

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百一十四年十一月十三日(星期四)下午五時三十分

地 點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主 席：謝淑惠副主任委員

出席委員：夏德椿委員、汪承偉委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、雷成明委員、石秋玲委員、陳尚弋委員

請假委員：林正介主任委員、鄭若瑟委員、南玉芬委員

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀 錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 8 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 0 件、新案 2 件、修正案 2 件、持續試驗案 14 件、試驗偏差案 15 件、試驗終止案 0 件、結案 6 件，共 39 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC3-195	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	早發性大腸直腸癌之整合研究策略與臨床轉譯應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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 2.			
本會編號	CMUH114-REC3-205	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	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三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，探討 Brenipatide 相較於安慰劑，用於治療有酒精使用疾患之成人參與者的療效與安全性 (RENEW-ALC-2)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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。

【修正案】

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-107(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在探究 Tinalrebant 治療地圖樣萎縮的安全性和療效的 III 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究 (PHOENIX 研究)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC3-003(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	運動醫學系曹榮鑣助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	蝦紅素對生理抗疲勞和運動表現的影響：從實驗室人體運動平台落地應用至模擬比賽之整合研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC3-162(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC3-169(CR-12)	送審文件類型	持續試驗案
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	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC3-168(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC3-237(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	第 3 期隨機分配、對照試驗，比較 Blinatumomab 交替使用低強度化療相對於標準治療（採安全性導入期）用於新診斷為費城染色體陰性 B 細胞前驅細胞急性淋巴性白血病的中老年人（Golden Gate 試驗）
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH111-REC3-101(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH111-REC3-190(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 ☐ 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 12.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH113-REC3-095(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS1427 療效和安全性的 2 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH113-REC3-101(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項多中心、隨機分配試驗，評估 Lutikizumab 用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者作為誘導和維持療法的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH113-REC3-155(CR-2)	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	針對晚期實體腫瘤患者評估癌症用藥 LXP1788 注射劑之安全性、耐受性、藥物動力學與療效研究的臨床一期開放標示與劑量訂定臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH113-REC3-159(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、多中心、第 III 期臨床試驗評估 NH002 用於接受心臟超音波受試者作為顯影劑的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、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三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH113-REC3-189(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在新診斷為 <i>FLT3</i> -ITD 陰性急性骨髓性白血病成人患者中給予 Quizartinib 合併誘導與鞏固化療以及作為維持療法給藥的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 (QuANTUM-Wild)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH114-REC3-104(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨在研究皮下注射 lunsekimig (SAR443765) 用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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 19.			
本會編號	CMUH109-REC3-183(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC3-183(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 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 21.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(VR-13)	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	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

	制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種異體嵌合抗原受體 (CAR) Gamma-Delta T 細胞 CAR001 在復發/難治型實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性。		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請夏德椿委員迴避審查 ☐ 否
--------	--

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種異體嵌合抗原受體（CAR）Gamma-Delta T 細胞 CAR001 在復發/難治型實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請夏德椿委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH113-REC3-021(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病（COPD）患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH113-REC3-021(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病（COPD）患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 30.			
本會編號	CMUH113-REC3-153(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	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、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ - CSU1)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH114-REC3-008(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、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH114-REC3-008(VR-3)	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、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 33.			
本會編號	CMUH114-REC3-008(VR-4)	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、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 34.			
本會編號	CMUH112-REC3-087(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多地區、雙盲、雙虛擬、平行分組、安慰劑與 Allopurinol 對照的第 3 期試驗，評估 Tigulixostat 用於有高尿酸血症之痛風病患的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH113-REC3-148(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部莊錦娥主任	計畫經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	探討運用多媒體衛教指導於衰弱病人風險認知、自我健康管理與預防跌倒之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 36.			
本會編號	CMUH113-REC3-163(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新生兒科沈上博主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	周產期因子對於早發型和晚發型第一型糖尿病影響因子之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH113-REC3-171(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班楊文惠副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	醫院內部宣傳廣告主軸及對比式廣告設計對選擇海芙刀自費項目之意願的影響效果分析—以病患信任感為中介變項		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH113-REC3-179(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系張家銘專案助理教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	金屬紡織電極應用於肌電訊號擷取之驗證		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH114-REC3-125(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系張庭珊助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	應用母乳哺餵互動式電子書提升護理學生學習母乳哺餵的學習動機與		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

