

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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年四月十一日(星期四)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、洪錦墩委員、鄭若瑟委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳
怡妙委員、林雪淳委員、石秋玲委員

請假委員：白禮源委員

秘書處人員：魏秀婷、劉佳甄

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 人，
出席委員人數共 9 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 6 件、新案 4 件、修正案 1 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 10 件、試
驗暫停案 1 件、結案 7 件，共 37 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC3-147	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥學院林文鑫副教授	計畫經費來源	個人研究
計畫名稱	CMU995 益生菌對改善肥胖之效果評估		
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、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH108-REC3-004	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科蔡嘉哲教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	研究嘌呤 P2X7 接受器、轉麩醯胺酶-2、與鈣離子在乾癬之角色		

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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 3.			
本會編號	CMUH108-REC3-014	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	營養精神醫學的新療法：由 omega-3 脂肪酸合併褪黑激素致效劑之雙盲臨床試驗探討抗憂鬱的臨床療效及生物週期機制之轉譯研究		
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 4.			
本會編號	CMUH108-REC3-015	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟科張詩聖主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	Omega-3 脂肪酸對急性冠狀動脈綜合症後之重鬱症療效研究及生物機轉之探討		
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	CMUH108-REC3-018	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部洪崇傑主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	檳榔使用疾患患者之成癮基因多型性精準醫學研究		
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 6.

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC3-024	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	情緒疾患病程與社會認知、神經心理功能、生理訊號與社群媒體使用之相關初探與偵測		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 7.			
本會編號	CMUH108-REC3-037	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	認知老化的 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體路徑調控與腸道菌之研究		
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 8.			
本會編號	CMUH108-REC3-038	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	計畫經費來源	科技部專題研究計畫
計畫名稱	下視丘與腦幹的高解析度之 2D 空間選擇射頻 Reduced FOV IVIM 磁振影像		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-049	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理部蔡素華護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	應用電子書衛教模式於終止妊娠婦女臨床照護之成效		
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】

108 年 04 月 11 日

第 3 頁，共 38 頁

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

- 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	CMUH108-REC3-051	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)		
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 11.			
本會編號	CMUH106-REC3-126(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗		
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。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-098(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理系王小喬助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	下肢周邊動脈疾病接受經皮血管腔內血管成形術後傷口癒合不良之預測因子		
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三審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【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 13.			
本 會 編 號	CMUH106-REC3-023(CR-2)	送 審 文 件 類 型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	醫學研究部張芸瑄顧問	計 畫 經 費 來 源	科技部計畫
計 畫 名 稱	焦慮症之合併對雙極症之病程與認知功能影響-追蹤研究		
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 14.			
本 會 編 號	CMUH106-REC3-054(CR-2)	送 審 文 件 類 型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	內科部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	針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌亞洲受試者，比較 Pembrolizumab 併用最佳支持性照護相對於安慰劑併用最佳支持性照護，作為第二線療法的一項隨機分配、雙盲第三期試驗 (KEYNOTE-394)		
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 15.			
本 會 編 號	CMUH106-REC3-076(CR-4)	送 審 文 件 類 型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	神經部黃偉師主治醫師	計 畫 經 費 來 源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項第 1b/2 期、多中心、雙盲（主要試驗主持人和試驗受試者盲性、試驗委託者非盲性）、安慰劑對照、隨機分配、單一遞增劑量試驗，在罹患急性缺血性中風的受試者中，評估 DS-1040b 的安全性、藥物動力學和藥效學		
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。

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC3-146(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	齒顎矯正科余建宏主治醫師	計畫經費來源	工業技術研究院
計畫名稱	擴增實境輔助矯正器定位		
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-REC3-157(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化內科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會
計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃		
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	CMUH106-REC3-158(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	思覺失調症早期偵測與介入：基於 DAOA/DAAO/NMDA 路徑		
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	CMUH107-REC3-101(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟科傅雲慶主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	經心導管以安普拉茲動脈導管關閉器治療動脈下型心室中膈缺損		
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】

108 年 04 月 11 日

第 6 頁，共 38 頁

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(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	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		
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>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(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	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		
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>白禮源</u> 委員迴避審查 <input 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 22.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(VR-5)	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	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		
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>白禮源</u> 委員迴避審查 <input 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。

