2021 年第 3 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、 時間：2021 年 4 月 30 日（星期五），12 時 30 分

貳、 地點：33 會議室

參、 主席：汪志雄主任委員

肆、 出席人員：詳見簽到表，委員出席率 78.6%

（醫療專業）汪志雄主任委員、黃啟宏副主任委員
李惠珍副主任委員、徐志育委員、魏芳君委員、林惜燕委員(院外)
（非醫療專業）曾育裕委員(院外)、楊劍華委員(院外)、陸雅雪委員(院外)
張文忠委員(院外) 、林瑾芬委員(院外)
（儲備委員）請假

列席人員：徐翠文執行秘書、莊禮如管理師、陳亭潔辦事員、許惠雯管理師

請假人員：徐國祐委員(院外)、林敏雄委員、洪依利委員、張家琦委員(院外)
邱靖雯督導

記錄：徐翠文執行秘書

伍、 會議摘要

一、上次會議決議事項報告：

1. 目前認列的線上課程為**台大**、**中國醫**、**中山醫**及**本院**公告的課程，因開課機構皆有通過醫策會或教育部審核之 IRB/REC。

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：6：5；機構內：機構外：5：6

三、宣讀利益迴避原則，請各位委員於會議進行審查案件過程中，確實遵守利益迴避原則，應迴避審查之案件請委員主動迴避。

四、主管機關公告之原則性議題：

1. 依據衛生福利部食品藥物管理署，於 107 年 04 月 17 日研字第 107015 號涵，就「藥品臨床試驗受試者招募原則」於 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 09603174637 號公告發布，為充分確保參與藥品臨床試驗受試者權益，俾供執行藥品優良臨床試驗準則第 83 號第 3 款招募受試者之參據，合先敘明。
2. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法，業經衛生福利部 110 年 4 月 9 日訂定發布，於民國 110 年 05 月 01 日正式施行，共八章，計七十二條。

五、討論案件

複審案件審查	0 件
新案審查	5 件
修正案審查	1 件
期中報告審查	1 件
結案報告審查	0 件
試驗偏差案	1 件
廠商審查案件(c-IRB)	1 件
簡易審查案件	7 件
免除審查案件	0 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	9 件
追蹤審查案件彙總	14 件
結案案件彙總	18 件
終止/中止案件彙總	4 件
本會終止案件彙總	0 件
主持人自行自動撤案	1 件
實地訪查	0 件
嚴重不良反應事件	0 件
專案藥品案件(恩慈療法)	6 件

陸、 近期研討會訊息：

1. 人體試驗講習班

日期：2021 年 4 月 28 日(星期三)

時間：11:00~12:00

地點：國壽 B1 33 會議室

2. 資訊安全：研究用電子病歷資料申請與維護

日期：2021 年 5 月 12 (星期三)

時間：12:00~13:00

地點：國壽 B1 33 會議室

捌、近期實地訪視時間：無

玖、下次開會時間：2021年5月21日(星期五)

拾、散會(13時57分)

110年度 第 3 次人體試驗審查委員會會議記錄(公告)

臨床試驗案件討論

風險評估：**1.**不高於最小風險 **2.** 微幅高於最小風險 **3.**顯著高於最小風險

(一)、複審/申覆案件 (共 0 件)

(二)、全會審查案件 (共 5 件)

新案案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-OP110001	美和科技大學護理暨健康學院葉美玉教授	病人賦能教學多媒體教材的發展、應用與結果評價	1. 招募廣告建議增加：試驗計畫編號、試驗目的、預期效果、主持人姓名和地址、試驗機構名稱和地址、聯絡人請列全名；建議刪除：全程參與者，將獲得價值 100 元禮卷或小禮物及參與者可公假參與，並獲得精美小禮物一份之說明。 2. 「護病溝通評量問卷」中文版未經授權，「ARCS 學習動機與學習成效評價」是自擬問卷，請說明此二問卷是否做過信效度評估? 3. 請檢送本研究所使用的「案例文本」、「話題影片」及「錨式教學」送審，若無法提供原版資料，可以提供內容大綱或教學內容。	修正後原審委員複審	2	期中報告半年一次