	成效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 18 件、修正後通過 6 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 14 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 1 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 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 19 件、持續試驗案 19 件，共 38 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.	CMUH114-REC3-171	新案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	長脈衝 755nm 紫翠玉雷射與 1064nm 鈹雅銘雷射除毛合併皮膚年輕化的加乘效益與副作用探討	114/11/03 至 115/11/02
2.	CMUH114-REC3-174	新案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	自籌	比較三種肝轉移局部治療方式在以表皮生長因子抑制劑為一線治療基礎對原先不可切除的大腸直腸癌肝轉移患者之療效比較研究	114/10/16 至 115/10/15
3.	CMUH114-REC3-175	新案	醫務管理學系譚家惠助理教授	衛福部計畫	代謝症候群防治品質監測暨評估計畫	114/10/16 至 115/10/15
4.	CMUH114-REC3-182	新案	醫務管理學系譚家惠助理教授	衛福部計畫	肺癌篩檢成效分析計畫	114/10/16 至 115/10/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
			授			
5.	CMUH114-REC3-186	新案	藥學系黃世勳教授	自籌	臺灣傳統中藥房乾眼症方之民族藥學研究	114/11/03 至 115/11/02
6.	CMUH114-REC3-187	新案	護理系李國箴教授	自籌	探討護理人員對人工智慧(AI)護理臨床的應用與接受度:描述性橫斷面研究設計	114/11/03 至 115/11/02
7.	CMUH114-REC3-189	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	結合 AI 技術的第二型糖尿病與前期糖尿病早期風險評估研究	114/11/03 至 115/11/02
8.	CMUH114-REC3-190	新案	心臟血管系羅翊賓主治醫師	自籌	永久性心律調節器裝置對心臟功能影響與預後之研究	114/10/28 至 115/10/27
9.	CMUH114-REC3-191	新案	中醫學院顏宏融主治醫師	國科會大專生計畫	建立一個輔助中醫學習之聊天機器人，並以此探討中醫學生對生成式人工智慧之看法、預期及使用成效	114/11/07 至 115/11/06
10.	CMUH114-REC3-192	新案	健康照護學院健康照護科學博士班李國箴教授	自籌	居家照顧服務員下背痛之相關因素探討：橫斷式研究	114/11/08 至 115/11/07
11.	CMUH114-REC3-193	新案	物理治療學系復健科學碩士班李曜全副教授	指導學生論文計畫	青少年運動員脊椎側彎與髖關節功能之關聯性探討	114/11/10 至 115/11/09
12.	CMUH114-REC3-194	新案	骨科部羅元舜主治醫師	自籌	脊椎介入性治療對椎間盤突出與壓迫性骨折之臨床及影像學結果觀察	114/10/28 至 115/10/27
13.	CMUH114-REC3-196	新案	藥學系林香汶教授	國科會計畫	探討患病老人使用中樞神經相關用藥軌跡及其影響因素與後果	114/11/03 至 115/11/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
14.	CMUH114-REC3-197	新案	健康照護學院健康照護科學博士班李國箴教授	自籌	第二型糖尿病患者低血糖感知障礙與相關因素探討之研究	114/11/02 至 115/11/01
15.	CMUH114-REC3-198	新案	亞洲大學附屬醫院復健科語言治療師	院內專題研究計畫	頭頸癌術後結合人工智慧預防吸入性肺炎	114/11/10 至 115/11/09
16.	CMUH114-REC3-199	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配對照試驗，研究 Sonesitatug vedotin 合併 Fluoropyrimidine 加上或不加上 Rilvegostomig 用於第一線 Claudin18.2 陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性胃、胃食道交界處或食道腺癌(CLARITY-Gastric 02)	114/10/28 至 115/10/27
17.	CMUH114-REC3-200	新案	急診部潘麒巨主治醫師	自籌	比較鋰鹽 (Lithium) 與丙戊酸 (Valproate) 對於躁鬱症患者早發性失智、認知功能障礙及慢性腎臟病風險之比較：一項運用真實世界數據 (TriNetX) 的回溯性世代研究	114/11/03 至 115/11/02
18.	CMUH114-REC3-203	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	醫美診斷與皮膚老化預測之 AI 影像分析系統	114/11/03 至 115/11/02
19.	CMUH114-REC3-204	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	利用心電圖和生物標記物預測病患於一年內發生心肌梗塞的風險	114/11/03 至 115/11/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