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(VR-6)	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	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		
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>白禮源</u> 委員迴避審查 <input 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 24.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(VR-7)	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	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		
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>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(VR-8)	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	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		
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>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(VR-9)	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	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙		

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	盲、隨機分配試驗
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>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC3-073(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項開放標記、多中心的第 IIIb 期試驗，評估 ribociclib (LEE011) 併用 letrozole 治療不曾接受過荷爾蒙療法治療晚期癌症之荷爾蒙受體陽性 (HR+)、HER2 陰性 (HER2-) 晚期乳癌 (aBC) 的男性和停經前/停經後女性患者的安全性及療效		
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，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 28.			
本會編號	CMUH106-REC3-088(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、對照、平行分組、多國試驗，在具過敏高風險嬰兒中，探討一種添加共生質之部分水解嬰兒配方奶粉對腸道微生物相組成與臨床效力的影響		
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 29.			
本會編號	CMUH106-REC3-134(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u>委員迴避審查</u> <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

108 年 04 月 11 日

第 9 頁，共 38 頁

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

【試驗暫停案】

序號 30.			
本會編號	CMUH105-REC3-043(SR-3)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	牙醫學系傅立志教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	利用 3D 列印技術提升具有口腔缺損之口腔癌病患術後口腔功能重建之精準醫療		
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。

【結案報告】

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC3-049(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	運用家庭調適及適應模式探討兒童癌症對家庭的影響：前瞻性縱貫性研究		
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。

序號 32.			
本會編號	CMUH105-REC3-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉科王堂權主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	睡眠呼吸障礙病患全身麻醉手術前上呼吸道與耳咽管黏膜軟組織壓力分析		
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 33.			
本會編號	CMUH105-REC3-082(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	以 Paritaprevir/Ritonavir/Ombitasvir 合併 Dasabuvir 治療先前未曾接受治療以及曾接受治療慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染且非肝硬化的血液透析患者
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 34.			
本會編號	CMUH106-REC3-072(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臺南市立安南醫院心臟內科李聰明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估鑼比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響		
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。

序號 35.			
本會編號	CMUH106-REC3-049(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	學術研究
計畫名稱	慢性 B 肝患者自然病程進展之病毒和宿主因子研究		
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。

序號 36.			
本會編號	CMUH106-REC3-156(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	台南市立安南醫院護理部謝曉燕副主任	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	發展創新教學模式於護生及應屆畢業護理師之急救藥物教學		
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。

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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	37.		
本會編號	CMUH107-REC3-153(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系林香汶副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	老人潛在性不適當用藥與鎮靜安眠藥使用型態及相關因素探討-回溯性縱向研究		
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。

陸、會議決議

- 一、通過 13 件、修正後通過 11 件、修正後再審 3 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 4 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 12 件、持續試驗案 9 件，共 21 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.	CMUH107-REC3-158	新案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	院內專題研究計畫	利用八年回溯性世代研究去探討社區老人之身體功能檢測與四肢骨骼肌肉質量之相關	108/04/09 至 109/04/08
2.	CMUH107-REC3-165	新案	骨科部馮逸卿主治醫師	科技部計畫	研究 WISP-3 在軟骨肉瘤轉移以及淋巴管新生的微環境機制	108/04/09 至 109/04/08
3.	CMUH108-REC3-003	新案	耳鼻喉科部鄒永恩主治醫師	科技部計畫	細胞核 EFHD2 促進纖維型肌動蛋白聚合參與去氧核糖核酸同源修復之功能探討	108/03/24 至 109/03/23
4.	CMUH108-REC3-007	新案	物理治療學系林秀真副教授	科技部計畫	前十字韌帶重建後之神經肌肉控制與步態再訓練	108/03/27 至 109/03/26
5.	CMUH108-REC3-021	新案	醫研部李佳霖助理研究員	科技部計畫	以地理資訊方法建立及評估高齡友善城市對老人健康的	108/04/09 至 109/04/08

