及療效(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	2016/3/15 2016/4/22	陳堯生委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言	通過

五、實地訪查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	訪查日期	利益迴避	決議
1	VGHK S15-CT 10-07	感染管制室 蔡宏津主任	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次MK1439A或ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效(經費來源：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)	2016/5/9	陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言	通過

伍、經「簡易審查」通過之人體試驗計畫：

一、新計畫案：

項次	計畫編號	單位/計畫主持人	計畫名稱	本會同意通過日期	決議
1	VGHKS 16-CT6- 01	感染科 陳瑞光醫師	以2%chlorhexidine紙巾擦澡介入縮短住院病患抗藥性腸球菌移生時間(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳堃生委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言】	2016/5/4	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
2	VGHKS 16-CT6- 02	急診部 李偉愷醫師	回溯探討急診嚴重敗血症療效與醫療資源耗用(經費來源：自籌)	2016/5/1	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
3	VGHKS 16-CT6- 03	神經內科 林育德科主任	台灣地區使用靜脈血栓溶解劑治療急性缺血性腦中風之研究(經費來源：主持人自行發起)	2016/5/2	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
4	VGHKS 16-CT6- 04	放射線部 潘慧本主任	影像品質回顧-以作為在Evolution CT檢查下最佳影像與最低劑量之取捨之憑證(經費來源：自籌)【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人，不參與表決，本次會議請假未出席】	2016/5/5	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
5	VGHKS 16-CT6- 05	核醫部 彭南靖主任	於醫院員工接受全身正子造影癌病篩檢之應用(經費來源：自籌)	2016/5/10	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
6	VGHKS 16-CT6- 06	護理部 劉瓊宜護理師	以行動研究法探討造血幹細胞移植病人於骨髓移植室照護流程(經費來源：自籌)	2016/5/17	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)

7	VGHKS 16-CT6- 07	復健醫學 部李敏輝 主任	探討基於神經重塑之復健治療對於中風後 自主神經障礙的復健成效(經費來源：科技 部)	2016/5/20	同意通過(追 蹤審查頻率： 12個月)
---	------------------------	--------------------	---	-----------	---------------------------

二、計畫修正案：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS13- CT4-01	院本部張宏 泰副院長	一項針對轉移性或復發性乳癌患者 比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第Ⅲ 期臨床試驗 (經費來源：昆泰股份有 限公司)	2016/5/5	同意通過(追 蹤審查頻 率：12個月)
2	VGHKS14- CT3-01	內科部 陳焱生主任	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中 心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性 皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性 (經費來源：台灣拜耳股份有限公司) 【利益迴避：陳焱生委員為計畫主持 人，不參與表決，已離席】	2016/5/19	同意通過(追 蹤審查頻 率：6個月)
3	VGHKS14- CT10-14	婦女醫學部 劉文雄主任	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討 局部晚期子宮頸癌患者接受放射治 療搭配 Z-100 之第三期試驗(經費來 源：新加坡商亞太希米科有限公司)	2016/5/19	同意通過(追 蹤審查頻 率：6個月)
4	VGHKS15- CT6-04	感染管制室 蔡宏津主任	一項第 2b 期、隨機分配、活性藥物 對照、分期、開放性試驗，在曾接受 治療的 HIV-1 感染成人中探討 BMS-955176 併用 Dolutegravir 及 Atazanavir (併用或不併用 Ritonavir) 的安全性與療效(經費來源：必治妥施 貴寶股份有限公司) 【利益迴避：陳 焱生委員為計畫主持人之同科同 仁，得參與表決，得就專業觀點發言】	2016/5/21	同意通過(追 蹤審查頻 率：6個月)
5	VGHKS15- CT7-09	眼科部陳瑛 瑛科主任	Bimatoprost SR 的療效與安全性用於 隅角開放性青光眼與高眼壓症病患 (經費來源：香港商法馬蘇提克產品 發展有限公司台灣分公司)	2016/5/10	同意通過(追 蹤審查頻 率：12個月)
6	VGHKS15- CT10-03	外科部 吳東霖主任	一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中 心、前瞻性、縱貫性登錄研究(經費 來源：百瑞精鼎國際股份有限公司)	2016/5/16	同意通過(追 蹤審查頻 率：6個月)

