

大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2025 年人體研究倫理審查委員會第二次會議		
開會日期	2025 年 04 月 16 日	開會地點	第二會議室
開會時間	18：30～20：30	連絡人	陳湘蕙/吳季玲
主席	李宜恭主任委員	記錄	陳湘蕙/吳季玲
出席人員	李宜恭、李文星、劉秉奕、謝明宏、林肇柏、申斯靜、朱雅蘭、鄭麗娟、陳凱姿、李沁、李典錕、陳美滿、姜讚裕、王枝燦、曾嫻瑾、洪珊菁、王怡分、潘麗如（以上人員職稱敬略） (本委員會委員 21 位，本次會議 18 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 12 位出席、非醫療專業委員 6 位出席、非試驗機構內委員 9 位出席、女性委員 9 位出席，已達法定人數)		
請假人員	許宏達、許景盛、陳永恩（以上人員職稱敬略）		
列席人員	無（以上人員職稱敬略）		

會議內容

壹、主席報告

各位委員大家好，我是執行秘書劉秉奕，感謝各位撥冗出席。目前與會人數已達法定標準，今天的會議由主席李宜恭主任委員主持。

主席：那就請大家開啟頭像口罩也請暫時取下，我們稍微拍一張合照，謝謝大家的配合。也感謝各位委員今晚再次參加我們的第二次會議。今天的議程相對簡單，預計整體會議時間約為一個小時至一個半小時，現在就請秘書處開始進行本次會議。

貳、上次會議追蹤事項

醫療委員 01：首先是跟各位委員報告我們上一次會議的會議記錄內容。

(一)計畫編號 A11304001，計畫名稱為「現行多模式療法合併電熱治療於局部晚期直腸癌之效果：多中心第三期隨機對照試驗。」，計畫主持人為洪世凱醫師。

【大會決議】

1. 收案費用請列出涵蓋範圍。
2. 試驗保險應該只涵蓋非預期損害。
3. 研究人員費用請註明每月薪資及勞健保費費用，請詳述並修正。
4. 本研究案屬新醫療器材試驗，請送衛生福利部食品藥物管理署申請醫療器材查驗登記。若為上市後醫材試驗，應檢附仿單、使用手冊等等資料供留存。

計畫主持人也有補充書說明：

1. 收案費用需列出涵蓋範圍：團隊已補述說明，收案費用每名為新台幣

大林慈濟醫院會議紀錄表

25,000 元，包含：篩選適合個案說明進案、追蹤評估及醫療照護、提供病人治療效果與副作用資料、每名病人追蹤 20 次，總收案費為 22 萬元。

2. 研究人員薪資明細：已補充每月工作月份、酬金金額，並含勞健保、勞退、職災保險及 1.5 個月年終獎金。
3. 試驗保險補充說明：計畫將於 IRB 通過後完成保險投保，若受試者在研究期間受傷，保險公司將負責補償「非預期損害」。
4. 醫材分類與文件補充：團隊認定為上市後醫材試驗，並已檢附使用手冊與試驗操作手冊。

此外，該案於 3 月 5 日經會議審查通過，委員會建議追蹤頻率為：第一年每三個月一次，第二年則為每半年一次。以上是針對上次會議中該一般審查案的追蹤與說明。接下來請翻至下一頁，不知道各位委員對此案是否有任何問題？

(一)計畫編號 B10902008，計畫名稱為「LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 LOXO-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療。」，計畫主持人為賴俊良醫師。

(二)計畫編號 B11103004，計畫名稱為「一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和/或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)」，計畫主持人為賴俊良醫師。

主席：臨床試驗中心來針對「系統性」的問題進行規範與改善，包括像剛才提到的抽血順序等執行細節。然而目前看起來，他們的回覆主要是針對個案提出處置，並未針對整體系統層面提出具體建議。雖然這次我們並沒有特別要求他們這麼做，不過未來仍希望他們能從系統角度思考，看是否能在制度面提供更多協助。不過他們這次的回覆與討論還是非常認真，也感謝他們的投入。建議下次在委託他們處理時，能更明確說明我們希望他們討論的重點是什麼。謝謝，接下來請進入今天的案件審查。

參、臨床試驗案件審查：由執行秘書宣讀利益迴避原則。

一、一般案審查複審

3.1.1 一般案件之人體試驗案件審查：計畫編號 A11401001，計畫名稱為「穴位 BL67 指壓刺激對於糾正胎位不正妊娠效果之隨機分派對照研究。」，計畫主持人為林肇柏醫師，由在場的委員說明初審意見。