20.	CMUH105-REC3-061(CR-9)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	科技部計畫	個人化矯正搖桿鞋對於接受踝關節融合術病人於下肢生物力學之短期與長期效果	114/11/11 至 115/07/29
21.	CMUH108-REC3-010(CR-6)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	自籌	客製足墊與距下關節限制術對扁平足患者從事功能性動作時足部生物力學效益之比較	114/11/04 至 115/04/27
22.	CMUH108-REC3-140(CR-6)	持續試驗案	消化系內科許偉帆主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院肝細胞癌的病理回溯性分析	114/10/28 至 115/12/12
23.	CMUH109-REC3-148(CR-5)	持續試驗案	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	自籌	疫期健康與功能整體狀況研究_台灣計畫	114/11/03 至 115/11/08
24.	CMUH110-REC3-170(CR-4)	持續試驗案	大腸直腸外科陳奕彰主治醫師	個人研究計畫	橫結腸癌手術預後	114/11/08 至 114/11/10
25.	CMUH111-REC3-144(CR-2)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	院內專題研究計畫	V 型切骨術治療雙側拇趾外翻對功能性活動中下肢生物力學、三維足型變化與全身平衡控制之影響	114/10/28 至 114/09/20
26.	CMUH111-REC3-147(CR-3)	持續試驗案	護理學系馬維芬教授	國科會	探討年輕族群 COVID-19 疫情影響下之生理與心理之健康狀態	114/10/31 至 115/11/22
27.	CMUH111-REC3-185(CR-3)	持續試驗案	中西醫結合研究所宋瑛琪助理教授	自籌	利用小分子化合物庫開發類幹細胞 γ δ T 做為治療實體癌之新穎策略—技術開發、分子機轉與功能評估	114/11/08 至 115/11/22
28.	CMUH111-REC3-205(CR-3)	持續試驗案	生物醫學工程學系許瑞廷教授	111 年科技部計畫申請案	以新型態顎骨骨質分類法探討人工牙根穩定度、顎骨應力應變分佈對人工	114/11/11 至 115/08/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
					牙根植體周邊骨質流失之影響：體外力學實驗、有限元素模擬與臨床數據分析	
29.	CMUH112-REC3-095(CR-2)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	院內專題研究計畫	利用三維動作分析技術與慣性感測器探討末期腎臟疾病患者之步態特徵與TUG 測試表現	114/11/04 至 115/08/10
30.	CMUH112-REC3-112(CR-2)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	自籌	手術影像輔助系統在耳鼻喉科手術中的應用與概念性研究	114/10/26 至 115/09/13
31.	CMUH112-REC3-172(CR-2)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院內科部心臟科施榮彰主治醫師	院內研究計畫	斑點追蹤心臟超音波評估心跳速率對於心臟衰竭病人的影響	114/11/08 至 115/11/22
32.	CMUH112-REC3-178(CR-2)	持續試驗案	胸腔內科沈宜成主治醫師	自籌	病毒性肺炎患者的免疫機轉探討	114/11/08 至 115/12/12
33.	CMUH112-REC3-183(CR-2)	持續試驗案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性	114/11/13 至 115/11/27
34.	CMUH113-REC3-107(CR-1)	持續試驗案	兒童醫院結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	自籌	利用紅外線熱成像測量氣管插管溫度	114/11/13 至 115/08/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
35.	CMUH113-REC3-123(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部楊家欣研究員	院內專題研究計畫	針對自體免疫疾病的遺傳結構：來自台灣漢族群的全基因組相關性研究和人類白血球細胞抗原分析與見解	114/11/11 至 115/08/19
36.	CMUH113-REC3-139(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	台灣急性心肌梗塞登錄：回溯型研究	114/10/16 至 115/10/01
37.	CMUH113-REC3-150(CR-1)	持續試驗案	全方位聽覺健康中心陳光超主治醫師	院內專題研究計畫	台語版噪聲下數字測驗發展	114/11/04 至 115/11/03
38.	CMUH113-REC3-176(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院護理部蘇麗惠副主任	其他	術後加速康復關節置換照護對疼痛、感染、住院時間、醫療費用之研究	114/11/10 至 115/11/24

