

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十四年二月五日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓9樓T901會議室

主席：黃文良副主任委員

出席委員：周宜卿委員、楊俊逸委員、傅瑞玲委員、胡月娟委員、陳慧芬委員、林雪淳委員、林碧如委員、黃紫芝委員、呂彥陞委員

請假委員：傅茂祖主任委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、陳彥羽

紀錄：陳彥羽

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 6 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 2 件、新案 10 件、修正案 3 件、持續試驗案 22 件、試驗偏差案 8 件、試驗終止案 1 件、結案 4 件，共 50 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH113-REC1-180	送審文件類型	新案
計畫主持人	中西醫結合研究所呂郁蕙副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估彩晰精油嗅吸改善輕度認知障礙效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號	2.		
本會編號	CMUH113-REC1-207	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	糖尿病和肥胖患者使用 GLP-1 RA 誘導免疫細胞調節心腎功能之機制		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

**【新案】**

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC1-212	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	藥物治療和手術，對不同內表型兒童睡眠呼吸中止症的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC1-222	送審文件類型	新案
計畫主持人	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	溶小體功能在巴金森氏症致病機制中的角色：來自溶小體儲積症的啟示		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 5.			
本會編號	CMUH114-REC1-001	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部李佳霏副研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	飲食型態、食物多樣性、運動與肌少症的關係：探討荷爾蒙和發炎指		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	標的中介作用
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 6.			
本會編號	CMUH114-REC1-003	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科部整形外科張長正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	八點骨膜上大分子玻尿酸全臉注射改善亞洲女性臉部下垂之定量評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 7.			
本會編號	CMUH114-REC1-006	送審文件類型	新案
計畫主持人	身心醫學科王明鈺主治醫師	計畫經費來源	其他(中醫大新竹附醫清大共同合作研究計畫)
計畫名稱	聽覺介入訓練對妥瑞氏症的行為表徵及生理機制之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 8.			
本會編號	CMUH114-REC1-016	送審文件類型	新案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 B10 L-BPA 作為硼載體於硼中子捕獲治療惡性腦瘤之安全性和有效性的第一及二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。  
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 9.			
本會編號	CMUH114-REC1-017	送審文件類型	新案
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	早期給予維生素D預防支氣管肺發育不全和 2 歲時呼吸道疾病及神經發展障礙的發生率		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。  
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 10.			
本會編號	CMUH114-REC1-018	送審文件類型	新案
計畫主持人	病理部王約翰主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用部分肝臟切除手術之小鼠模型探討微型核糖核酸在殘留肝臟與血清胞外體中扮演的致癌角色與分子機制且評估其做為根治性切除手術後肝癌復發之非侵入性生物標記與治療標靶的潛力 (III)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。  
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 11.			
本會編號	CMUH114-REC1-022	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照、持續性治療試驗，評估 RO7790121 於誘導期和維持期療法對中度至重度活動性克隆氏症患者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。  
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH114-REC1-023	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、多中心、多國、雙盲試驗，比較 MB12（擬採用的 Pembrolizumab 生物相似性藥品）相對於 Keytruda® 併用化療，用於治療晚期第四期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的藥物動力學、療效、安全性和免疫原性 (BENITO 試驗)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

**【修正案】**

序號 13.			
本會編號	CMUH112-REC1-079(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的籃型試驗，評估 SATRALIZUMAB 對帶有抗 N-甲基-D-天冬胺酸受體 (NMDAR) 或抗富含白胺酸膠質瘤不活化 1 (LGI1) 腦炎患者的療效、安全性、藥物動力學及藥效學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過

序號 14.			
本會編號	CMUH112-REC1-211(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	同卵雙胞胎之大拇指異體移植治療大拇指畸形。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH107-REC1-096(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	建立帕金森氏症顫抖之動態因果模型並藉由人工智慧預測經顱磁振導航聚焦超音波之治療效果		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審
- 二、請重新簽署同意書

**【持續試驗案】**

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC1-079(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 105 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對重鬱症的臨床影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC1-158(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系內科許偉帆主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	ALDH2 在非酒精性脂肪肝扮演的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC1-024(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC1-157(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討體外臍帶血幹細胞增生及分化成紅血球之程序及檢測方式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 21.			
本會編號	CMUH108-REC1-177(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	谷氨酸 NMDA 受體活化之新穎增強策略以治療思覺失調症		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 22.			
本會編號	CMUH108-REC1-178(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	苯甲酸鹽與 omega-3 對思覺失調症之合併治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 25.			
本會編號	CMUH111-REC1-019(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab/ Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療於轉移性非小細胞肺癌患者的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 26.			
本會編號	CMUH111-REC1-046(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 27.			
本會編號	CMUH111-REC1-198(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC1-231(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 112 年度科技部計畫
計畫名稱	血管性認知障礙之新穎抗氧化調控		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC1-232(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	分子醫學中心張為超副研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討巨型外泌體對於膀胱癌化療抗性之作用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 30.			
本會編號	CMUH112-REC1-030(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I / IIa 期，探討異體臍帶間質幹細胞對多發性硬化症病患的安全性並探索其療效		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
--------	---

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 31.			
本會編號	CMUH112-REC1-137(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟血管系陳科維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC1-194(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	感染系何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	猴痘病毒感染患者臨床變化之回溯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 33.			
本會編號	CMUH113-REC1-025(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像科劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Nivolumab 治療晚期肝癌患者的 IIA 期研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 34.			
本會編號	CMUH113-REC1-038(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 35.			
本會編號	CMUH113-REC1-048(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 36.			
本會編號	CMUH113-REC1-049(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，評估 Epcoritamab + Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 相較於化學免疫療法用於先前未曾接受治療的濾泡型淋巴瘤之安全性和療效 (EPCORE™FL-2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 37.			
本會編號	CMUH113-REC1-149(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對罹患局部晚期無法切除/轉移性胃食道腺癌(胃腺癌、胃食道交接處腺癌與食道腺癌)的第一線治療受試者，使用 MK-2870 搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和化療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗：06C 子試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 38.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-139(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科暨重症系陳韋成主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	急性呼吸衰竭患者之次表現型分析		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC1-220(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC1-063(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH112-REC1-063(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC1-137(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系陳科維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 44.			
本會編號	CMUH113-REC1-023(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，針對局部晚期未切除頭頸部鱗狀細胞癌受試者，評估 Dostarlimab 作為化學放射治療後的依序療法		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH113-REC1-118(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲性、劑量範圍評估、包含安慰劑對照組的第二期試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 46.			
本會編號	CMUH113-REC1-043(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、安慰劑和活性對照、平行分組、24 週概念驗證和劑量探索試驗，評估 XXB750 用於心臟衰竭患者的療效、安全		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	性和耐受性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