<迴避委員>林肇柏。

<受試者代表>無。

【計畫計畫主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】

主席：請問在場的醫療委員或非醫療委員有任何意見或問題嗎？如果沒有其他問

大林慈濟醫院會議紀錄表

題，秘書處已經在 LINE 群組、聊天室放上了複審審查意見單的連結，請各位委員協助填寫。案件編號為：A11401001。

【審查結果】共 17 位委員參與表決。同意 13 票、修正後同意 4 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案建議同意，追蹤頻率每半年一次。

【大會決議】

1. 增加此試驗之合理性的論述，若有餘力，可以做 double blind RCT。
2. 請修改同意書中損害賠償的部分，儘量以公版之說明為準。
3. 同意書中的補助，應明述實驗組與對照組都有 250 元。
4. 孕婦自己按壓腳部穴位，可能執行不易，建議可委由親友協助。

二、簡易審查複審

3.2.1 一般案件之人體試驗案件審查：計畫編號 **B11304031**，計畫名稱為「**女性骨盆底肌筋膜疼痛症候群藥物治療無效後使用低能量體外震波治療之療效。**」，計畫主持人為許鈞碩醫師，由在場的委員說明初審意見。

<迴避委員>林肇柏

<受試者代表>無。

【計畫計畫主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】

主席：請問在場的醫療委員或非醫療委員有任何意見或問題嗎？如果沒有其他問題，秘書處已經在 LINE 群組放上了複審審查意見單的連結，請各位委員協助填寫。案件編號為：B11304031。

【審查結果】共 17 位委員參與表決。同意 10 票、修正後同意 7 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案建議同意，追蹤頻率一年一次。

【大會決議】

1. 修正問卷標題及後測文字內容之正確性。
2. 獲得研究經費補助後，應編列經費用於從研究使用的體外震波費用。
3. 治療方式已經取得衛福部之認證，試驗之合理性？
4. 補充說明如無研究經費補助，是否會對研究對象收費或由主持人自費支應，建議說明經費處理方式。

三、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件追蹤

計畫編號	申請案件主題	發生原因
A10904003	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 _Tenofovir_alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)	受試者(TW10-022)於 114 年 01 月 21 日回診追蹤(治療第 39 個月)，返家發現藥物遺失後，並未主動聯絡計畫團隊及試驗醫師(共同主持人-柯秉宏醫師)，即自行停藥一個月，直到計畫團隊於 114 年 03 月 04 日至電話追蹤，個案才主動告知停藥事件。
A11203003	運用可信賴專業活動在新進護理人	繳交結案報告審查時，受試者編號 2 及 3，2

大林慈濟醫院會議紀錄表

	員成效之探討	位同意書簽署日期未吻合計畫執行期程，審查委員給予建議確認取得知情同意時間，並重新取得知情同意。 然而，在重新簽署知情同意書的過程中，沒有注意使用了非本會核准的受試者同意書版本。
--	--------	---

<研究團隊代表> 無。

<迴避委員> 醫療委員 0 7。

【初審委員說明及出席委員討論】

(一) 案件編號：A10904003

主 席：請問在場的醫療委員或非醫療委員有任何意見或問題嗎？如果沒有其他問題，秘書處已經在 LINE 群組、聊天室放上了複審審查意見單的連結，請各位委員協助填寫，案件編號為：A10904003。

(二) 案件編號：A11203003

主 席：請問在場的醫療委員或非醫療委員有任何意見或問題嗎？如果沒有其他問題，秘書處已經在 LINE 群組、聊天室放上了複審審查意見單的連結，請各位委員協助填寫。案件編號為 A11203003。

一、計畫編號：A10904003

【審查結果】 共 17 位委員參與表決。同意 6 票、修正後同意 0 票、修正後再審 7 票。

【大會決議】

1. 試驗偏差報告書後續改善與預防措施重新修正說明。
2. 說明偏差個案的具體改善作為，致電頻率是多久？受試者停藥後的檢查結果如何？
3. 停藥對受試者的影響，及退出試驗的條件。
4. 遺漏服藥後的檢查結果，遺漏服藥造成試驗偏差此病人是否應直接排除。
5. 對該名受試者的檢查報告提出說明是否有影響，另外該名受試者的情況是否相符合原研究計畫中的中止試驗情況，也需要研究團隊確認與界定。
6. 該位受試者後續的檢查結果，確認是否因為漏吃試驗用藥而造成不好的影響。