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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
					影響	
6.	CMUH108-REC3-027	新案	亞洲大學護理系黃士滋助理教授	中國醫藥大學附設醫院	運用資源運用中層理論探討頭頸部癌症病人化療時生活品質之預測因素	108/03/27 至 109/03/26
7.	CMUH108-REC3-030	新案	亞洲大學心理學系張馨德助理教授	自籌	血壓與中老年人認知功能之關聯：社區化血壓偵測資料庫之初步建立	108/03/26 至 109/03/25
8.	CMUH108-REC3-036	新案	牙醫系傅立志教授	指導學生論文計畫	以立體牙科電腦斷層掃描影像探討患者之人工牙根與鬆質骨的三維接觸面積與骨密度對於植牙周邊骨質流失之影響	108/03/26 至 109/03/25
9.	CMUH108-REC3-039	新案	骨科郭書瑞主治醫師	科技部計畫	研究細胞脂肪因子在退化性關節炎的致病機轉	108/04/08 至 109/04/07
10.	CMUH108-REC3-040	新案	物理治療系鄭宇容副教授	科技部計畫	運動治療合併低能雷射對週邊動脈疾病合併糖尿病足之治療效果	108/04/03 至 109/04/02
11.	CMUH108-REC3-045	新案	藥用化妝品學系江秀梅教授	廠商合作計畫	蔡倪寶寶 1+1 泡泡露貼膚試驗	108/04/04 至 109/04/03
12.	CMUH108-REC3-047	新案	婦產部洪耀欽主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗	108/04/02 至 109/04/01
13.	CMUH104-REC3-052(CR-3)	持續試驗案	國立台灣大學職能治療學系(所)林克忠教授	指導學生論文計畫	鏡像治療與雙側上肢練習對慢性中風患者之療效比較研究：初探型隨機控制試驗	108/03/25 至 108/08/17
14.	CMUH105-REC3-031(CR-3)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	衛福部計畫	癌症早期發現相關策略研究-應用質性研究探討民眾未參與癌症篩檢及篩檢	108/03/14 至 109/04/20

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
					陽性民眾未接受確診原因，並發展具地區性之可行建議 (105-106年)	
15.	CMUH105-REC3-048(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第3期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性Nivolumab相較於安慰劑的對照	108/04/08 至 109/05/08
16.	CMUH105-REC3-054(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第IV期胰管腺癌受試者的治療	108/04/08 至 109/05/19
17.	CMUH106-REC3-135(CR-1)	持續試驗案	癌症中心趙坤山主治醫師	衛福部國民健康署計畫	全方位癌症照護醫病共享決策輔助工具介入及其效益評估(106-107年)	108/03/27 至 109/02/28
18.	CMUH106-REC3-153(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	校內專題研究計畫	醫療給付改善方案成效評估	108/03/23 至 108/12/26
19.	CMUH107-REC3-003(CR-1)	持續試驗案	醫學系許儷絹副教授	科技部計畫	從個別差異的角度來探測情緒臉孔的認知神經處理歷程	108/03/27 至 109/03/06

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-008(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤科 陳尚文主治醫師	科技部計畫	子宮頸腺癌正子攝影紋理特徵與腫瘤基因表現差異或免疫組織染色的關聯性研究	108/03/24 至 109/05/08
21.	CMUH107-REC3-051(CR-1)	持續試驗案	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	廠商合作計畫	TAURUS:一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中,以KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估	108/03/30 至 109/05/25

【決議】同意核備。

二、修正案 18 件、撤案 2 件，共 20 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-REC3-023(AR-2)	修正案	健康風險管理學系鍾季容副教授	院內專題研究計畫	環境暴露與脂質過氧化和失智症之相關性研究	108/03/21
2.	CMUH106-REC3-058(AR-4)	修正案	心臟內科羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	BETonMACE：第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間	108/03/27
3.	CMUH106-REC3-069(AR-3)	修正案	中醫部林怡君主治醫師	自籌	兒童生長遲緩：單一醫學中心之回溯性觀察研究	108/04/07
4.	CMUH106-	修正案	血液腫瘤科	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期	108/03/27

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
	REC3-078(A R-5)		林振源主治醫師		臨床試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-590)	
5.	CMUH106- REC3-081(A R-8)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	108/03/21
6.	CMUH106- REC3-093(A R-5)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癱性關節炎受試者中，對 Upadacitinib (ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1	108/04/10
7.	CMUH106- REC3-095(A R-5)	修正案	內科部心臟科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto® 預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞	108/04/08
8.	CMUH106- REC3-100(A R-5)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海	108/04/08