【決議】同意核備。

二、修正案 35 件、撤案 4 件，共 39 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.	CMUH106-REC3-039(AR-15)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR)及 Acalabrutinib (ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究	114/11/05
2.	CMUH109-REC3-160(AR-9)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確	114/11/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
					定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)	
3.	CMUH110-REC3-137(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM)	114/10/31
4.	CMUH110-REC3-144(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗	114/11/02
5.	CMUH111-REC3-091(AR-10)	修正案	神經科楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	114/10/31
6.	CMUH111-REC3-128(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	MagnetisMM-6：一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) +	114/10/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
					Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格或延遲移植參與者之療效及安全性	
7.	CMUH111-REC3-175(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性	114/11/04
8.	CMUH111-REC3-190(AR-10)	修正案	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50% 非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)	114/10/21
9.	CMUH112-REC3-095(AR-2)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	利用三維動作分析技術與慣性感測器探討末期腎臟疾病患者之步態特徵與 TUG 測試表現	114/10/28
10.	CMUH112-REC3-122(AR-1)	修正案	護理學系長期照護組在職專班暨碩士班鄭睿芬	個人研究計畫	以質性研究探討愛滋患者的長期照顧經驗	114/10/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
			副教授			
11.	CMUH112-REC3-192(AR-9)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究	114/10/25
12.	CMUH112-REC3-195(AR-3)	修正案	感染科何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD)患者中之療效與安全性	114/11/02
13.	CMUH112-REC3-211(AR-8)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種異體嵌合抗原受體 (CAR)Gamma-Delta T 細胞 CAR001 在復發/難治行實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性。	114/11/03
14.	CMUH113-REC3-001(AR-6)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有未肝硬化但具肝纖維化的非酒精性脂肪肝炎(NASH)/代	114/11/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
					謝功能障礙相關的脂肪性肝炎(MASH) 受試者中，評估 Efruxifermin 的安全性及療效	
15.	CMUH113-REC3-028(AR-4)	修正案	眼科部陳文祿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、雙盲、隨機分配、二階段、多中心試驗，評估 OCS-01 眼藥水用於糖尿病黃斑部水腫受試者的療效和安全性	114/11/04
16.	CMUH113-REC3-031(AR-6)	修正案	消化系蔡宗佑主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MK-7240 用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效和安全性	114/11/07
17.	CMUH113-REC3-051(AR-5)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗	114/10/28
18.	CMUH113-REC3-055(AR-1)	修正案	精神醫學部潘有法主治醫師	衛福部計畫	酒精性肝病病人接受戒癮治療對飲酒行為及生理指標之改善成效	114/10/31
19.	CMUH113-REC3-063(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較 Etentamig 和標準現有療法用於復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者者 (3L+RRMM 單一療法試驗)	114/10/26
20.	CMUH113-REC3-078(AR-3)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表	114/11/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
					現 HER2 (IHC1+和較高) 的局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗	
21.	CMUH113-REC3-082(AR-5)	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、雙盲、安慰劑對照、延伸試驗，評估 ianalumab 對於全身性紅斑狼瘡患者的長期安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE extension)	114/10/30
22.	CMUH113-REC3-083(AR-2)	修正案	中醫診斷科林幼淳主治醫師	院內專題研究計畫	建構健康長壽之生命力整合監測系統 - 生物標記	114/10/31
23.	CMUH113-REC3-147(AR-3)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，比較 Saruparib (AZD5305) 加上 Camizestrant 與醫師所選 CDK4/6 抑制劑加上內分泌療法或加上 Camizestrant 作為帶有 BRCA1、BRCA2 或 PALB2 突變和荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性 (IHC 0、1+、2+/ISH 非擴增) 晚期乳癌患者的第一線治療 (EvoPAR-Breast01)	114/10/26
24.	CMUH113-REC3-153(AR-3)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀	114/11/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
					的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ-CSU1)	
25.	CMUH113-REC3-189(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項在新診斷為FLT3-ITD 陰性急性骨髓性白血病成人患者中給予Quizartinib 合併誘導與鞏固化療以及作為維持療法給藥的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 (QuANTUM-Wild)	114/10/25
26.	CMUH113-REC3-201(AR-2)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院身心醫學科王明鈺主治醫師	院內專題計畫	基於脂肪酸學說的創新抗炎物質：憂鬱症精準治療的新策略	114/11/08
27.	CMUH114-REC3-083(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放標記、隨機分配試驗，比較 BGB-16673 與試驗主持人選擇的治療用於復發/難治型慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤且先前曾使用共價 BTK 抑制劑的患者	114/10/20
28.	CMUH114-REC3-084(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期臨床試驗，針對晚期實體腫瘤參與者，評估使用 GSK5764227 作為單一療法及合併療法之安全性、耐受性、藥物動力學和臨床反應。	114/11/08
29.	CMUH114-REC3-	修正案	中醫診斷科林幼淳	院內專題研究	建構老年口腔衰弱之潛在語音生物標	114/11/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
	088(AR-1)		主治醫師	計畫	記	
30.	CMUH114-REC3-089(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士凡主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第3期臨床試驗，評估Ropeginterferon alfa-2b (P1101)用於纖維化前期/早期原發性骨髓纖維化或根據DIPSS Plus 為低或中度風險1級之明顯原發性骨髓纖維化成人患者的療效及安全性(HOPE-PMF)：核心試驗與其延伸試驗	114/10/28
31.	CMUH114-REC3-104(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第2期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨在研究皮下注射lunsekimig (SAR443765) 用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、安全性和耐受性	114/11/10
32.	CMUH114-REC3-123(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第1a/1b期，評估 PEP08 單一用藥和合併用藥治療於MTAP 缺失之晚期或轉移性實體腫瘤的臨床安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和初步抗腫瘤療效試驗	114/11/08
33.	CMUH114-REC3-160(AR-1)	修正案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	自籌	探討膝及髖關節置換側性對醫療費用及臨床預後之影響	114/11/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
34.	CMUH114-REC3-177(AR-1)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心，旨在評估 Amivantamab 加上 Carboplatin 和 Pembrolizumab 相較於標準照護療法 Platinum 和 Pembrolizumab 和 5-FU 用於未經治療的復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的試驗	114/10/23
35.	CMUH114-REC3-180(AR-1)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期試驗，評估原生型受體酪胺酸激酶抑制劑 BLU-808 用於慢性誘發性蕁麻疹及慢性自發性蕁麻疹的安全性、耐受性及臨床活性	114/10/26
36.	CMUH113-REC3-030(撤)	撤案	乳房外科劉良智主治醫師	自籌	HER2 絲胺酸自我磷酸化於腫瘤細胞轉移之角色探討	114/10/28
37.	CMUH113-REC3-167(撤)	撤案	兒童神經科周宜卿主治醫師	院內專題研究計畫	探討台灣漢人妥瑞症之基因圖譜	114/10/28
38.	CMUH113-REC3-184(撤)	撤案	消化系內科許偉帆主治醫師	國科會計畫	功能性微脂體填充於人造肉品對於脂肪肝病改善之試驗	114/10/28
39.	CMUH114-REC3-011(撤)	撤案	兒童眼科林慧茹主治醫師	院內專題研究計畫	益生菌膜囊泡對於近視發展的影響（第二、三年）	114/10/28