**【結案報告】**

序號 47.			
本會編號	CMUH106-REC1-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部針灸科黃明正主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	應用穴位電刺激於類風濕性關節炎的止痛和抗發炎療效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH110-REC1-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以保疾伏 nivolumab 和全反式維甲酸治療頑固型胰臟癌		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號	50.		
本會編號	CMUH110-REC1-206(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科暨重症系陳韋成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	於重症患者運用機器學習偵測細菌毒素與抗藥性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後再審。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 25 件、修正後通過 15 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 6 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 2 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 26 件、持續試驗案 30 件，共 56 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH113-REC1-189	新案	皮膚科陳駿升主治醫師	廠商合作計畫	鹿茸外泌體使用在頭髮與皮膚之功效評估	114/01/07 至 115/01/06
2.	CMUH113-REC1-199	新案	耳鼻喉科王堂權主治醫師	自籌	台灣人基因多態性、生活習慣和聽力健康之關聯：臺灣人體生物資料庫研究	114/01/03 至 115/01/02
3.	CMUH113-REC1-202	新案	神經外科部陳肇烜主治醫師	自籌	比較評估皮質骨軌跡與微創經椎間孔腰椎椎間融合術：退行性腰椎疾病中對旁脊肌完整性與關節面保護的影響	114/01/07 至 115/01/06

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
4.	CMUH113-REC1-205	新案	NSP 組秦珮孺專科護理師	院內專題研究計畫	兒科加護病房病童術後發生尿布性皮炎之發生率與相關危險因子分析：回溯性世代研究	114/01/09 至 115/01/08
5.	CMUH113-REC1-209	新案	急診部穆函蔚主治醫師	國科會計畫	改善高壓氧治療方案以降低延遲性神經後遺症風險：結合跨國模擬試驗與本地實務型試驗	114/01/17 至 115/01/16
6.	CMUH113-REC1-211	新案	公共衛生學系林倩宇專案助理教授	國科會計畫	不同型態的都市公共綠地對休閒身體活動與心臟代謝風險的影響：使用機器學習辨識街景圖像的亞太地區跨國研究	114/01/17 至 115/01/16
7.	CMUH113-REC1-213	新案	風濕免疫科陳得源主治醫師	科技部計畫	利用血漿微型核糖核酸次世代分析，創新開發結締組織疾病患者發生間質性肺病變之診斷標誌及治療標靶	113/01/16 至 114/01/15
8.	CMUH113-REC1-214	新案	精準醫學中心周楠華主治醫師	科技部計畫	CASC11 基因在膀胱泌尿上皮癌致癌之研究	114/01/15 至 115/01/14
9.	CMUH113-REC1-215	新案	血液腫瘤科陳珈好主治醫師	科技部計畫	液態切片：外泌體表面蛋白應用於癌症診斷可能性之探討	114/01/07 至 115/01/06
10.	CMUH113-REC1-217	新案	物理治療學系鄭宇容教授	科技部計畫	高能量脈衝磁場電刺激合併固定式腳踏車運動對亞急性中風病患心肺適能與功能性活動的影響	114/01/27 至 115/01/26
11.	CMUH113-REC1-218	新案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	科技部計畫	乳酸化調控 EML4-ALK 功能與影響 ALK 陽性肺癌的臨床預後之探討	114/01/22 至 115/01/21

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
12.	CMUH113-REC1-219	新案	醫學研究部柯慧貞委員	自籌	社經地位與父母回應教養對幼兒螢幕使用時間發展軌跡的影響：潛在成長模型分析	114/01/13 至 115/01/12
13.	CMUH113-REC1-220	新案	公共衛生學院鍾季容教授	科技部計畫	應用機器學習分析全基因轉錄體學以建構泌尿上皮癌惡化之預測模型和分子機制探討	114/01/06 至 115/01/05
14.	CMUH113-REC1-221	新案	風濕免疫科陳柏谷助理研究員	科技部計畫	利用生物醫學模式探討 Janus 激酶抑制劑在類風濕性關節炎藥物反應良好患者中的 NLR3 與 RIN3 基因及其分子機制	114/01/14 至 115/01/13
15.	CMUH113-REC1-224	新案	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	自籌	基於 YOLO 架構之心臟與乳癌影像分割演算法研究	114/01/14 至 115/01/13
16.	CMUH114-REC1-002	新案	大數據中心林育廷助理研究員	國科會計畫	探究氣候變遷、PM2.5 暴露與基因對潛在門診型急性腎病的影響：從基因-環境交互作用分析到以人工智慧驅動之風險預測	114/01/10 至 115/01/09
17.	CMUH114-REC1-004	新案	公共衛生學系張長正教授	自籌	探討粒線體損傷於膀胱癌腫瘤微環境之相關致癌機制	114/01/08 至 115/01/07
18.	CMUH114-REC1-005	新案	公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	國科會計畫	發展與驗證在糖尿病患者及一般族群之具有基因風險分數的心血管發生與死亡及全死因預測模式	114/01/13 至 115/01/12
19.	CMUH114-REC1-007	新案	新藥開發	科技部	結合次世代定序與	114/01/16