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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
					默症受試者的療效及安全性	
9.	CMUH106-REC3-101(A R-4)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	針對感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1 至 6 型且具有代償性肝硬化而未接受過治療的成人評估 Glecaprevir (GLE)/Pibrentasvir (PIB)的療效與安全性的一項單組、開放性試驗	108/04/08
10.	CMUH106-REC3-134(A R-2)	修正案	消化系內科彭成元主治醫師	個人研究計畫	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者	108/03/19
11.	CMUH106-REC3-136(A R-3)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗	108/03/16
12.	CMUH106-REC3-137(A R-4)	修正案	中醫學系顏宏融副教授	衛福部計畫	針灸與非類固醇止痛藥緩解乳癌患者使用芳香環轉化酶抑制劑所致關節疼痛之療效比較	108/04/07
13.	CMUH106-REC3-152(A R-2)	修正案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	科技部計畫	輪班工作者的代謝症候群風險: 睡眠與睡眠傾向偏好的角色	108/04/09
14.	CMUH107-REC3-013(A R-1)	修正案	護理學系廖玫君教授	自籌	環境光照程度對居家中風後病人褪黑激素分泌、活動睡眠型態、日常活動功能與健康狀況之影響	108/03/19
15.	CMUH107-REC3-037(A R-2)	修正案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	院內專題研究計畫	醫療工作人員失眠病因理論及認知行為探討-以本院員工為例	108/04/09
16.	CMUH107-REC3-065(A R-2)	修正案	內科部邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身	108/04/10

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
					性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗(TORCH)	
17.	CMUH107-REC3-078(A R-3)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗	108/04/02
18.	CMUH107-REC3-107(A R-1)	修正案	精神醫學部曾心怡臨床心理師	院內專題研究計畫	早期阿茲海默與額顳葉型失智在神經心理功能與腦造影上的差異	108/04/02
19.	CMUH107-REC3-035 撤	撤案	精神醫學部張倍禎主治醫師	科技部計畫	Omega-3 脂肪酸對血管阻塞性的認知障礙和憂鬱疾患：從細胞實驗、動物模型到臨床試驗	108/04/05
20.	CMUH107-REC3-035 撤	撤案	精神醫學部黃介良主治醫師	CMUH 107-RE C3-035 撤	藥物濫用者之醫療費用、復發與死亡率之趨勢分析與預測模型	108/04/10

【決議】同意核備。

三、免審案 5 件，共 5 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.	CMUH108-R EC-001	免審	牙科部陳遠謙主治醫師	自籌	電腦輔助之經口局部下顎骨切除手術暨重建手術	108/03/27
2.	CMUH108-R EC-002	免審	美容中心張長正主治醫師	自籌	使用後耳動脈皮瓣與軟骨重建右下眼瞼黑色素瘤之下眼瞼—病例報告	108/04/02
3.	CMUH108-R EC-003	免審	美容中心張長正主治醫師	自籌	使用新加坡皮瓣於先天性陰道發育不全的二次重建-病例	108/04/02

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
					報告	
4.	CMUH108-R EC-004	免審	美容中心張 長正主治醫 師	自籌	食道重建術後胃管 慢性狹窄及救援手 術-個案報告	108/04/02
5.	CMUH108-R EC-005	免審	美容中心張 長正主治醫 師	自籌	嚴重先天性淋巴水 腫併發罕見蠅蛆 病 — 病例報告	108/04/02

【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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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：

<p>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</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH105-REC3-058(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師			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、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形						
事件或問題名稱	Multiple organs failure/Subject expired						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
4BF005	2017/12/16	2017/12/18	follow up 1	2019/2/13	非預期	不相關	A 死亡 B 危及生命
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、研究參與者因多重器官衰竭死亡，經判斷與研究不相關，惟通報時間甚晚應改進。通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、病人因呼吸衰竭接受肺炎治療，及後再罹患壞死性筋膜炎及敗血性休克，其家人為病人選擇支持性療法，不希望病人接受手術或血液透析，最後病人因多重器官衰竭而死亡。此 SAE 事件為非預期，但與試驗藥物無關，同意繼續執行試驗。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】 一、通過。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.				
本會編號	CMUH106-REC3-042(SAE-3)		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	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	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治			