			4. 計畫主持人答覆委員意見22敘述:”課程結束後 3-7 天內，需與臨床主責病人實際進行課程教授之護病溝通方式進行溝通並填寫問卷”，護病溝通課程評量內容事涉病人權益，是否應徵得病患同意?			
CGH-CS100004	腸胃內科 洪志聖醫師	內視鏡大腸瘜肉人工智慧輔助偵測系統(aetherAI Endo)之臨床瘜肉驗證	1. 本計畫是否有對照組?兩處資料不一致，(計畫書 P.8: 未使用 AI 系統輔助醫療器材者為對照組；P13:無對照組)，請確認。 2. 請提供向資訊部申請擷取資料之電腦作業申請書，以確認是否有超出 IRB 核准範圍。	修正後原審委員複審	2	期中報告半年一次
CGH- P109095	風濕免疫科 林世昌醫師	全身性紅斑狼瘡和類風濕性關節炎病人自然毒殺細胞異常之分析研究	核准通過	核准	1	期中報告一年一次
CGH- P109093	放射腫瘤科 粘心華醫師	由直腸癌腫瘤免疫微環境探討不同治療模組之影響與預後	1. 本研究所需之病理檢體須由病理科醫師協助篩選，決定適合研究的組織蠟塊部位與數量，建議可將病理科醫師納入研究團隊成員。 2. 針對意見 2.回覆：若經電話說明後受試者同意納入研究但拒絕回院，則以郵寄方式送交受試者同意書，	修正後原審委員複審	1	期中報告一年一次

			待收回同意書簽署後方才納入收案，請同步修訂計畫書中受試者同意書取得流程與步驟。 3. 本研究要探討 TIME 與存活時間之關係，但沒有說明要收納多少病人人數，死亡人數，如何探討 TIME 與 survival 之關係？ 4. 有關委員意見二敘述：”個管師知情同意收案”，在本研究案只有研究團隊與受試者”，故個管師不應涉及知情同意收案”，如個管師為研究團隊成員，則應修正為” 研究人員知情同意收案”。			
CGH-P109094	婦癌中心 何志明醫師	探討外泌體自分泌和旁分泌作用在上皮性卵巢癌導致的幹細胞特性、化療藥物抗藥性及轉移特性	1. 計畫主持人答覆委員意見 7：”會再加入張資昊為共同主持人，文件會在近期補上”，如無法在核准前補正，請以修正案方式。 2. 計畫主持人答覆委員意見 9：”已更改為只收住院病人，住院病人會在簽署同意書後, 於臨床常規抽血時由病房護理師順留一管血液以供研究所使用”，此抽血方式不合宜，若要請病房護理師協助抽血，會辦表請知會護理部。 3. 受試者同意書(十三)對損害補償之	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			主體不明確，且本案尚有病歷資料的後續追蹤，建議改以受試者同意書(一般)的版本，有助於受試者之閱讀及理解。 4. 計畫主持人答覆委員意見 15 敘述：”因有簽署受試者同意書並會告知有病歷資料的後續追蹤”，請在受試者同意書(五)告知”有病歷資料的後續追蹤”，並請說明追蹤多久及追蹤項目。			

(三)、修正審查案件 (共 1 件)

修正案案號	計畫主持人	計畫名稱	變更原因	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-FJ109001	輔仁大學臨床心理學系林慧麗副教授	自閉症類障礙疾患、注意力不足過動疾患與共病患童之執行功能：檢驗本地兒童執行功能量表－台灣繁體版本於臨床樣本使用之效度	於收案期間發現各組間收案人數差距較大，因顧慮特定組別招募困難與人數不足（ADHD組別人數累進較快，其餘兩組累進緩慢)，因而申請增加受試者人數。	1. 同意變更。 2. 本次修改受試者人數對受試者權益與風險評估無造成影響，無須通知已收案受試者。	2	期中報告半年一次

(四)、追蹤審查案件 (共 1 件)