7	VGHKS14-CT12-02	院本部張宏泰副院長	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化物併用諾曼癌素 (exemestane) 及癌伏妥 (everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者（經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司）	2016/5/23	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
8	VGHKS15-CT1-01	院本部張宏泰副院長	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-223 二氯化物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究（經費來源：科文斯諮詢服務股份有限公司）	2016/5/23	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)
9	VGHKS15-CT6-01	院本部鄭錦翔副院長	以次世代定序法鑑定C型肝炎及B型肝炎相關之肝癌的新穎治療標的（經費來源：科技部）【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/5/25	同意通過(追蹤審查頻率：12個月)
10	VGHKS15-CT8-28	院本部鄭錦翔副院長	經肝動脈化學治療對肝癌之療效及影響預後因素分析：一前瞻性研究（經費來源：院內計畫）【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/5/25	同意通過(追蹤審查頻率：6個月)

三、追蹤審查（含追蹤審查、期中報告、結案報告、中止報告及實地訪查）：

a. 期中報告

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS98-CT5-06	血液腫瘤科余明生主任	過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率(經費來源：國衛院)	2016/5/25	同意通過
2	VGHKS98-CT7-18	兒童醫學部陳英堯主任	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究(經費來源：財團法人台灣早產兒基金會)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言】	2016/5/16	同意通過
3	VGHKS13-CT4-01	院本部張宏泰副院長	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較NK105與Paclitaxel的多國第III期臨床試驗(經費來源：Nippon Kayaku Co.,Ltd./ 昆泰股份有限公司)	2016/5/25	同意通過

4	VGHKS13-CT7-07	心臟內科 馬光遠主任	高血壓高血脂高血糖受試者衛教計劃(經費來源：自籌)	2016/5/25	同意通過
5	VGHKS14-CT7-12	放射線部 賴炳宏主任	以擴散加權影像及磁化率對比敏感加權磁共振造影影像研究腦膿瘍、多型性神經膠質母細胞瘤及轉移性腫瘤(經費來源：院內計畫)	2016/5/27	同意通過
6	VGHKS14-CT7-16	高齡醫學中心 周明岳醫師	周全性老年評估為基礎之高齡頻繁急診就診病患介入臨床成效：隨機分配試驗(經費來源：國科會)	2016/5/20	同意通過
7	VGHKS14-CT8-01	感染科 施正蓮醫師	冷凍儲藏對格蘭式陰性菌的最小抑菌之影響(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言】	2016/5/27	同意通過
8	VGHKS15-CT6-01	院本部 鄭錦翔副院長	以次世代定序法鑑定 C 型肝炎相關之肝癌的新穎治療標的(經費來源：科技部)【利益迴避：黎國洪委員為計畫主持人之同科同仁，不得參與表決，得就專業觀點發言】	2016/5/24	同意通過
9	VGHKS15-CT6-03	家庭醫學部 薛光傑醫師	吸菸與戒菸之遺傳學研究(經費來源：國衛院)	2016/5/16	同意通過
10	VGHKS15-CT6-04	感染管制室 蔡宏津主任	一項第 2b 期、隨機分配、活性藥物對照、分期、開放性試驗，在曾接受治療的 HIV-1 感染成人中探討 BMS-955176 併用 Dolutegravir 及 Atazanavir (併用或不併用 Ritonavir)的安全性與療效(經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/5/20	同意通過
11	VGHKS15-CT7-04	感染科 施正蓮醫師	持續性菌血症對於 Daptomycin MIC 的影響(經費來源：院內計畫)【利益迴避：陳垚生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/5/16	同意通過
12	VGHKS15-CT7-07	護理部 鄭淑芬護理師	某醫學中心淋巴癌化療副作用發生情形之分析(經費來源：院內計畫)	2016/5/16	同意通過