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)							
事件或問題名稱	死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
1607-0042	2019/1/8	2019/1/8	initial	2019/2/12	非預期	其他：因家屬不願意提供更多資訊，因而無法確認。	A 死亡
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、此臨床試驗至今已通報 3 位受試者死亡 (0036, 0042, 0045)。是否為預期性？請 PI 再次檢視此 3 位受試者死亡與試驗藥物關聯性。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、受試者自 2018 9 月起都無返診亦聯繫不上，直至 2019 1/08 聯絡其家屬，僅告知受試者已死亡但不願透露死亡時間與原因。事件為非預期，不影響研究計畫執行。建議同意核備/存查。</p> <p>【醫事科學委員複審意見】 一、通過。</p> <p>【非醫事科學委員複審意見】 一、無其他意見，可通過！</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
本會編號	CMUH106-REC3-122(SAE-10)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)						
事件或問題名稱	因肺癌惡化導致呼吸困難						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
7409002	2019/1/21	2019/2/15	Follow up 1	2019/2/18	預期	不相關	B、E
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、為預期之嚴重不良事件，研究參與者住院但判斷應無相關，已讓研究參與者退出研究。通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p>							

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

一、事件緣由為受試者之一因肺癌惡化導致呼吸困難住院後，於ICU接受治療期間病況逐漸穩定且意識清楚，108 2/2 移除氣管內管並於108 2/4 轉至一般內科病房，已於108 2/15 辦理出院並退出試驗計畫。此事件為癌症疾病進展之預期事件，不影響研究試驗執行。建議同意核備/存查。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

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)