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			研究所余永倫教授	計畫	大數據分析紅斑性狼瘡與肺癌之共通基因及流行病學機制	至 115/01/15
20.	CMUH114-REC1-011	新案	神經外科許瑋麟主治醫師	院內專題研究計畫	氣己定葡萄糖酸鹽與碘伏在經蝶竇手術中的鼻部去菌效果和舒適度比較：一項前瞻性、隨機、單盲、非劣效試驗	114/01/22 至 115/01/21
21.	CMUH114-REC1-012	新案	中西醫結合研究所黃暉捷助理教授	國科會計畫	AXL 藉由增加 ISG15 的表現來調控肺癌細胞的生長	114/02/05 至 115/02/04
22.	CMUH114-REC1-020	新案	公共衛生學系鍾季容教授	自籌	CXCL-1 基因甲基化對於血糖與腎功能之中介因素分析	114/01/21 至 115/01/20
23.	CMUH114-REC1-024	新案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	國科會計畫	COVID-19 疫情對結核病發生、失落及死亡風險之影響	114/01/23 至 115/01/22
24.	CMUH114-REC1-026	新案	公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	自籌	基於基因多態性和臨床特徵的第二型糖尿病患者血糖控制預測模型開發與應用	114/02/03 至 115/02/02
25.	CMUH114-REC1-027	新案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜助理教授	國科會計畫	運用機器學習於糖尿病前期的識別與特性及風險預測模型研究	114/02/05 至 115/02/04
26.	CMUH114-REC1-028	新案	內科部消化系黃文信主治醫師	自籌	腎功能不全會增加延遲性壺腹切開後出血需反覆內視鏡止血的機率	114/01/26 至 115/01/25
27.	CMUH105-REC1-033(CR-9)	持續試驗案	公共衛生學院鍾季容教授	自籌	社區居民重金屬暴露、胰島素抗性與氧化壓力和新陳代謝症候群的相關性研	114/01/24 至 115/02/19

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					究	
28.	CMUH106-REC1-163(CR-9)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性	114/01/02 至 115/01/21
29.	CMUH107-REC1-190(CR-6)	持續試驗案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	利用腫瘤細胞的抗原配置樹突狀細胞腫瘤疫苗的體外安全性測試	114/01/27 至 115/01/27
30.	CMUH108-REC1-179(CR-10)	持續試驗案	消化腸胃科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	114/01/16 至 115/02/11
31.	CMUH109-REC1-169(CR-4)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	自籌	血小板濃厚液在噪音性聽損病患之觀察性研究	114/01/06 至 114/12/16
32.	CMUH110-REC1-026(CR-4)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB	114/01/09 至 115/01/31

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	
33.	CMUH110-REC1-030(CR-4)	持續試驗案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	心電圖參數預測心臟超音波	114/01/22 至 115/02/09
34.	CMUH110-REC1-038(CR-4)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	國科會	透過數據資料與 AI 平台結合開發新穎生物標記以減少中風之疾病負擔：從中風預防到中風之精準醫療照護	114/01/24 至 115/03/01
35.	CMUH110-REC1-139(CR-3)	持續試驗案	胸腔內科暨重症系陳韋成主治醫師	自籌	急性呼吸衰竭患者之次表現型分析	114/01/13 至 114/08/11
36.	CMUH110-REC1-245(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	吸入性類固醇及支氣管擴張劑在慢性阻塞性肺疾病的個人化治療	114/01/16 至 115/01/16
37.	CMUH111-REC1-002(CR-3)	持續試驗案	護理學系李國箴教授	科技部計畫	探討介入重症失智症病人接受安寧緩和療護的決策輔助系統，提升家屬的決策品質之效益	114/01/22 至 115/02/22
38.	CMUH111-REC1-007(CR-3)	持續試驗案	家庭醫學科林正介主治醫師	科技部	社會因子對高齡者之認知與身體功能軌跡、存活、腦白質病變的影響—腦部磁振造影世代研究	114/01/08 至 115/02/06
39.	CMUH111-REC1-015(CR-3)	持續試驗案	中西醫結合研究所祁祥正助理教授	科技部	開發腫瘤血管新生因子 BST1 為治療標的去克服缺氧所誘導的癌症進程及復發	114/01/21 至 115/02/05
40.	CMUH111-REC1-207(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	國衛院計畫	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫	114/02/05 至 115/02/20
41.	CMUH111-REC1-229(CR-2)	持續試驗案	神經部郭育呈主治醫師	學會計畫	台灣多發性硬化症病人治療現況觀察性研究	114/01/16 至 115/02/21

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
42.	CMUH112-REC1-003(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	科技部計畫	加入論質計酬計畫之第二型糖尿病人，不同糖化血色素軌跡對發生中風、急性心肌梗塞、透析風險之影響	114/01/02 至 115/01/04
43.	CMUH112-REC1-013(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	科技部計畫	使用深度學習進行缺血性腦中風之細胞毒性水腫與血管性水腫組成分割與預後預測	114/01/21 至 115/02/08
44.	CMUH112-REC1-197(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	院內專題研究計畫	異體脂肪組織幹細胞治療對於結締組織疾病併發間質性肺病變患者免疫反應的影響	114/01/27 至 115/01/19
45.	CMUH112-REC1-206(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤部王帝皓主治醫師	院內專題研究計畫	食道癌放射治療自動計劃：基於知識的全過程解決方案和穩健設計	114/01/09 至 114/12/21
46.	CMUH112-REC1-219(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所呂郁蕙副教授	國科會計畫	揭示嗅覺受體 1A1 於胰腺導管腺癌發生與進展的作用：從生物標記發現到治療創新	114/01/06 至 114/12/28
47.	CMUH113-REC1-013(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部李佳雲副研究員	國科會計畫	代謝特徵在工作倦怠與動脈粥狀硬化因果關係之中介作用：追蹤性孟德爾中介分析之研究	114/01/21 至 115/02/20
48.	CMUH113-REC1-016(CR-1)	持續試驗案	一般外科鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	REFINE-IO 是一項觀察性研究，觀察以 atezolizumab 併用 bevacizumab (AB) 或併用另一種已核准的癌症免疫療法 (IO) 檢	114/01/25 至 115/02/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					查點抑制劑的治療組合對於無法切除的肝細胞癌(uHCC)病患的療效。	
49.	CMUH113-REC1-022(CR-1)	持續試驗案	一般神經外科林鈺翔主治醫師	自籌	氣污染暴露與中風發生率：病例對照研究	114/01/09 至 115/01/26
50.	CMUH113-REC1-024(CR-1)	持續試驗案	急診部張長元主治醫師	自籌	以非侵襲性的心輸出儀 (ICON®) 指引急診敗血症治療的預後分析	114/01/21 至 115/02/16
51.	CMUH113-REC1-026(CR-1)	持續試驗案	耳鼻喉部黃得韻主治醫師	國科會計畫	探討多環芳香烴類受體於慢性類固醇抗性鼻炎的角色	114/01/10 至 115/02/04
52.	CMUH113-REC1-027(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、平行組試驗，比較 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥)和 EU (歐盟)授權的 Keytruda®在未經治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)成年參與者中的療效、安全性和免疫原性。	114/01/13 至 115/02/21
53.	CMUH113-REC1-033(CR-1)	持續試驗案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	以數位聽診器建置心房顫動監測系統	114/01/09 至 115/02/15
54.	CMUH113-REC1-037(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系黃光華副教授	自籌	親代與子代之疾病型態、醫療利用、健康結果之相關性評估計畫	114/01/24 至 115/02/19
55.	CMUH113-REC1-045(CR-1)	持續試驗案	牙醫系黃恆立教授	國科會大專生	上顎竇增高補骨手術之竇膜穿孔與上顎竇內部組	114/01/23 至 115/02/28