【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三審查委員會

一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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：

不良事件後果：(代碼 A-I)			
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-REC3-237(SAE-2)	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	第 3 期隨機分配、對照試驗，比較 Blinatumomab 交替使用低強度化療相對於標準治療（採安全性導入期）用於新診斷為費城染色體陰性 B 細胞前驅細胞急性淋巴性白血病的中老年人（Golden Gate 試驗）		

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC3-071(SAE-10)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療（Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin）併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種異體嵌合抗原受體(CAR)Gamma-Delta T 細胞 CAR001 在復發/難治行實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性。		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)	
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)	
評估：(代碼 A-D)	

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

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

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.	CMUH111-REC3-190	未知	DS-2025-14008-AU	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN	Pneumonitis [Pneumonitis]	1	A
2.	CMUH111-REC3-190	2025/8/23	DS-2025-161400-BR	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	pneumonitis [Pneumonitis]	1	A
3.	CMUH111-REC3-190	2025/3/29	DS-2025-134194-BR	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Septic shock [Septic shock] Febrile neutropenia (unknown site of infection) [Febrile neutropenia]	2,3	A
4.	CMUH111-REC3-190	2025/8/23	DS-2025-161400-BR	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	pneumonitis [Pneumonitis]	1	A
5.	CMUH111-REC3-190	2025/7/15	DS-2025-153735-TH	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Suspected anaphylaxis [Anaphylactic reaction]	2,3	A
6.	CMUH111-REC3-190	2025/8/29	DS-2025-162266-TR	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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- REC3-190	2025/3/3	DS-2025- 158688-HU	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	acute inflammation in the respiratory tract [Respiratory tract inflammation]	1	A
8.	CMUH111- REC3-190	2024/10/7	DS-2024- 103389-BR	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Septic shock [Septic shock] Dyspnea [Dyspnoea]	1,3	A
9.	CMUH111- REC3-190	2025/8/23	DS-2025- 161400-BR	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	pneumonitis [Pneumonitis]	1	A
10.	CMUH111- REC3-190	2025/8/27	DS-2025- 162043-CH	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	immunrelated pneumonitis [Immune-mediated lung disease]	1	A
11.	CMUH111- REC3-190	2025/3/18	DS-2025- 131780-TH	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Drug induced pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
12.	CMUH111- REC3-190	2025/6/30	DS-2025- 150982-AR	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Pneumonia due to respiratory syncytial virus [Pneumonia respiratory syncytial viral]	1,2,3	A
13.	CMUH111- REC3-190	2024/10/7	DS-2024- 103389-BR	follow up 9	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Septic shock [Septic shock] Dyspnea [Dyspnoea]	1,3	A
14.	CMUH111- REC3-190	2025/8/29	DS-2025- 162266-TR	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
15.	CMUH111- REC3-190	2025/8/23	DS-2025- 161400-BR	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	pneumonitis [Pneumonitis]	2	A
16.	CMUH111- REC3-190	2025/9/2	DS-2025- 165303-BR	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	pneumonitis [Pneumonitis]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
17.	CMUH111-REC3-190	2025/8/26	DS-2025-162502-ES	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Pneumonitis [Pneumonitis]	1	A
18.	CMUH111-REC3-190	2025/4/16	DS-2025-156788-DE	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Respiratory failure [Respiratory failure]	1	A
19.	CMUH111-REC3-190	2025/8/29	DS-2025-162266-TR	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
20.	CMUH111-REC3-190	2025/9/2	DS-2025-165303-BR	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	pneumonitis [Pneumonitis]	1	A
21.	CMUH111-REC3-190	2025/3/3	DS-2025-158688-HU	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	acute inflammation in the respiratory tract [Respiratory tract inflammation]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
22.	CMUH111- REC3-190	2025/8/8	DS-2025- 158243-CH	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Immune related pneumonitis [Immune- mediated lung disease]	1,3	A
23.	CMUH111- REC3-190	2025/4/16	DS-2025- 156788-DE	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonia [Pneumonia]	1	A
24.	CMUH111- REC3-190	2024/10/9	DS-2024- 103163-AU	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
25.	CMUH111- REC3-190	未知	DS-2025- 140008-AU	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN	Pneumonitis [Pneumonitis]	1	A
26.	CMUH111- REC3-190	2025/8/23	DS-2025- 161400-BR	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	pneumonitis [Pneumonitis]	1,2	A
27.	CMUH111- REC3-190	2025/3/3	DS-2025- 158688-HU	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	acute inflammation in the respiratory tract [Respiratory tract inflammation]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
28.	CMUH113-REC3-098	2025/6/4	2294119	Followup 12	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) LEUCOVORIN (9999 STUDY) Injection (Leucovorin) #3) 5-FLUOROURACIL (9999 STUDY) Injection (5-Fluorouracil)	intestinal perforation [Intestinal perforation (10022694)*]	2, 3	A
29.	CMUH111-REC3-116	2025/7/4	AU-009507513-2315348	Initial	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Adrenal insufficiency	2.3	A
30.	CMUH111-REC3-116	2025/7/4	AU-009507513-2315348	Followup 1	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Adrenal insufficiency	2.3	A
31.	CMUH111-REC3-116	2025/7/4	AU-009507513-2315348	Followup 2	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Adrenal insufficiency	2.3	A