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.	CMUH106-REC3-078	2018/10/16	1810HKG011035	Followup 18	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Pyrexia Pyrexia Pyrexia Pneumonia Lower respiratory tract infection Pneumonia	1.3	A
2.	CMUH106-REC3-078	2018/12/6	1812CHL004436	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Vomiting Pneumonia Pulmonary sepsis	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-078	2018/6/13	1806TUR007280	Followup 21	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Cerebral infarction Urinary tract infection Sepsis Pancytopenia	1.2.3	A
4.	CMUH106-REC3-078	2019/2/9	1902CHN004228	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Thrombocytopenia Febrile neutropenia Leukopenia	2.3	A
5.	CMUH106-REC3-078	2018/10/16	1810HKG011035	Followup 19	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Pyrexia Pyrexia Pyrexia Pneumonia Lower respiratory tract infection Pneumonia	1.3	A
6.	CMUH106-REC3-078	2018/12/17	1812JPN012884	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pneumonia aspiration Interstitial lung disease	1.2.3	A
7.	CMUH106-REC3-078	2018/12/28	1901GTM000321	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Mucosal inflammation Neutropenia Hypoalbuminaemia Platelet count decreased Platelet count decreased	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
8.	CMUH106-REC3-078	2018/12/3	1812ZAF002280	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia Stomatitis Dry gangrene	2.3.4	A
9.	CMUH106-REC3-010	2018/12/28	2239321	Follow up 1	Atezolizumab	MULTIPLE ORGAN DYSFUNCTION SYNDROME	1,3	A
10.	CMUH106-REC3-010	2018/12/28	2239321	Follow up 2	Atezolizumab	MULTIPLE ORGAN DYSFUNCTION SYNDROME	1,3	A
11.	CMUH106-REC3-010	2019/2/18	2268568	Initial	Atezolizumab	PULMONARY EMBOLISM	2	A
12.	CMUH106-REC3-078	2019/2/12	1902ROM007445	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Hepatic failure	1	A
13.	CMUH106-REC3-078	2019/1/28	1901ARG012221	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Malignant neoplasm progression Myocardial infarction	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
14.	CMUH106-REC3-078	2018/12/10	1812GTM006589	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Anaemia Febrile neutropenia	2.3	A
15.	CMUH106-REC3-078	2019/2/9	1902CHN004228	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Thrombocytopenia Febrile neutropenia Leukopenia	2.3	A
16.	CMUH106-REC3-078	2018/12/28	1901GTM000321	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Mucosal inflammation Neutropenia Hypoalbuminaemia Platelet count decreased Platelet count decreased	2.3	A
17.	CMUH106-REC3-078	2019/2/12	1902ROM007445	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Hepatic failure	1	A
18.	CMUH106-REC3-078	2019/2/7	1902HKG004360	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Dyspnoea Malignant neoplasm progression 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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
19.	CMUH106-REC3-078	2019/2/12	1902ROM007445	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Hepatic failure	1.3	A
20.	CMUH106-REC3-078	2018/9/30	1810CHN000665	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Leukopenia Neutrophil count decreased	2.3	A
21.	CMUH106-REC3-078	2018/8/12	1808JPN006041	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Fall Subarachnoid haemorrhage Subdural haematoma	2.3.4	A
22.	CMUH106-REC3-078	2019/2/9	1902CHN004228	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Thrombocytopenia Febrile neutropenia Leukopenia	2.3	A
23.	CMUH106-REC3-078	2018/12/17	1812JPN012884	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pneumonia aspiration Interstitial lung disease	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
24.	CMUH106-REC3-078	2019/2/7	1902HKG004360	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Pneumonia Malignant neoplasm progression	1.3	A
25.	CMUH106-REC3-078	2018/9/12	1809TWN006183	follow up 17	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	creatinine increased [Blood creatinine increased] sepsis [Sepsis] Hypokalemia [Hypokalaemia]	2.3	A
26.	CMUH106-REC3-078	2018/10/9	1810USA005645	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pneumatosis intestinalis	2.3	A
27.	CMUH106-REC3-078	2018/5/2	1805USA002328	Followup 16	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL #4) TUMS	Renal tubular necrosis Sepsis Tubulointerstitial nephritis	2.3	A
28.	CMUH106-REC3-078	2019/1/3	1901BRA006824	Followup 13	#1) MK-3475 Study	Cerebrovascular accident Confusional state Sepsis Vomiting	1.2.3. 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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
29.	CMUH106-REC3-078	2018/10/16	1810HKG011035	Followup 20	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Pyrexia Pyrexia Pyrexia Pneumonia Lower respiratory tract infection Pneumonia	1.3	A
30.	CMUH106-REC3-078	2019/2/9	1902CHN004228	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Thrombocytopenia Leukopenia Febrile neutropenia	2.3	A
31.	CMUH106-REC3-078	2018/9/21	1810AUS002858	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Malignant neoplasm progression Skin infection	1.3	A
32.	CMUH106-REC3-078	2018/8/12	1808JPN006041	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Fall Subarachnoid haemorrhage Subdural haematoma	2.3.4	A
33.	CMUH106-REC3-078	2018/12/3	1812ZAF002280	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Stomatitis Sepsis Febrile neutropenia Dry gangrene	2.3.4	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-078	2018/8/20	1809FRA010243	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Duodenitis	2.3	A