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
				計畫	織型態、骨質狀態之間的探討	
56.	CMUH113-REC1-106(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™ -ON)	114/01/17 至 114/06/24

【決議】同意核備。

二、修正案 32 件、撤案 4 件，共 36 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105-REC1-043(AR-18)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate (MTX) 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	114/01/07
2.	CMUH108-REC1-132(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	草本複方 SynerAid® 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療之臨床應用研究	114/01/21
3.	CMUH109-REC1-043(AR-1)	修正案	神經外科部林志隆主治醫師	院內專題研究計畫	智慧 AI 健康偵測與關懷系統—主觀痛覺與生理訊號間的關聯與預測研究	114/01/16
4.	CMUH109-REC1-115(AR-1)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較	114/01/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-8)				Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)	
5.	CMUH109-REC1-150(AR-13)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	114/01/24
6.	CMUH110-REC1-092(AR-11)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 (DESTINY-Gastric04)	114/01/24
7.	CMUH110-REC1-114(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵	114/01/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效	
8.	CMUH110-REC1-156(AR-9)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)	114/01/22
9.	CMUH110-REC1-177(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌 / 胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)	114/01/22
10.	CMUH110-REC1-244(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	表皮生長因子突變陽性非小細胞肺癌理想合併治療策略	114/01/22
11.	CMUH111-REC1-002(AR-1)	修正案	護理學系李國箴教授	科技部計畫	探討介入重症失智症病人接受安寧緩和療護的決策輔助系統，提升家屬的決策品質之效益	114/01/10
12.	CMUH111-REC1-048(	修正案	麻醉科文寄銘主治	自籌	評估納疼解®長效注射液用於術後疼痛	114/02/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-3)		醫師		控制的副作用之回溯性隊列研究	
13.	CMUH111-REC1-214(AR-6)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	口服 BI 685509 治療成人進行性系統性硬化症至少 48 周的 II 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行組療效和安全性研究	114/01/15
14.	CMUH112-REC1-063(AR-6)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性	114/01/21
15.	CMUH112-REC1-071(AR-3)	修正案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑和內分泌合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 的療效和安全性	114/01/06
16.	CMUH112-REC1-089(AR-6)	修正案	內科部胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細	114/01/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性	
17.	CMUH112-REC1-101(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性	114/01/24
18.	CMUH112-REC1-142(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士苾主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，針對先前未經治療之大型 B 細胞淋巴瘤病患，評估 GLOFITAMAB (RO7082859)併用 POLATUZUMAB VEDOTIN 加上 RITUXIMAB、CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN 和 PREDNISONE (POLA-R-CHP)相較於 POLA-R-CHP 的療效與安全性	114/02/05
19.	CMUH112-REC1-148(AR-6)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、2 組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ianalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效	114/01/03
20.	CMUH112-REC1-163(AR-5)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重	114/01/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效 (CodeBreak 202)	
21.	CMUH112-REC1-178(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項單組、開放性、多中心的第 2 期試驗，試驗對象為曾在先前由拜耳贊助之 regorafenib 試驗(單藥治療或合併治療)中接受過治療，並且試驗達到主要完成試驗指標或主要資料分析，或者該試驗已提前終止的受試者	114/01/02
22.	CMUH112-REC1-201(AR-2)	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	評估 regorafenib 和 pembrolizumab 的全身性療法相較於肝動脈化療栓塞療法 (TACE) 或肝動脈放射栓塞療法 (TARE) 的局部區域療法，用於第一線治療超過「up-to-7」標準之中期肝細胞癌的療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、開放標示試驗 (REPLACE)	114/01/06
23.	CMUH112-REC1-219(AR-1)	修正案	中西醫結合研究所呂郁蕙副教授	國科會計畫	嗅覺受體 1A1 在胰腺導管腺癌中的角色探討：生物標記的初期評估與治療潛	114/01/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					力探索	
24.	CMUH113-REC1-016(AR-2)	修正案	一般外科 鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	REFINE-IO 是一項觀察性研究，觀察以 atezolizumab 併用 bevacizumab (AB) 或併用另一種已核准的癌症免疫療法 (IO) 檢查點抑制劑的治療組合對於無法切除的肝細胞癌 (uHCC) 病患的療效。	114/01/15
25.	CMUH113-REC1-017(AR-1)	修正案	護理系吳至容助理教授	自籌	血氧監測儀於血液透析病人透析瘻管阻塞評估之有效性	114/01/10
26.	CMUH113-REC1-023(AR-3)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，針對局部晚期未切除頭頸部鱗狀細胞癌受試者，評估 Dostarlimab 作為化學放射治療後的依序療法	114/01/17
27.	CMUH113-REC1-038(AR-5)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性	114/01/22
28.	CMUH113-REC1-046(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、第 3 期隨機分配、活性對照藥物對照的臨床試驗，針對患有 PD-L1 腫瘤比例分數 (TPS) 大於	114/01/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					或等於 50% 之轉移性非小細胞肺癌的受試者，研究 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Sacituzumab Govitecan 相較於 MK-3475 單一療法做為第一線治療 (KEYNOTE D46/EVOKE-03)	
29.	CMUH113-REC1-058(AR-3)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	114/01/16
30.	CMUH113-REC1-120(AR-2)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 在 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效	114/01/16
31.	CMUH113-REC1-159(AR-1)	修正案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為探討 Povetacicept 對患有免疫球蛋白 A 腎臟病變的成人受試者之療效 (RAINIER)	114/01/07
32.	CMUH113-REC1-162(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌受試者，評估	114/01/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					ABBV-400 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)	
33.	CMUH112-REC1-111(撤)	撤案	精神科蘇冠賓主治醫師	國衛院	長新冠引致精神神經及認知障礙之臨床表現多中心研究計畫：二十碳五烯酸和特殊前炎症消解介質對長新冠患者憂鬱症狀功能性評估之雙盲研究	114/01/17
34.	CMUH112-REC1-193(撤)	撤案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	BelieveIT-201：一項隨機分配、第 2 期、開放性試驗，研究以 TransCon TLR7/8 促效劑併用 Pembrolizumab、TransCon TLR7/8 促效劑併用 TransCon IL-2 $\beta/\gamma$ ，或 Pembrolizumab 單一療法作為第 III-IVA 期可切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌 (LA-HNSCC) 患者的前導性治療	114/01/16
35.	CMUH112-REC1-216(撤)	撤案	醫學研究部張文馨助理研究員	科技部計畫	外周血液淋巴細胞甲基化和端粒長度對腎細胞癌預後的精準醫療模式建構	114/01/14
36.	CMUH113-REC1-076(撤)	撤案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	針對 MPB-1734 用於罹患晚期實體腫瘤之受試者，評估劑量範圍、安全性、藥物	114/01/14