32.	CMUH111-REC3-116	2024/6/18	CN-009507513-2406CHN007296	Followup 17	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Renal failure Disseminated intravascular coagulation Pericardial effusion Hepatic function abnormal	1.3	A
33.	CMUH111-REC3-116	2024/10/30	US-009507513-2412USA002342	Followup 5	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Acute myeloid leukaemia	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH111- REC3-116	2024/5/6	GB- 009507513- 2405GBR0 02760	Followup 4	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Myocarditis-myositis- myasthenia gravis overlap syndrome	2,3	A
35.	CMUH114- REC3-084	2025/8/26	CA2025GS K112178	Initial	GSK5764227	Respiratory distress	2、3、 4	A
36.	CMUH111- REC3-091	2025/9/27	1533168	Initial	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	Pulmonary embolism	2, 3	A
37.	CMUH112- REC3-189	2025/7/17	2311627	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Acute myocardial infarction	2,3	A
38.	CMUH112- REC3-189	2025/7/13	2309732	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Adrenocortical insufficiency acute Sepsis	2,3	A
39.	CMUH112- REC3-189	2025/7/17	2311627	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Acute myocardial infarction	2,3	A
40.	CMUH112- REC3-189	2024/9/1	2252013	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Adrenal insufficiency Urinary tract infection	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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- REC3-189	2025/7/13	2309732	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Sepsis Adrenocortical insufficiency acute	2,3	A
42.	CMUH112- REC3-189	2025/4/10	2275820	Followup 14	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Pulmonary sepsis Adrenal insufficiency	2,3	A
43.	CMUH112- REC3-189	2025/8/13	2320090	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Sepsis	1,2,3	A
44.	CMUH112- REC3-189	2025/7/13	2309732	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Adrenocortical insufficiency acute Sepsis	2,3	A
45.	CMUH112- REC3-189	2025/7/13	2309732	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Sepsis Adrenocortical insufficiency acute	2,3	A
46.	CMUH112- REC3-189	2025/8/12	2320032	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Asthenia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
47.	CMUH112- REC3-189	2025/8/13	2320090	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Sepsis	1,2,3	A
48.	CMUH112- REC3-189	2025/7/17	2311627	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Acute myocardial infarction	2,3	A
49.	CMUH112- REC3-189	2025/7/13	2309732	Followup 9	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Sepsis Adrenocortical insufficiency acute	2,3	A
50.	CMUH112- REC3-189	2025/8/12	2320032	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Asthenia	2,3	A
51.	CMUH112- REC3-189	2025/7/13	2309732	Followup 10	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Sepsis Adrenocortical insufficiency acute	2,3	A
52.	CMUH112- REC3-189	2025/7/17	2311627	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Acute myocardial infarction	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
53.	CMUH112- REC3-189	2025/8/12	2320032	Followup	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Asthenia	2,3	A
54.	CMUH112- REC3-189	2025/5/21	2334760	Initial	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Atrial fibrillation Platelet count decreased Brain natriuretic peptide increased Anaemia	2	A
55.	CMUH112- REC3-189	2025/5/21	2334760	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Atrial fibrillation Platelet count decreased Adrenal insufficiency Brain natriuretic peptide increased Anaemia	2	A
56.	CMUH112- REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 23	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE #4) HYDROCORTI SONE	Adrenal insufficiency Urinary tract infection	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
57.	CMUH113- REC3-024	2025/7/15	2310474	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY)	Adrenal insufficiency	2, 3	A
58.	CMUH113- REC3-024	2025/3/25	2269596	Followup 12	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) OLAPARIB Tablet (olaparib) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone)	Pneumocystis jirovecii pneumonia	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
59.	CMUH113- REC3-024	2025/7/15	2310474	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY)	Adrenal insufficiency	2, 3	A
60.	CMUH113- REC3-024	2025/7/15	2310474	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY)	Adrenal insufficiency	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
61.	CMUH113-REC3-024	2025/3/25	2269596	Followup 13	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) OLAPARIB Tablet (olaparib) #3) FLUDROCORTISONE (5684-01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHASONE (5684-01A STUDY) Tablet (dexamethasone)	Pneumocystis jirovecii pneumonia	1, 3	A
62.	CMUH113-REC3-024	2025/3/25	2269596	Followup 14	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) OLAPARIB Tablet (olaparib) #3) FLUDROCORTISONE (5684-01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHASONE (5684-01A STUDY) Tablet (dexamethasone)	Pneumocystis jirovecii pneumonia	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
63.	CMUH113-REC3-024	2025/7/15	2310474	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY)	Adrenal insufficiency	2, 3	A
64.	CMUH113-REC3-024	2025/3/25	2269596	Followup 15	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) OLAPARIB Tablet (olaparib) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone)	Pneumocystis jirovecii pneumonia	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
65.	CMUH113-REC3-024	2025/7/15	2310474	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY)	Adrenal insufficiency	2, 3	A