二、計畫編號：A11203003

【審查結果】 共 17 位委員參與表決。同意 17 票、修正後同意 0 票、修正後再審 0 票。

【大會決議】

1. 即逕更正即足。
2. 同意試驗繼續進行。

四、簡易審查提送會議核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
------	-----	--------	--------	------

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11304034	洪世凱	新型 FHIR 資訊傳輸標準與 AI 語音辨識技術於癌症資訊平台之應用	本研究為資訊標準與 AI 模型應用，大林慈濟醫院現有的癌症資訊平台具備完善的病歷電子化與治療流程整合功能，橫向整合病患醫療與治療資訊，串聯醫院資訊系統及醫療儀器資訊系統。 5.3.1.5.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。	2025.02.22 通過
B11304037	林麻楨	不同劑量之黑棗汁對長照機構老年人排便型態、便秘症狀及生活品質之成效	本研究旨在透過比較不同劑量的黑棗汁，對排便型態和便秘症狀的差異，找出黑棗汁對老年人的安全劑量，希望能為老年人便秘的處置找到新的措施，來提升老年人的生活品質和降低醫療花費。 5.3.1.5.6.研究個人或群體特質或行為,但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	2025.02.16 通過
B11401008	黃松貞	比較不同藥物治療方式對思覺失調症主要照顧者的照顧負荷與生活品質之影響	本研究為問卷研究，探討憂鬱症及情緒性憂鬱症患主要針對患者的照顧負擔與生活質量，並分析不同治療方法（如口服藥物與注射劑量）對其影響。預計大林慈濟醫院招收 123 位受試者。 5.3.1.5.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。	2025.03.18 通過
B11401009	蕭美齡	家庭暴力被害人特徵之研究	本研究為既有資料分析，本研究旨在探討家暴受害者的社會人口學特徵、心理狀態、身體健康狀況及家暴發生的原因和風險因素，透過分析現有的家暴通報資料庫數據，期望能早期辨識受害者特徵，並提供更有用的醫療介入措施及心理支持，減少家暴事件的發生。 5.3.1.5.6.研究個人或群體特質或行為,但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	2025.02.22 通過
B11401011	林詩淳	高齡長者之家庭照顧者面對身體負荷、自	本研究為問卷調查設計，以南部某區域教學醫院之 65 歲(含)以上住院病人並接	2025.03.04 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		我效能及生活品質 影響-以出院經理角色 介入為例	受出院經理介入照護之其家屬為研究對象，為運用出院經理角色介入在高齡長者之家屬面對身體負荷、自我效能及生活品質影響。 5.3.1.5.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。	
B11401013	林庭光	探討台灣心血管疾病族群中的本土性心理社會因素與生物醫學標記對於疾病預防的關聯性：橫跨 10 年的追蹤研究	本研究基於台灣本土 10 年期的大型心血管疾病族群資料庫，從健康心理學的角度，系統性探討心理社會因素與生物醫學標記對心血管疾病病程的影響。 5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。	2025.03.23 通過
B11401015	林詩淳	全身性振動訓練於弱力性腹部肥胖長者在改善腦部活性、骨質密度、生活品質與生物標記之成效	本研究探討運用全身性振動訓練探討弱力性腹部肥胖長者在腦部活性、骨質密度、生活品質與生物標記成效之研究。 5.2.1.3.5 依受試者對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。	2025.02.27 通過
B11401016	蔡斗元	體外心肺復甦治療急救過程之病患預後成效分析-病例回溯研究	病歷回溯研究，2023.01.01-2024.12.31 期間，本院急診接受體外心肺復甦治療 20 歲以上病患。排除因外傷死亡者、孕婦，以及因急救室內錄影系統無法提供可分析影像者。目的分析本院接受體外心肺復甦治療病患的急救照護品質與。 5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。	2025.02.16 通過
B11401017	陳逸欣	更年期泌尿生殖症候群評估及處置---實證知識轉譯品質提升計畫	在探討更年期泌尿生殖系統症狀群（GSM）的監測影響與診斷現狀，並評估知識轉換架構在 GSM 檢測與管理的應用，以提升診斷率與病患照護品質。 5.3.1.5.6. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	2025.03.13 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11401023	劉秉奕	大林慈濟醫院老年醫學科接受會診之現況分析：回溯性病歷研究	本研究為病歷回溯性研究，醫院電子病歷系統收集老年醫學科於 2023 年 01 月 01 日至 2024 年 06 月 30 日期間的會診資料。 5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。	2025.02.23 通過
-----------	-----	------------------------------	---	------------------