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					動力學與初步療效之第 1/2a 期臨床試驗	
37.	CMUH111-REC1-220(撤)	撤案	泌尿部李宗叡資深住院醫師	自籌	經尿道膀胱內陰道膀胱造瘻修補術的成效	114/02/05

**【決議】** 同意核備。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

**捌、 嚴重不良事件及安全性報告**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b>
A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.			
本會編號	CMUH110-REC1-042(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	
計畫名稱	以異體脂肪組織幹細胞治療結締組織疾病患者併發間質性肺病變之第 I/IIa 期臨床試驗		

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-009(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟內科林晏年主治醫師	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	無導線節律器的全國性登錄計劃		

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(SAE-51)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC1-158(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 治療相		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORE™ FL-1)
-------------------------------

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-225(SAE-10)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性		

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC1-204(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、第 2 期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療（以下簡稱化療），與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或複發性胃癌（包括食管胃結合部癌）的未接受過化療之受試者中的療效和安全性		

序號 7.			
本會編號	CMUH113-REC1-109(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	剋必達®治療復發或難治性外周 T 細胞淋巴瘤的臨床 II 期多中心開放性試驗		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b></p> <p>1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p>
<p><b>評估：(代碼 A-D)</b></p> <p>A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH112-REC1-196	2024/6/17	2407PRT003842	Followup 10	#1 ) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2 ) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone) Tablet #3 ) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet	BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] Pleural Effusion [Pleural effusion] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1, 3	A
2.	CMUH112-REC1-196	2024/6/17	2407PRT003842	Followup 11	#1 ) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2 ) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone) Tablet #3 ) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet	BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] Acute tracheobronchitis [Tracheobronchitis] Pleural Effusion [Pleural effusion] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1, 2, ,3, 4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH112-REC1-196	2024/6/17	2407PRT003842	Followup 12	#1 ) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2 ) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone ) Tablet #3 ) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet	BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] Acute tracheobronchitis [Tracheobronchitis] Pleural Effusion [Pleural effusion] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1, 3	A
4.	CMUH106-REC1-147	2023/10/26	2023IN013656	Initial	Bendamustine, Rituximab	Myelodysplastic syndrome	2, 7 (Medically Significant)	A
5.	CMUH111-REC1-225	2023/3/1	2023A065713	Initial	MEDI5752/ CAPECITABINE	UNKNOWN CAUSE OF DEATH [Death]	1	A
6.	CMUH111-REC1-225	2023/9/28	2023A223565	Initial	AZD2936/ 5-FLUOROURACIL	CHEST PAIN-CARDIAC [Angina pectoris]	2, 3, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH111-REC1-019	2024/4/10	2404CHN010839	Followup 27	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken) #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	liver failure [Hepatic failure] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
8.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 34	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken) #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Lymphocyte count decreased, worsened [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2.3.7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH111-REC1-019	2024/10/16	2411USA000370	Followup 2	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Hyponatremia [Hyponatraemia]	2.3	A
10.	CMUH111-REC1-019	2024/12/2	2412TUR001452	Followup 3	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Back Pain [Back pain] Neutropenic fever [Febrile neutropenia]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH111-REC1-019	2024/12/2	2412TUR001452	Followup 4	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Back Pain [Back pain] Neutropenic fever [Febrile neutropenia]	1.3	A
12.	CMUH111-REC1-019	2023/3/10	2303FRA006640	Followup 13	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken) #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Interstitial nephropathy [Nephropathy]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH111-REC1-019	2024/12/2	2412TUR001452	Followup 7	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	unknown cause of death [Death] Neutropenic fever [Febrile neutropenia]	1.3	A
14.	CMUH111-REC1-019	2023/3/10	2303FRA006640	Followup 14	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken) #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Interstitial nephropathy [Nephropathy]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH111-REC1-019	2024/12/2	2412TUR001452	Followup 8	#1 ) MK-7684A Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	unknown cause of death [Death] Neutropenic fever [Febrile neutropenia]	1.3	A
16.	CMUH112-REC1-051	2024/2/23	2024A029071	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic transformation stroke; Brain oedema	2, 3	A
17.	CMUH112-REC1-051	2024/5/29	2024A079237	Fup # 4	Asundexian vs. Placebo	Respiratory failure; Bronchial haemorrhage; Abdominal wall haematoma	2, 3, 7	A
18.	CMUH112-REC1-051	2024/6/14	2024A086603	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo	Cerebral haemorrhage	1	A
19.	CMUH112-REC1-051	2024/8/20	2024A120394	Initial	Asundexian vs. Placebo	Pancytopenia	2, 3	A
20.	CMUH112-REC1-051	2024/8/20	2024A120394	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Pancytopenia	1, 2, 3	A
21.	CMUH112-REC1-051	2024/4/2	2024A073380	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Mania	2	A
22.	CMUH112-REC1-051	2024/5/29	2024A079237	Fup # 5	Asundexian vs. Placebo	Respiratory failure Abdominal wall haematoma Bronchial haemorrhage	2, 3, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH112-REC1-051	2024/6/20	2024A090672	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Gastrointestinal haemorrhage	2, 3	A
24.	CMUH112-REC1-051	2024/9/22	2024A136562	Initial	Asundexian vs. Placebo	Subarachnoid haemorrhage	2, 3, 4	A
25.	CMUH112-REC1-051	2024/4/18	2024A062474	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic transformation stroke	2, 3	A
26.	CMUH112-REC1-051	2024/6/20	2024A090672	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Gastrointestinal haemorrhage	2, 3	A
27.	CMUH112-REC1-051	2024/9/2	2024A145453	Initial	Asundexian vs. Placebo	Duodenal ulcer haemorrhage Humerus fracture"	2, 3, 4	A
28.	CMUH112-REC1-051	2024/9/22	2024A136562	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Subarachnoid haemorrhage	2, 3, 4	A