期中報告審查	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P108105	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	以 Lysodren (Mitotane) 治療腎上腺皮質癌	1. 建議追蹤期限改為半年	核准	2	期中報告半年一次

(五)、結案審查案件 (共 0 件)

(六)、不良反應事件 (共 0 件)

(七)、試驗偏差案件 (共 1 件)

試驗偏差	計畫主持人	計畫名稱	相關事件	改善方案	會議決議
CGH-CS108002	風濕免疫科陳堃宏醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有全身性紅斑性狼瘡的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性	受試者 0225-00858 分別於 Week 12 (09Feb2021)及 Week 16 進行返診(11Mar2021)，皆於返診當天採集檢體並於當天送出，然而經中央實驗室分析後，告知檢體因超出穩定性及檢體無法分析分別導致 Week 12 Direct coombs，Week 16 urine protein, creatinine 報告被取消，故因數據遺漏需通報輕微試驗偏差。	研究團隊於檢體採集及寄出時皆有確認操作步驟及檢體體積符合實驗室手冊要求。	1. 於 2021 年 4 月 30 日會議進行核備。 2. 因檢體穩定性問題導致 12 week 之 direct coombs test 及 16th week urine protein, creatinine 遺漏，前者則在 16 week 補檢為正常，後者則已聯繫受試者補檢之意願。 3. 須遵守人體試驗對人體臨床試驗之設計與執行必要之查核與監督，以確保試驗品質及安全，善盡保護受試者責任。

（七）、**C-IRB 案件 (共 1 件)**

C-IRB 審查	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-CS110001	肝臟中心 胡瑞庭醫師	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	1. 請清楚說明 5500 位是 Type 2DM 之受試者，並註明針對 NASH 到目前之受式人數，不要籠統。(DM 是已核准的 Indication，NASH 不是，利弊風險是不相同的) 2. 廣告招募內容要有 7 項(如附件)，請補充。	核准	2	期中報告 半年一次

(八)、簡易審查案件 (共 7 件)

簡易審查	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH- P110008	護理部 吳錦華 專科護理師	女性休閒運動參與、休閒運動阻礙與主觀幸福感之探討－以臺北市某醫學中心為例	1. 建議問卷內容可以增加(工作職類)變項，看不同職類的差異。 2. 各單位晨會時招募受試者，有些人並不是護理長管理，所以並不需要諮詢過護理長，是要跟受試者說明清楚，取得同意後參加研究。 3. 委員意見 2. 執行過程說明：預試問卷執行時間及如何執行?主持人的回答在本館三西病房、七西、七東病房、六西病房，要考量這幾個病房的工作人員總人數是否有大於預測人數。 4. 不符合納入條件者或不願參加者不會收到問卷和 100 元超商禮卷。那為什麼還要等他們寫好後約 20 分鐘回收。	2021/03/15 核准通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P110012	新竹國泰醫院 急診醫學科 徐展鵬醫師	急診成人革蘭氏陰性菌之感染及預後預測分數	1. 本研究試驗的研究計畫書，在「研究背景」、「研究的重要性」與「相關文獻探討」內容所陳，幾乎一樣；且細菌有「革蘭氏」與「葛蘭氏」兩種不同寫法，均請說明/修正。又，「意識不清（GCS < 14）」請主持人再確認	2021/0317 核准通過	2	期中報告 半年一次

			2. 計畫主持人離職或更換配套措施：內容顯答非所問，請重新修正。 3. 研究方法指明「這項研究將在一所大學附屬醫療中心進行」，但納入條件受試者為「台北國泰綜合醫院就醫，且有簽署概括同意書者」；二者頗不一致，請說明/修正。			
CGH-P110007	汐止國泰綜合醫院內科加護病房范嘉淇護理師	應用健康信念模式探討經皮冠狀動脈介入治療後病人的運動行為	1. 在計劃書中安全性評估「試驗期間所發生之不良反應或疾病」：PI 陳述本研究屬於觀察性研究，不會造成不良反應或疾病。然問卷內容中有詢問受試者「自覺心臟嚴重性」，可能因問卷內容如「死亡」、「自尊受損」、「無法享受人生」…等內容造成受試者心理層面問題，故請補全可能發生之不良反應及後續追蹤時間與方式。	2021/03/17 核准通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P110014	一般外科 黃清水醫師	甲狀腺良性手術的罕見併發症	核准通過	2021/04/07 核准通過	1	期中報告 半年一次