五、免審通過核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	符合免審原因	通過日期
B11401022	劉秉奕	醫事人員應用 Clinical Frailty Scale (CFS) 的教育訓練成效評估	一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究	2025.02.20 通過
B11401025	呂明錡	探討環狀核糖核酸 circ-CCDC134 對 T 細胞功能的影響	細胞實驗	2025.03.13 通過

六、變更案審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審查意見	審核結果
B11204005-1	謝佳綺	比較肝素沖洗與生理食鹽水沖洗於完全植入式中心靜脈導管之導管阻塞、感染與成本效益分析：系統性文獻回顧暨統合分析	第一次變更： 簡易/免除審查申請表、計畫書、計畫展延執行期限 2025/07/31	2025.02.05 通過
B10704023-1 5	賴寧生	針對曾對於至少一種疾病調節抗風濕藥物(DMARD)治療反應不佳或無法耐受的活動性乾癆性關節炎(PsA)受試者使用 Risankizumab 與安慰劑進行比較之第 3 期、隨機分配、雙盲性試驗	第十五次變更： 計劃書、受試者同意書、中文摘要、英文摘要	2025.02.24 通過
B11303029-1	曾國枝	慢性肝病及肝硬化死亡之病因及年代趨勢計畫	第一次變更： 簡易審查申請表、台中慈濟醫院原計畫主持人廖光福主任預定 114 年 02 月 28 日離職，自本年度 03 月 01 日該院區主持人改由林志明醫師接任。	2025.02.28 通過
B11304005-1	楊鈺雯	新冠肺炎大爆發對於臺灣癌症篩檢之影響性評估研究	第一次變更： 計畫書、簡易免除審查	2025.03.03 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			申請表、衛生福利部資料科學中心要求計劃書文件中，申請其資料檔案需要完整名稱，因此需要做變更申請。	
B11302003-1	李振威	利用光體積變化描記訊號進行冠狀動脈疾病診斷機器學習模型的發展與驗證	第一次變更： 受試者同意書、簡易免除審查申請表、計畫展延至 2025.07.31、增加受試者招募人數，由 40 人增加至 100 人。	2025.03.18 通過
B11304034-1	洪世凱	新型 FHIR 資訊傳輸標準與 AI 語音辨識技術於癌症資訊平台之應用	第一次變更： 刪除協同主持人張韋珊、新增協同主持人林佳怡	2025.03.17 通過
B11304042-1	麥雅玲	比較兩種短效型靜脈注射式麻醉藥在治療程序鎮靜過程中受試者及執行治療醫師的滿意度	第一次變更： 受試者同意	2025.03.20 通過

七、期中報告

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
B11303003	賴寧生	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Obexelimab 在全身性紅斑性狼瘡患者中的療效和安全性	2025.02.03 通過	同意，存查
B11204022	周淑萍	急診老年病人急慢性傷口與相關風險因素之探討	2025.02.05 通過	同意，存查
B11201007	賴俊良	應用光學生物晶片於肋膜積水癌細胞檢測研究	2025.02.14 通過	同意，存查
B11204024	賴寧生	一項第 2 期、多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估多重劑量等級之 ESK-001 使用於全身性紅斑性狼瘡成人患者的安全性、療效和藥物動力學	2025.02.22 通過	同意，存查
A10904002	曾國枝	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)	2025.03.06 通過	同意，存查
A10904003	曾國枝	一項多中心、開放性、隨機分配研究，	2025.03.06 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovirafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
B11204017	賴俊良	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	2025.03.05 通過	同意，存查
B11002013	曾志偉	利用人工智慧影像系統預測大腸鏡清腸準備狀況	2025.03.12 通過	同意，存查
B11204005	謝佳綺	比較肝素沖洗與生理食鹽水沖洗於完全植入式中心靜脈導管之導管阻塞、感染與成本效益分析：系統性文獻回顧暨統合分析	2025.03.12 通過	同意，存查
B10803018	江慧玲	僵直性脊椎病人血清中 A 型免疫球蛋白醱化組態之相關性探討	2025.03.14 通過	同意，存查
B11101022	李易達	無導線節律器全國性登錄計畫	2025.03.19 通過	同意，存查
A11303003	洪世凱	評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之安全性延伸試驗	2025.03.20 通過	同意，存查
B11301003 (CIRB)	賴俊良	SUNRAY-01，一項針對 KRAS_G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 \geq 50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum	2025.03.24 通過	同意，存查
B11204002	許嘉紋	系統性紅斑狼瘡患者接受針灸治療與其心理疾患(睡眠障礙，焦慮或憂鬱)相關性	2025.03.26 通過	同意，存查