1 3	VGHKS15- CT7-08	感染管制室 蔡宏津主任	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(經費來源：荷商葛蘭素史克股份有限公司台灣分公司/香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)【利益迴避：陳彥生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/5/20	同意通過
1 4	VGHKS15- CT8-01	護理部 林麗華護 理師	某醫學中心開刀期間壓瘡發生情形及其手術臥位之分析(經費來源：院內計畫)	2016/5/27	同意通過
1 5	VGHKS15- CT8-02	護理部 黃美智護 理師	某醫學中心子宮頸癌管理效果之分析(經費來源：院內計畫)	2016/5/27	同意通過
16	VGHKS15- CT8-04	重症加護內 科 洪宛廷醫師	從社區型耐喹諾酮類大腸桿菌血症到廣效性乙內醯胺酶大腸桿菌：危險因子及抗藥基因分析(經費來源：院內計畫)	2016/5/20	同意通過
1 7	VGHKS15- CT8-14	放射線部 梁慧隆主 任	回溯性整理高榮過往 12 年以經肝動脈化療方式治療中、晚期肝癌的成效(經費來源：自籌)【利益迴避：潘慧本委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，苯醋會議請假，未出席】	2017/5/27	同意通過
18	VGHKS15- CT9-05	感染科 李欣蓉主任	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床對照控制之臨床二/三期是試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核病藥物引起的肝損傷之有效性(經費來源：友霖生技醫藥股份有限公司)【利益迴避：陳彥生委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/5/20	同意通過

b. 追蹤審查：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS11- CT10-10	兒童醫學部 黃一菲 醫師	兒科專用氨基酸輸液使用於早產兒新生兒靜脈營養治療(經費來源：鴻佳實業有限公司)【利益迴避：邱益煊委員為計畫主持人之同科同仁，不參與表決，得就專業觀點發言】	2016/5/26	同意通過

2	VGHKS14-CT12-02	院本部 張宏泰副院長	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二 氯化物併用諾曼癌素 (exemestane) 及癌伏妥 (everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者(經費來源:科文斯諮詢服務股份有限公司)	2016/5/16	同意通過
3	VGHKS15-CT1-01	院本部 張宏泰副院長	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-223 二氯化物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究(經費來源:科文斯諮詢服務股份有限公司)	2016/5/20	同意通過
4	VGHKS15-CT1-02	胸腔內科 賴瑞生主任	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3) (經費來源：台灣阿斯特捷利康股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司)	2016/5/24	同意通過
5	VGHKS15-CT11-12	婦女醫學部 崔冠濠主任	比較卵巢反應不良的不孕病人接受試管嬰兒療程，使用黃體期刺激療程或拮抗劑療程的不同(經費來源：院內計畫)	2016/5/16	同意通過

c. 終止報告：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期	決議
1	VGHKS15-CT12-09	外科部 吳東霖主任	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性(經費來源：Medivation Inc./昆泰股份有限公司)	2016/5/20	同意通過

四、已通過本會認可之人體試驗委員會審查通過之計畫：無

五、報備經衛福部、國衛院、聯合人體試驗委員會、臺北榮總及臺中榮總審查通過之計畫來函公文

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	來函編號/ 日期	決議
----	------	-------	------	-------------	----

1	VGHKS13-CT7-12	外科部 吳東霖主任	一項單組、跨國性、前瞻性、介入治療、開放性、多中心試驗，使用 Radium-223 dichloride 治療骨轉移的去勢治療無效之攝護腺癌(CRPC)病患（經費來源：台灣拜耳股份有限公司）	部授食 字第 1056024 704 號 2016/5/1 3	同意核備公文-變更試驗目的為學術研究用
2	VGHKS13-CT10-12	外科部 吳東霖主任	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(MO)抗去勢型前列腺癌的研究（經費來源：Aragon Pharmaceuticals, Inc./保瑞爾生技股份有限公司）	FDA 藥 字第 1056014 895 號 2016/4/2 8	同意核備公文-受試者同意書變更
3	VGHKS15-CT6-04	感染管制室 蔡宏津主任	一項第 2b 期、隨機分配、活性藥物對照、分期、開放性試驗，在曾接受治療的 HIV-1 感染成人中探討 BMS-955176 併用 Dolutegravir 及 Atazanavir (併用或不併用 Ritonavir)的安全性與療效（經費來源：台灣必治妥施貴寶股份有限公司）	FDA 藥 字第 1056016 174 號 2016/5/3	同意核備公文-受試者同意書變更
4	VGHKS16-CT4-06	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	一項針對健康受試者的第 1 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的 JNJ-55920839 多重劑量試驗—B 部分（經費來源：嬌生股份有限公司）	部授食 字第 1056023 500 號 2016/4/2 9	同意核備公文-新增試驗中心及受試者同意書變更