CGH-P110022	腸胃內科 李嘉龍醫師	冷套環息肉切除術在微小或是小型大腸息肉的根除率	1. 本研究計畫對象為「微小或是小型大腸息肉」，請先定義「微小或是小型大腸息肉」，並在受試者納入條件/排除條件中載明，請說明/修正。 2. 本研究計畫篩選期間為：西元 2019 年 01 月 01 日 ~ 西元 2020 年 09 月 30 日；但，計畫中文摘要與英文摘要敘述內容不一致，請說明/修正。 3. 本研究計畫為病歷回溯，受試者數目於人體試驗研究計畫內容摘要表既已填寫「病歷回溯，無法預估受試者人數」，則在「人體試驗研究計畫書」的統計欄，填寫「受試者數目」時，前後須一致，請修正。	2021/04/09 核准通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P110005	外科部張愷杰 住院醫師	天幕上血管母細胞瘤: 病例報告及文獻回顧	1. introduction 第二段有「…a new case of….」，是否有特別意義？請說明；否則，建議刪除 new。 2. conclusion 第二句及第三句語意未明，請修正。	2021/04/20 核准通過	1	繳交 結案報告

(九)、免審案件(共 0 件)

(十)、補件案件(共 0 件)

（十一）、簡易變更案 (共 9 件)

簡易變更案	計畫主持人	計畫名稱	變更原因	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P108018	放射性科 王永成醫師	肺部電腦斷層之電腦輔助偵測系統之開發	展延試驗期間	2021/03/17 過	1	期中報告一年一次
CGH-FJ108012	輔大醫院骨科 葉炳君醫師	以 5% 葡萄糖溶液增加冰凍肩治療之效研究	依據醫事司建議修正計畫內容，新增研究人員及展延試驗期間	2021/03/18 通過	2	期中報告半年一次
CGH-CS109005	風濕免疫科 陳堃宏醫師	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估dapirolizumab pegol療效及安全性	修正計畫書、受試者同意書及個案報告表	2021/04/07 通過	2	期中報告半年一次
CGH-CS108009	風濕免疫科 陳堃宏醫師	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性	修正受試者同意書、新增研究護士及招募廣告與文件	2021/04/08 通過	2	期中報告半年一次
CGH-P106100	麻醉科 郭書麟醫師	建構及驗證新創「怡樂適療程」連結居家照護模組之研究（人工智慧傷口照護）	修正計畫題目、收案條件及變更協同主持人	2021/04/09 通過	1	期中報告一年一次

CGH-P101099	國立陽明交通大學環境與職業衛生研究所陳美蓮教授	多重環境荷爾蒙暴露與早期孩童生長發育與健康之關係研究	展延試驗期間及變更學校名稱	2021/04/06 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P108096	麻醉科 黃暐琇醫師	麻醉科住院醫師之「可信任專業活動」評估----評估系統電子化對專業訓練之影響	新增 EPA 電子評估系統及問卷信效度說明	2021/04/12 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P107061	藥劑科 高啟蘭組長	直接口服抗凝血藥品使用於非瓣膜性心房震顫病人的有效性和安全性之比較	新增協同主持人、收案來源及展延試驗期間	2021/04/15 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P110002	小兒科　侯家瑋醫師	探討孩童肥胖致青春期早發育之基因營養交互影響因素	變更研究人員	2021/04/16 通過	2	期中報告 半年一次