29.	CMUH112-REC1-051	2024/7/16	2024A112356	Initial	Asundexian vs. Placebo	Traumatic intracranial haematoma Subarachnoid haemorrhage Subdural haemorrhage	1,3	A
30.	CMUH112-REC1-051	2024/11/1	2024A156540	Initial	Asundexian vs. Placebo	Thalamus haemorrhage	1,2	A
31.	CMUH112-REC1-051	2024/11/1	2024A156540	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Thalamus haemorrhage	1,2	A
32.	CMUH112-REC1-204	2024/10/1	ONO-2024-028993	INI	BLINDED STUDY MEDICATION( BLINDED THERAPY)	Gastric stenosis	2	A
33.	CMUH112-REC1-204	2024/10/1	ONO-2024-028993	FU1	BLINDED STUDY MEDICATION( BLINDED THERAPY)	Gastric stenosis	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH112-REC1-204	2024/10/1	ONO-2024-028993	FU2	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	Gastric stenosis	2	A
35.	CMUH112-REC1-204	2024/10/1	ONO-2024-028993	FU3	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	Gastric stenosis	2	A
36.	CMUH112-REC1-204	2024/9/17	ONO-2024-028202	FU1	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	Pneumonia Interstitial	1,3	A
37.	CMUH112-REC1-204	2024/9/17	ONO-2024-028202	FU2	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	Death	1	A
38.	CMUH112-REC1-204	2024/9/17	ONO-2024-028202	FU3	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	Death	1	A
39.	CMUH112-REC1-204	2024/9/17	ONO-2024-028202	FU4	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	Death	1	A
40.	CMUH112-REC1-204	2024/9/17	ONO-2024-028202	FU5	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	Death	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
41.	CMUH112-REC1-204	2024/9/17	ONO-2024-028202	FU6	BLINDED STUDY MEDICATION( BLINDED THERAPY)	Death	1	A
42.	CMUH112-REC1-204	2024/9/17	ONO-2024-028202	FU7	BLINDED STUDY MEDICATION( BLINDED THERAPY)	Death	1	A
43.	CMUH113-REC1-046	2024/11/1	2411BRA001250	Followup 8	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Infectious tracheobronchitis [Tracheobronchitis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 24	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection	Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Respiratory failure [Respiratory failure] Respiratory failure [Respiratory failure] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	1.2.3. 4	A
45.	CMUH113-REC1-046	2024/11/16	2411CHN006560	Followup 3	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH113-REC1-046	2024/11/13	2411TUR005940	Followup 4	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Leukopenia [Leukopenia] Neutropenia [Neutropenia]	2.3	A
47.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 25	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection	Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Respiratory failure [Respiratory failure] Respiratory failure [Respiratory failure] Respiratory failure [Respiratory failure] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	1.2.3.4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH113-REC1-046	2024/11/18	2411JPN007424	Followup 2	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Suspected Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome] Suspected Haemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2.3	A
49.	CMUH113-REC1-046	2024/11/1	2411BRA001250	Followup 9	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Infectious tracheobronchitis [Tracheobronchitis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH113-REC1-046	2024/10/8	2410PER005406	Followup 13	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	MUCOSISTIS [Mucosal inflammation] Neutropenia [Neutropenia] Stroke [Cerebrovascular accident] High blood pressure worsening [Hypertension]	1.2.3	A
51.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 26	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection	Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Respiratory failure [Respiratory failure] Respiratory failure [Respiratory failure] Respiratory failure [Respiratory failure] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	1.2.3.4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
52.	CMUH113-REC1-046	2024/10/19	2410THA010109	Followup 6	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Myositis [Myositis] Elevate liver enzyme [Hepatic enzyme increased] Bacterial Pneumonia [Pneumonia bacterial]	1.2.3	A
53.	CMUH113-REC1-046	2024/11/16	2411CHN006560	Followup 4	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH113-REC1-046	2024/10/8	2410PER005406	Followup 14	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	MUCOSISTIS [Mucosal inflammation] Neutropenia [Neutropenia] Stroke [Cerebrovascular accident] High blood pressure worsening [Hypertension]	1.2.3	A
55.	CMUH113-REC1-046	2024/11/13	2411TUR005940	Followup 5	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Neutropenia [Neutropenia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
56.	CMUH113-REC1-046	2024/11/1	2411BRA001250	Followup 10	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Infectious tracheobronchitis [Tracheobronchitis]	2.3	A
57.	CMUH113-REC1-046	2024/12/4	2412CHN001864	Initial	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	leukopenia [Leukopenia] unconsciousness [Loss of consciousness]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH113-REC1-046	2024/11/16	2411CHN006560	Followup 5	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
59.	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	2412DEU001507	Initial	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Epiglottis abscess [Epiglottic abscess] Neutropenia [Neutropenia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
60.	CMUH113-REC1-046	2024/11/18	2411JPN007424	Followup 3	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Suspected Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome] Suspected Haemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2.3	A
61.	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	2412CHN001864	Followup 1	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	leukopenia [Leukopenia] unconsciousness [Loss of consciousness]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
62.	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	2412CHN001864	Followup 2	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	leukopenia [Leukopenia] unconsciousness [Loss of consciousness]	2.3	A
63.	CMUH113-REC1-046	2024/11/18	2411JPN007424	Followup 4	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Suspected Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome] Suspected Haemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
64.	CMUH113-REC1-046	2024/10/27	2411DEU00387	Followup 4	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
65.	CMUH113-REC1-046	2024/11/13	2411TUR005940	Followup 6	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Neutropenia [Neutropenia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
66.	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	2412CHN001864	Followup 3	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	leukopenia [Leukopenia] unconsciousness [Loss of consciousness]	2.3	A