66.	CMUH113-REC3-024	2025/7/15	2310474	Followup 9	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY)	Adrenal insufficiency	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
67.	CMUH113-REC3-024	2025/7/15	2310474	Followup 10	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY)	Adrenal insufficiency	2, 3	A
68.	CMUH110-REC3-049	2022/7/28	2022IN008 465	Initial	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalid omide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphami de (CYCLOPHOS PHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICI N) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Febrile neutropenia and Urinary tract infection (Two Occurrences)	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
69.	CMUH110-REC3-049	2023/1/26	2023IN001267	Follow up 9	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Pneumonia and Neutropenia	1,3	A
70.	CMUH110-REC3-049	2022/6/23	2022IN006429	Follow up 8	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Acute pulmonary oedema, Febrile bone marrow aplasia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
71.	CMUH110-REC3-049	2022/7/7	2022IN007168	Follow up 2	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Septic shock	2,3	A
72.	CMUH110-REC3-049	2022/5/19	2022IN005235	Follow up 6	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Sepsis,Respiratory failure, Acute kidney injury, Dehydration, Hyperglycaemia	1,3,4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
73.	CMUH110-REC3-049	2023/2/28	2023IN002391	Follow up 5	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRIStINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Pneumonia	2,3	A
74.	CMUH110-REC3-049	2022/11/10	22022IN012883	Follow up 6	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRIStINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia 2 occurrences, Dehydration, Diarrhoea, Fatigue	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
75.	CMUH110-REC3-049	2022/7/28	2022IN007921	Follow up 1	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Febrile neutropenia and Urinary tract infection	2,3	A
76.	CMUH110-REC3-049	2022/5/23	2022IN009888	Follow up 3	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	General physical health deterioration	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
77.	CMUH110-REC3-049	2022/7/17	2022IN007398	Follow up 5	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Clostridium difficile colitis, Febrile neutropenia	2,3	A
78.	CMUH110-REC3-049	2022/7/7	2022IN007168	Follow up 3	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Septic shock	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
79.	CMUH110-REC3-049	2022/7/4	2024IN013966	Initial	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Febrile bone marrow aplasia	2,3	A
80.	CMUH110-REC3-049	2022/6/23	2022IN006429	Follow up 9	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Acute pulmonary oedema, Febrile bone marrow aplasia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
81.	CMUH110-REC3-049	2022/6/20	2022IN006599	Follow up 3	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Febrile neutropenia and Pneumonia	1,3	A
82.	CMUH110-REC3-049	2022/7/28	2022IN008465	Follow up 1	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Febrile neutropenia, Urinary tract infection(Two occurrences)	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
83.	CMUH110-REC3-049	2022/7/7	2022IN007168	Follow up 4	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRIStINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Septic shock	2,3	A
84.	CMUH110-REC3-049	2022/6/23	2022IN006429	Follow up 10	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRIStINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Acute pulmonary oedema and Febrile bone marrow aplasia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
85.	CMUH110-REC3-049	2022/7/7	2022IN007168	Follow up 5	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRIStINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Septic shock	2,3	A
86.	CMUH110-REC3-049	2022/7/17	2022IN007398	Follow up 6	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRIStINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Clostridium difficile colitis and Febrile neutropenia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
87.	CMUH110-REC3-102	2024/10/15	2242856	Followup 5	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	2.3	A
88.	CMUH110-REC3-102	2024/10/15	2242856	Followup 6	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	2.3	A
89.	CMUH113-REC3-152	2025/2/2	CA- 009507513- 2502CAN0 01628	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATI N (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	Febrile neutropenia Enterocolitis	2, 3	A
90.	CMUH113-REC3-152	2025/7/17	HU- 009507513- 2311403	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Hepatic failure	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(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
91.	CMUH113-REC3-152	2025/8/6	IL-009507513-2318088	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	Immune-mediated hepatitis	2, 3	A
92.	CMUH113-REC3-066	2025/6/26	202506GL0025828GB	Initial	Blinded BUDESONIDE, GLYCOPYRRO NIUM, FORMOTEROL / Levothyroxine	Worsening of Atrial Fibrillation [Atrial fibrillation]	2, 3, 7:Other	A
93.	CMUH113-REC3-066	2025/7/14	202508GL0006078US	Initial	Blinded BUDESONIDE, GLYCOPYRRO NIUM, FORMOTEROL / GLYCOPYRRO NIUM, FORMOTEROL	SOB [Dyspnoea]	2, 3, 7:Other	A
94.	CMUH113-REC3-066	2025/7/14	202508GL0006078US	follow up 1	Blinded BUDESONIDE, GLYCOPYRRO NIUM, FORMOTEROL / GLYCOPYRRO NIUM, FORMOTEROL	SOB [Dyspnoea]	2, 3, 7:Other	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.	CMUH112-REC3-011	彭成元	【其他事項通報】 說明已核准之試驗偏差 7，經後續確認非試驗偏差
2.	CMUH114-REC3-084	白禮源	【其他事項通報】 SUSAR Listing，區間為 2024/11/01 至 2025/04/30。
3.	CMUH112-REC3-120	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Iptacopan (LNP023) *安全性報告期間：2024 年 10 月 01 日至 2025 年 03 月 31