（十二）、追蹤審查案件彙總（共 14 件）

追蹤審查	計畫主持人	計畫名稱	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-CS109004	小兒科 沈仲敏醫師	中耳炎影像分析演算法的準確性研究	2021/03/16 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS109005	風濕免疫科全以祖醫師	TRAIL 在抑制自體免疫性發炎反應之免疫調控新角色的研究	2021/03/18 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P109004	新竹國泰醫院急診 徐展鵬醫師	急診衰弱老人之整合性醫療照顧成效與轉介失敗因素探討	2021/03/19 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS108002	血液腫瘤科宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Lorlatinib-2	2021/03/24 過	2	期中報告 半年一次
CGH-P109030	眼科 洪志恒醫師	治療後天性鼻淚管阻塞成功與否的相關因子	2021/03/24 過	1	期中報告 一年一次
CGH-P109013	麻醉科 黃暐琇醫師	麻醉科住院醫師之「可信任專業活動」評估--評估統電子化對專業訓練之影響	2021/04/01 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108132	新竹國泰醫院小兒科 張兆良醫師	發展遲緩，智能障礙與動作障礙之基因探索	2021/04/02 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108131	心血管中心黃啟宏醫師	冠狀動脈慢性完全閉塞心導管介入治療之多中心登錄計畫	2021/04/08 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P101099	國立陽明交通大學環境與職業衛生研究所 陳美蓮教授	多重環境荷爾蒙暴露與早期孩童生長發育與健康之關係研究	2021/04/06 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P106100	麻醉科　郭書麟醫師	建構及驗證新創「怡樂適療程」連結居家照護模組之研究（人工智慧傷口照護）	2021/04/12 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-OP108029	中央大學生醫理工學院 生醫科學與工程學系 徐沺教授	發炎與癌症發生之關係之研究: 腎臟細胞癌模式	2021/04/08 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-OP109002	臺北醫學大學公共衛生學系　陳叡瑜副教授	健康教練輔導對糖尿病患者戒菸意願及戒菸成功率之影響研究	2021/04/19 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108029	藥劑科　高啟蘭組長	直接口服抗凝血藥品使用於非瓣膜性心房震顫病人的有效性和安全性之比較	2021/04/14 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P108060	小兒科　許書菁醫師	CASK 基因於神經功能之角色	2021/04/23 通過	1	期中報告 一年一次

（十三）、結案案件彙總 (共 18 件）

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P109072	藥劑科　周建宏藥師	Vancomycin 引起的延遲性過敏反應案例報告	20210/03/15，予以結案	同意核備
CGH-FJ108017	輔仁大學附設醫院骨科洪嘉鴻醫師	關節鏡三角纖維軟骨修補：比較全內部錨釘縫合法及穿骨縫合法手術	20210/03/16，予以結案	同意核備
CGH-OP109001	慈濟科技大學醫務暨健康管理系 何玉菁助理教授	護理人員情緒勞務、情緒智力、工作壓力與留任意願之關聯性探討	20210/03/22，予以結案	同意核備
CGH-P109080	耳鼻喉科 王拔群醫師	自由潛水造成的外淋巴瘻管—病例報告	20210/03/24，予以結案	同意核備
CGH-P105091	新竹國泰醫院產科何渼樺醫師	三角交叉研究法建構樂得兒生產照護模式	2021/03/29，予以結案	同意核備
CGH-P108104	腸胃科　李嘉龍醫師	比較第一代與第二代 Endocuff 在結腸鏡檢查中篩檢或檢測結腸息肉的偵測率	2021/03/31，予以結案	同意核備
CGH-P109002	心血管中心黃啟宏醫師	人體試驗委員會審查流程改善對審查品質之影響	2021/04/01，予以結案	同意核備
CGH-P109023	麻醉科 汪志雄醫師	醫療器材臨床試驗教育訓練課程之成效評估與建構	2021/04/01，予以結案	同意核備