八、結案報告審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
------	-----	--------	------	------

大林慈濟醫院會議紀錄表

A11204003	黃蘭貴	護理師靈性健康、復原力、死亡態度與臨終照護能力之相關性研究	2025.02.03 通過	同意，存查
B11302015	王璟煜	基於人工智慧技術之便攜式智慧型手機青光眼篩查系統	2025.02.02 通過	同意，存查
B11102003	曾國枝	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	2025.03.01 通過	同意，存查
A11004002	唐家沛	利用電腦輔助大腸息肉及腺瘤偵測系統於換水和空氣大腸鏡 - 隨機分配對照組試驗	2025.03.02 通過	同意，存查
A11202002	賴俊良	以次世代基因定序分析在安立適 (alectinib) 治療下疾病早期(小於 12 個月)惡化之 ALK 非小細胞肺癌基因研究	2025.03.02 通過	同意，存查
B11301022	江瑞坤	運動對人群自主神經系統的影響－公開醫學研究總和分析	2025.03.04 通過	同意，存查
B11302009	曾雅婷	運用健康信念模式評估某偏鄉區域醫院急診農民受傷類型及相關因素	2025.03.07 通過	同意，存查
B11301026	蔡斗元	使用維生素 D 對於改善經痛的嚴重程度-系統性回顧與統合分析	2025.03.12 通過	同意，存查
B11301004	蔡斗元	經食道心臟超音波於急重症醫學之應用-系統性文獻回顧	2025.03.12.通過	同意，存查
A11204004	邱依婷	主要照顧者因應癌症病人死亡之研究	2025.03.13 通過	同意，存查
B10904019	翁嘉英	高血壓的心腦連接：自主神經失衡、認知功能減退、以及其臨床意義	2025.03.19 通過	同意，存查
B11301007	陳彥均	慢性 C 型肝炎患者在接受全口服抗病毒藥物後肝指數異常的預測因子	2025.03.26 通過	同意，存查
B11301001	李翔豐	脂肪肝患者之變化趨勢與危險因素探討	2025.03.26 通過	同意，存查

九、終止報告

計劃編號	主持人	申請案件主題	審查結果	審核意見
------	-----	--------	------	------

大林慈濟醫院會議紀錄表

A11201002	李思錦	探討抗癌藥物引起心臟代謝紊亂的作用機制及早期診斷的生物標記	申請國科會計畫，計畫經費未核准通過，且尋無其他研究經費來源，故決議申請終止試驗。	2025.03.20 通過
-----------	-----	-------------------------------	--	------------------

十、業務報告

【執行秘書報告】

4.1 案件天數

4.1.1 簡易審查案件審核天數(初審)

案件初審天數(114 1Q)：(n=18，range01-10)Median：1.0 天；Mean：4.0 天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(114 1Q)：(n=08，range02-10)Median：3.0 天；Mean：5.0 天

4.1.3 簡易審查案件審核天數(複審)

案件複審天數(114 1Q)：(n=08，range01-10)Median：2.0 天；Mean：4.7 天

十一、臨時動議

主席：秘書處，我再確認一下，我們有設立一個 SOP 是關於專案進口用藥和恩慈用藥的。因為我最近簽了很多專案進口的藥物核准書對不對？那你要記得讓他們繳交結案報告，並進行審查。

秘書處 助理：恩慈用藥才需要結案報告，並進行結案報告的審查。

主席：他的管理辦法裡面不都是都要繳交結案報告這樣嗎？你們再去確認一下。

醫療委員 08：報告主席，我們當初的規範是只有恩慈用藥需要報告審查。

主席：恩慈用藥是不是？

醫療委員 08：對的。

主席：再確認一下，因為你們要將 SOP 和恩慈用藥的衛生福利部細則再核對一次。我會再看一下並注意一下，因為如果確認不需要報告，那就好了。如果需要繳交結案報告，還是要注意一下。

秘書處 助理：好，了解，主席。

十二、散會