67.	CMUH113-REC1-046	2024/11/1	2411BRA001250	Followup 11	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Infectious tracheobronchitis [Tracheobronchitis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
68.	CMUH113-REC1-046	2024/11/16	2411CHN006560	Followup 6	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
69.	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	2412CHN001864	Followup 4	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	infect [Infection] leukopenia [Leukopenia] unconsciousness [Loss of consciousness]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
70.	CMUH113-REC1-046	2024/4/10	2404ITA009309	Followup 20	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] pneumothorax [Pneumothorax] diarrhoea [Diarrhoea]	1.3	A
71.	CMUH113-REC1-046	2024/11/16	2411CHN006560	Followup 7	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
72.	CMUH113-REC1-046	2024/10/27	2411DEU000387	Followup 5	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1.2.3	A
73.	CMUH113-REC1-046	2024/10/8	2410PER005406	Followup 15	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	MUCOSISTIS [Mucosal inflammation] Neutropenia [Neutropenia] Stroke [Cerebrovascular accident] High blood pressure worsening [Hypertension]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
74.	CMUH113-REC1-046	2024/10/19	2410THA010109	Followup 7	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Bacterial Pneumonia [Pneumonia bacterial] Myositis [Myositis] Elevate liver enzyme [Hepatic enzyme increased]	1.2.3	A
75.	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	2412DEU001507	Followup 1	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Neutropenia [Neutropenia] Epiglottis abscess [Epiglottic abscess]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
76.	CMUH113-REC1-046	2024/10/19	2410THA010109	Followup 8	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Myositis [Myositis] Elevate liver enzyme [Hepatic enzyme increased] Bacterial Pneumonia [Pneumonia bacterial]	1.2.3	A
77.	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	2412CHN001864	Followup 5	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	leukopenia [Leukopenia] infect [Infection] unconsciousness [Loss of consciousness]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
78.	CMUH113-REC1-046	2024/10/8	2410PER005406	Followup 16	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	MUCOSISTIS [Mucosal inflammation] Neutropenia [Neutropenia] Stroke [Cerebrovascular accident] High blood pressure worsening [Hypertension]	1.2.3	A
79.	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	2412CHN001864	Followup 6	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	infection [Infection] leukopenia [Leukopenia] unconsciousness [Loss of consciousness]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
80.	CMUH113-REC1-046	2024/11/16	2411CHN006560	Followup 8	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
81.	CMUH113-REC1-046	2024/11/13	2411TUR005940	Followup 7	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Neutropenia [Neutropenia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
82.	CMUH113-REC1-046	2024/10/8	2410PER005406	Followup 17	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	MUCOSISTIS [Mucosal inflammation] Neutropenia [Neutropenia] Stroke [Cerebrovascular accident] High blood pressure worsening [Hypertension]	1.2.3	A
83.	CMUH113-REC1-046	2024/10/19	2410THA010109	Followup 9	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection	Myositis [Myositis] Elevate liver enzyme [Hepatic enzyme increased] Bacterial Pneumonia [Pneumonia bacterial]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
84.	CMUH112-REC1-196	2024/6/17	2407PRT003842	Followup 13	#1 ) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2 ) DEXAMETHA SONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone ) Tablet #3 ) FLUDROCORT ISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet	BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] Acute tracheobronchitis [Tracheobronchitis] Pleural Effusion [Pleural effusion] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1, 3	A
85.	CMUH112-REC1-196	2025/1/9	2501USA003068	Initial	#1 ) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2 ) DEXAMETHA SONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone ) Tablet #3 ) FLUDROCORT ISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
86.	CMUH112-REC1-196	2024/6/17	2407PRT003842	Followup 14	#1 ) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2 ) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone) Tablet #3 ) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet	BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] Acute tracheobronchitis [Tracheobronchitis] Pleural Effusion [Pleural effusion] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1, 3	A
87.	CMUH112-REC1-196	2024/11/28	2501USA006299	Initial	#1 ) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2 ) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone) Tablet #3 ) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet	Other Serious Criteria: Congenital Anomaly Edema Limbs (Right). [Oedema peripheral]	2, 3, ,4, 5	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
88.	CMUH112-REC1-196	2024/6/17	2407PRT003842	Followup 15	#1 ) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2 ) DEXAMETHA SONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone ) Tablet #3 ) FLUDROCORT ISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet	BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] Acute tracheobronchitis [Tracheobronchitis] Pleural Effusion [Pleural effusion] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1, 3	A
89.	CMUH112-REC1-196	2024/6/17	2407PRT003842	Followup 16	#1 ) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2 ) DEXAMETHA SONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone ) Tablet #3 ) FLUDROCORT ISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet	BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] Acute tracheobronchitis [Tracheobronchitis] Pleural Effusion [Pleural effusion] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
90.	CMUH112-REC1-196	2025/1/15	2501ITA007050	Followup 1	#1 ) ABIRATERON E ACETATE (5684 STUDY) (abiraterone acetate) Tablet #2 ) PREDNISON (5684 STUDY) (prednisone) Tablet	stroke [Cerebrovascular accident]	1, 3	A
91.	CMUH112-REC1-196	2024/6/17	2407PRT003842	Followup 17	#1 ) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2 ) DEXAMETHA SONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone ) Tablet #3 ) FLUDROCORT ISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet	BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] Acute tracheobronchitis [Tracheobronchitis] Pleural Effusion [Pleural effusion] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1, 3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
92.	CMUH112-REC1-196	2025/1/15	2501ITA007050	Followup 2	#1) ABIRATERON E ACETATE (5684 STUDY) (abiraterone acetate) Tablet #2) PREDNISONNE (5684 STUDY) (prednisone) Tablet	stroke [Cerebrovascular accident]	1, 2, 3	A