CGH-P108024	腸胃科 洪志聖醫師	以電腦人工智慧學習腺瘤性大腸息肉黏膜的變化以及癌化性大腸息肉的病理切片特徵的應用	2021/04/02，予以結案	同意核備
CGH-P108050	腸胃科 洪志聖醫師	以電腦人工智慧學習腺瘤性大腸息肉黏膜的變化以及癌化性大腸息肉的病理切片特徵的應用	2021/04/02，予以結案	同意核備
CGH-P109010	護理部 魏芳君副主任	新型冠狀病毒對某醫學中心員工身心健康之研究	2021/04/02，予以結案	同意核備
CGH-P109067	眼科　侯育致醫師	巨細胞病毒感染角膜炎之臨床表現及治療成效	2021/04/09，予以結案	同意核備
CGH-P108116	汐止國泰醫院護理科 邱靖雯督導	提昇護理人員執行非藥物疼痛處置介入研究—自我效能融入翻轉教學策略之應用	2021/04/10，予以結案	同意核備
CGH-P109025	放射線科　侯貴圓組長	整合病患之 CT-MRI 影像資訊的可行性探討	2021/04/14，予以結案	同意核備
CGH-P109026	整形外科　顏毓秀醫師	以改良式雙側真皮皮瓣矯正乳頭凹陷	2021/04/16，予以結案	同意核備
CGH-P109010	皮膚科　廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎-6	2021/04/19，予以結案	同意核備
CGH-P107081	品質管理部 洪聖惠副主任	建立本土化醫療版人為因素根本原因分析工具及應用初探	2021/04/19，予以結案	同意核備
CGH-OP108002	臺北醫學大學保健營養學系 楊淑惠教授	健康教練介入對改善第二型糖尿病人之健康行為、糖尿病情緒困擾及血糖控制之隨機對照試驗	2021/03/15，予以結案	同意核備

（十四）、終止/中止案件彙總（共 4 件）

終止/中止案件	計畫主持人	計畫名稱	終止原因	審查結果	決議
CGH-CS106007	肝臟中心　萬智康醫師	以小分子抗病毒藥物治療慢性C 型肝炎病人合併自發性血小板低下紫斑症之療效研究	計畫主持人離職，終止研究	2021/03/12 同意終止	同意核備
CGH-P107086	一般外科 黃清水醫師	經由人工智慧整合基因體學，放射學和病理學特徵來解讀台灣乳腺癌的分子亞型	計畫未通	2021/03/16 同意終止	同意核備
CGH-P106087	神經內科 黃柏豪醫師	中風病人出院安置與長期照顧服務需求之跨專業醫病共享決策促進方案	未獲補助	2021/03/25 同意終止	同意核備
CGH-P108072	一般外科 黃清水醫師	以深度卷積神經網路整合病理影像與多重體學來探勘乳癌治療標的	未獲補助	2021/04/12 同意終止	同意核備

(十五)、主持人自行自動撤案彙總 (共 1 件)

終止/中止案件	計畫主持人	計畫名稱	終止原因	審查結果	決議
CGH-P110016	精神科 陳詣晴職能治療師	人類職能模式應用於厭食症之介入-個案報告	因本案無法取得資料提供同意權，故申請撤案	2021/04/09 同意終止	同意核備

(十六)、本會終止案件彙總 (共 0 件)

(十七)、專案藥品案件 (共 6 件)

專案藥品案件	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-專 110001	皮膚科　紀秀華醫師	Permethrin 50mg/g 專案藥品申請	2021/03/21，同意進行	同意通過，申請專案
CGH-專 110002	小兒科　沈仲敏醫師	Ibuprofen inj (Pedea)專案藥品申請	2021/03/20，同意進行	同意通過，申請專案
CGH-專 110003	眼科　侯育致醫師	CHG Eye drop 0.02%專案藥品申請-2	2021/03/22，同意進行	同意通過，申請專案
CGH-專 110004	眼科　侯育致醫師	PHMB Eye drop 0.02%專案藥品申請-2	2021/03/21，同意進行	同意通過，申請專案
CGH-專 110005	一般心臟醫學科 秦志輝醫師	Phosphate oral solution 專案藥品申請	2021/03/30，同意進行	同意通過，申請專案
CGH-專 110006	整形外科　羅世倫醫師	Ethanolamine Oleate Injection IP (Ethanolate) 5%	2021/04/22，同意進行	同意通過，申請專案

(十八)、實地訪查結果報告 (共 0 件)

(十九)、嚴重不良反應案件 (共 0 件)