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			日
4.	CMUH111-REC3-091	楊玉婉	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：114 年 09 月 02 日
5.	CMUH113-REC3-111	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-80948543 (DSUR) *安全性報告期間：2024 年 06 月 29 日 至 2025 年 06 月 28 日 *試驗藥物名稱：JNJ-75348780 (SSR) *安全性報告期間：2024 年 10 月 23 日 至 2024 年 04 月 22 日 *試驗藥物名稱：JNJ-80948543 (SSR) *安全性報告期間：2024 年 12 月 29 日 至 2025 年 06 月 28 日
6.	CMUH113-REC3-063	葉士芃	【IDMC 決議通知】 *決議信件日期：2025 年 09 月 30 日
7.	CMUH110-REC3-049	葉士芃	【定期安全性報告】 1. INCMOR00208_Tafasitamab_SUSAR LL_31Jan2025 to 30Jul2025_with Cover letter *試驗藥物名稱：MOR208(Tafasitamab) *安全性報告期間：2025 年 01 月 31 日 至 2025 年 07 月 30 日 2. MOR208C310 DSUR No.13 Final blinded_18Sep25 *試驗藥物名稱：MOR208(Tafasitamab) *安全性報告期間：2024 年 07 月 31 日 至 2025 年 07 月 30 日
8.	CMUH105-REC3-048	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：114 年 01 月 04 日 至 114 年 07 月 03 日 *安全性報告期間：113 年 07 月 04 日 至 114 年 07 月 03 日
9.	CMUH112-REC3-002	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2024 年 09 月 04 日 至 2025 年 03 月 03 日
10.	CMUH111-REC3-174	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2024 年 09 月 04 日 至 2025 年 03 月 03 日
11.	CMUH110-REC3-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間：13-AUG-2024 to 12-FEB-2025
12.	CMUH112-REC3-076	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Inclisiran (KJX839) *安全性報告期間：2022 年 10 月 01 日至 2025 年 03 月 31 日
13.	CMUH113-REC3-098	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-2870 *安全性報告期間：2025 年 02 月 22 日 至 2025 年 08 月 21 日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
14.	CMUH111-REC3-175	白禮源	【其他】 *內容：此次通報欲更正【試驗偏差通報#11 申請書】誤植資訊。根據計畫書 V4.0_18Dec2024 表格 1-1 註解 13 規定，實驗室凝血因子檢測項目需在每四個 Cycle 的第 1 天執行。然而，受試者 102009 於 2025 年 03 月 31 日執行 C1D1 訪視時，因試驗團隊疏忽，並未在 C1D1 執行實驗室凝血因子檢測項目。此試驗偏差曾在【試驗偏差通報#11 申請書】內誤植為 2025 年 04 月 21 日 C4D1，時間點應更正為 2025 年 03 月 31 日 C1D1。 CRA 於 2025 年 09 月 16 日監測訪視時，再次查閱受試者回診病歷記錄並與試驗團隊確認【試驗偏差通報#11 申請書】誤植錯誤時間點。CRA 將協助試驗團隊更正試驗偏差#11 通報內容。勘誤試驗偏差時間點不影響受試者參加試驗的風險。未來試驗偏差通報前，CRA 會與試驗團隊再次確認受試者的回診相關記錄及通報內容是否一致，以避免類似事件發生。
15.	CMUH113-REC3-078	張兆祥	【多中心通知信函】 *信函日期：2025 年 3 月 17 日 (C5731001_SGNDV-001 Pregnancy Testing PACL_final 17Mar2025_signed) *信函日期：2025 年 4 月 18 日 (C5731001_SGNDV-001 Carboplatin Dosing PACL_final 18Apr2025_signed) *信函日期：2025 年 6 月 27 日 (C5731001_SGNDV-001 PPQ Release PACL_final 27Jun2025_signed)
16.	CMUH112-REC3-149	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Livmoniplimab *安全性報告期間：2025 年 1 月 25 日 至 2025 年 7 月 24 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（19 時 20 分）