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH103-REC1-006	蔡輔仁	【其他】 信函 Letter: Rare Disease Registries - Announcement MPS I Registry
2.	CMUH110-REC1-175	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABL001 *安全性報告期間：2023年04月01日至2023年09月30日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABL001 *安全性報告期間：2023年10月01日至2024年03月31日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABL001 *安全性報告期間：2024年04月01日至2024年09月30日
3.	CMUH113-REC1-043	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： 1. LCZ696 2. XXB750 *安全性報告期間： 1. 113年04月01日至113年09月30日 2. 113年04月01日至113年09月30日
4.	CMUH111-REC1-218	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epcoritamab

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>*安全性報告期間：2024年08月01日至2024年09月21日</p> <p>*版本：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Epcoritamab B-SUSAR Line Listing Medical Analysis (01Aug2024-21Sep2024) dated 08Nov2024</li> <li>Epcoritamab B-SUSAR Life threatening CIOMS AA (01Aug2024-21Sep2024)</li> </ul> <p>本次通報試驗藥品 Epcoritamab 自 2024 年 08 月 01 日至 2024 年 09 月 21 日期間之 SUSAR Line Listing 及分析報告，其中有 148 件與本試驗案 M20-621 相關的 SUSAR 案例，以及 16 例死危通報。期間所發生之 SUSAR 並不會改變計畫之風險效益且不影響本試驗案進行。</p>
5.	CMUH111-REC1-158	葉士芃	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Epcoritamab</p> <p>*安全性報告期間：113 年 08 月 01 日 至 113 年 09 月 21 日</p>
6.	CMUH112-REC1-148	藍忠亮	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：VAY736</p> <p>*安全性報告期間：113 年 04 月 01 日 至 113 年 09 月 30 日</p>
7.	CMUH103-REC1-110	夏德椿	<p><b>【結案成果報告備查】</b></p> <p>*版本：Version 1</p> <p>*日期：105 年 9 月 20 日</p>
8.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219)</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 09 月 29 日 至 2024 年 03 月 28 日</p> <p><b>【更新主持人手冊】</b></p> <p>*版本：Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure_Approval Date 04Dec2024</p> <p>*日期：2024 年 12 月 04 日</p>
9.	CMUH106-REC1-147	白禮源	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>MOR00208_DSUR_No.12_2023-07-31 to 2024-07-30_ES</p> <p>*試驗藥物名稱：MOR00208</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 07 月 31 日 至 2024 年 07 月 30 日</p> <p><b>【定期安全性報告】MOR00208MOR00208 DSUR_No.12_2023-07-31 to 2024-07-30_Line listing</b></p> <p>*試驗藥物名稱：</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 07 月 31 日 至 2024 年 07 月 30 日</p> <p><b>【定期安全性報告】MOR00208_3-month Line Listing_01May2024 - 30Jul2024</b></p> <p>*試驗藥物名稱：MOR00208</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間:2024年05月01日至2024年07月30日 【定期安全性報告】MOR00208_3-month Line Listing_31Jul2024 - 30Oct2024 *試驗藥物名稱:MOR00208 *安全性報告期間:2024年07月31日至2024年10月30日 【定期安全性報告】Post-marketing serious adverse drug reactions LL_31Jan2024 - 30Jul2024 *試驗藥物名稱:MOR00208 *安全性報告期間:2024年01月31日至2024年07月30日
10.	CMUH112-REC1-093	陳信翰	【DSUR#01】 a. Annual Safety Report_DSUR_01 Jun 2022-31 May 2023_Report body_13 Jul 2023 *試驗藥物名稱:ENERGI-F703 GEL *安全性報告區間:111年06月01日至112年5月31日 【DSUR#02】 a. Annual Safety Report_DSUR_02 Jun 2023-31 May 2024_18 Jul 2024 *試驗藥物名稱:ENERGI-F703 GEL *安全性報告區間:112年06月01日至113年5月31日
11.	CMUH113-REC1-049	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:Epcoritamab *安全性報告期間:113年08月01日至113年09月21日
12.	CMUH110-REC1-177	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:ALX148 *安全性報告期間:113年01月19日至113年07月18日 *版本日期: 1) ALX148_Biannual SUSAR Line Listing_19Jan2024 to 18Jul2024
13.	CMUH109-REC1-096	郭育呈	【結案成果報告備查】 *版本:version 1.0 *日期:2024年08月08日
14.	CMUH112-REC1-051	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:ASUNDEXIAN *安全性報告期間:2024年05月01日至2024年07月31日 *安全性報告期間:2024年08月01日至2024年10月31日
15.	CMUH109-REC1-115	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：112 年 12 月 09 日 至 113 年 06 月 08 日
16.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Budigalimab Investigator Brochure Edition 11 - 04 December 2024</p> <p>*日期：2024 年 12 月 04 日</p>
17.	CMUH110-REC1-175	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AMN107</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 04 月 01 日 至 2023 年 09 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AMN107</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 10 月 01 日 至 2024 年 03 月 31 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AMN107</p> <p>*安全性報告期間：2024 年 04 月 01 日 至 2024 年 09 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：STI571</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 04 月 01 日 至 2023 年 09 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：STI571</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 10 月 01 日 至 2024 年 03 月 31 日</p>
18.	CMUH112-REC1-063	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BI 1015550</p> <p>*安全性報告期間：113 年 04 月 01 日 至 113 年 09 月 30 日</p>
19.	CMUH112-REC1-184	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD0901</p> <p>*安全性報告期間：113 年 04 月 19 日 至 113 年 10 月 18 日</p>
20.	CMUH109-REC1-150	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間：113 年 05 月 01 日 至 113 年 10 月 31 日</p>
21.	CMUH111-REC1-225	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD7789</p> <p>*安全性報告期間：113 年 03 月 17 日 至 113 年 09 月 16 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MEDI5752</p> <p>*安全性報告期間：113 年 04 月 11 日 至 113 年 10</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 10 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD0901 *安全性報告期間：113 年 04 月 19 日 至 113 年 10 月 18 日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會 (21 時 00 分)