陸、疑似非預期嚴重藥品不良反應（針對發生於本院之計畫案，每項由李主任建立藥師負責初審）：

計畫編號	單位 計畫主持人	計畫名稱	個案編號	決議
1 VGHKS15-CT9-07	新陳代謝科 朱志勳主任	SONAR：評估阿曲生坦（Atrasentan）對糖尿病腎病變之療效的研究一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦（Atrasentan）後對腎病所產生之療效的臨床試驗（經費來源：瑞士商艾柏維藥品有限公司台灣分公司）	代號 055014， 初始、追蹤1	同意 審查 結果

柒、「專案進口藥品」治療計畫：無

捌、結案報告審查通過之人體試驗計畫：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	通過日期
1	VGHKS97-CT5-01	放射線部 吳銘庭主任	以磁共振造影評估川崎氏病之全身性後遺血管病變（經費來源：院內計畫）	2016/5/6
2	VGHKS11-CT4-21	神經內科 施景森醫師	偏頭痛病患之視覺與聽覺事件誘發電位與功能性磁共振造影研究（經費來源：院內計畫）	2016/5/20

3	VGHKS12-CT9-14	神經內科 林清煌醫師	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass) (經費來源：中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心)	2016/4/21
4	VGHKS13-CT2-09	胃腸科 蔡維倫醫師	C 型肝炎病患合併胰島素抗性時微小 RNA 之表現 (經費來源：院內計畫)	2016/5/13
5	VGHKS13-CT5-08	精神部 陸悌主任	精神分裂症患者在接受抗精神病劑治療前後之週邊血液細胞激素變化 (經費來源：國科會)	2016/5/20
6	VGHKS13-CT7-08	重症加護外科 楊明杰醫師	加護病房病人尿液中 IFABP 含量與疾病嚴重度以及肺部狀況的關聯 (經費來源：自籌)	2016/5/18
7	VGHKS13-CT12-19	胃腸科 石志安醫師	抗血栓製劑使用者發生潰瘍出血時，早期及晚期復用抗血栓製劑，對再出血率之影響 (經費來源：院內計畫)	2016/5/12
8	VGHKS14-CT3-07	腎臟科 陳建良醫師	素食對洗腎患者血管硬化的影響 (經費來源：自籌)	2016/5/18
9	VGHKS14-CT4-06	護理部 唐苡甄副護理長	南部某醫學中心推行手術全期訪視作業之醫療品質成效研究 (經費來源：院內計畫)	2016/5/11
10	VGHKS14-CT4-07	急診部 高佩諺護理師	創傷病患家屬壓力感受與因應策略相關性探討 (經費來源：自籌)	2016/5/16
11	VGHKS14-CT4-14	感染管制室 蔡宏津主任	患有嚴重肝病的人類免疫缺乏病毒與肝炎病毒共同感染者間抗反轉錄病毒藥物相關肝毒性之危險因子 (經費來源：自籌)	2016/5/18
12	VGHKS14-CT6-05	高師大許惠媚教授/急診部陳盛世醫師	探討調節變項對個人資訊隱私顧慮與個人健康資訊提供意願之關係的影響 (經費來源：國科會)	2016/5/5
13	VGHKS14-CT9-05	護理部 魯英屏護理師	南部某醫學中心居家護理服務內容及其品質監測之回溯世代研究 (經費來源：院內計畫)	2016/5/13

玖、其他提報資料：

一、此會期同意函已到期兩個月尚未結案之案件：

項次	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	同意函到期日
1	VGHKS11-CT1-12	過敏免疫風濕科 曾瑞成主任	以 Tofacitinib (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗	2016/3/17
2	VGHKS15-CT4-06	台南分院 王素琴主任	探討台灣南部某地區醫院初期慢性腎臟疾病與影響因子之相關性	2016/3/24

※共 2 件計畫將通知主持人不再受理新計畫申請，直至屆期計畫繳交結案報告為止。

二、一個月已到期尚未回覆之計畫案件 (2016/4/26~2016/5/24)：無

拾、提案討論與相關作業說明及工作報告

提案：上次會議主席裁示請委員重新檢視部分 SOP(SOP007、SOP 008、SOP009、SOP011

SOP012 及 SOP013)，委員們已於會議前檢視內容，請提出意見。

※會議決議:同意核備。(SOP007、SOP 008、SOP009、SOP011、SOP012 及 SOP013 變更為 8.1 版)

拾壹、臨時動議

拾貳、費用支出情形(2016年5月11日~2016年6月1日)(略)

拾參、會成：十六時四十五分