35.	CMUH106-REC3-078	2018/9/30	1810CHN000665	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Leukopenia Neutrophil count decreased	2.3	A
36.	CMUH106-REC3-078	2018/10/16	1810HKG011035	Followup 21	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Pyrexia Pyrexia Pyrexia Lower respiratory tract infection Pneumonia	1.3	A
37.	CMUH106-REC3-078	2019/2/7	1902HKG004360	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Pneumonia Malignant neoplasm progression	1.3	A
38.	CMUH106-REC3-078	2018/12/29	1901CHN001078	Followup 15	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Platelet count decreased 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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
39.	CMUH106-REC3-078	2018/6/18	1806USA008402	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Granulomatous liver disease Malignant neoplasm progression	1.3	A
40.	CMUH106-REC3-078	2018/10/16	1810HKG011035	Followup 22	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Pyrexia Pyrexia Pyrexia Lower respiratory tract infection Pneumonia	1.3	A
41.	CMUH106-REC3-078	2018/12/28	1901GTM000321	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Neutrophil count decreased Hypoalbuminaemia Platelet count decreased Platelet count decreased Mucosal inflammation	2.3	A
42.	CMUH106-REC3-078	2018/11/8	1811COL005315	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Cardiac failure Multiple organ dysfunction syndrome	1.2.3	A
43.	CMUH106-REC3-078	2018/12/3	1812ZAF002280	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Stomatitis Sepsis Febrile neutropenia Dry gangrene	2.3.4	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-013	2018/3/29	18P-163-23 09338-00(0 .0)	Initial	Upadacitinib (ABT-494)	Pulmonary infarct Non ST segment elevation myocardial infarction Deep vein thrombosis Pulmonary embolism	2, 3, 6	A
45.	CMUH105-REC3-013	2018/3/29	18P-163-23 09338-00(1 .0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	Pulmonary infarct Non ST segment elevation myocardial infarction Deep vein thrombosis Pulmonary embolism	2, 3, 6	A
46.	CMUH105-REC3-013	2018/3/29	18P-163-23 09338-00(2 .0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	Pulmonary infarct Non ST segment elevation myocardial infarction Deep vein thrombosis Pulmonary embolism	2, 3, 6	A
47.	CMUH105-REC3-013	2018/3/29	18P-163-23 09338-00(3 .0)	Follow up 3	Upadacitinib (ABT-494)	Pulmonary embolism Non ST segment elevation myocardial infarction Deep vein thrombosis	2, 3, 6	A
48.	CMUH105-REC3-013	2018/3/29	18P-163-23 09338-00(4 .0)	Follow up 4	Upadacitinib (ABT-494)	Pulmonary embolism Non ST segment elevation myocardial infarction Deep vein thrombosis	2, 3, 6	A
49.	CMUH105-REC3-013	2018/5/9	18P-163-23 62473-00(5 .0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	Death Fever Metastases to liver	1, 2, 3, 4, 6	A
50.	CMUH105-REC3-013	2018/7/9	18P-062-24 22051-00(4 .0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	Pneumonia	1,2,3	A
51.	CMUH105-REC3-013	2018/7/9	18P-062-24 22051-00(5 .0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	Pneumonia	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-013	2018/7/9	18P-062-24 22051-00(6 .0)	Follow up 3	Upadacitinib (ABT-494)	1. Respiratory failure 2. Pneumonia 3. Lung abscess 4. Pneumothorax	1,2,3, 6	A
53.	CMUH105-REC3-013	2018/11/6	18P-144-25 48173-00(1 .0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	Pulmonary thromboembolism	2,3	A
54.	CMUH105-REC3-013	2018/11/6	18P-144-25 48173-00(2 .0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	Pulmonary thromboembolism	2,3	A
55.	CMUH105-REC3-013	2018/11/6	18P-144-25 48173-00(4 .0)	Follow up 3	Upadacitinib (ABT-494)	Pulmonary thromboembolism	2,3	A
56.	CMUH105-REC3-054	2018/11/29	2018-GB-P EG-02201	Initial	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Fatigue 2) Sepsis 3) Neutrophil count decreased	2,3	A
57.	CMUH105-REC3-054	2018/11/29	2018-GB-P EG-02201	follow up 1	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Fatigue 2) Sepsis 3) Neutrophil count decreased	2,3	A
58.	CMUH105-REC3-054	2018/11/13	2018-US-P EG-02000	follow up 2	1) PEGPH20 vs Placebo 2) nab-Paclitaxel 3) Gemcitabine	1) Neutropenic fever 2) Bacteremia 3) Hypoxic Respiratory Failure	1,3	A
59.	CMUH106-REC3-078	2018/9/12	1809TWN0 06183	follow up 18	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	creatinine increased [Blood creatinine increased] sepsis [Sepsis] Hypokalemia [Hypokalaemia]	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-078	2018/1/26	1802USA000629	Followup 25	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Immune thrombocytopenic purpura Malignant neoplasm progression	2.3	A
61.	CMUH106-REC3-078	2019/2/22	1902CHN010498	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Haematemesis Lung infection	2.3	A
62.	CMUH106-REC3-078	2018/12/14	1901USA001305	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Respiratory failure	1.2	A
63.	CMUH106-REC3-078	2019/3/19	1903CHN009794	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	White blood cell count decreased Platelet count decreased Febrile neutropenia	2.3	A
64.	CMUH106-REC3-078	2019/3/19	1903CHN009794	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	White blood cell count decreased Platelet count decreased 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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-093	2018/9/12	1811DEU007791	Follow up 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	immune associated pancreatitis [Autoimmune pancreatitis]	2, 3	A
66.	CMUH106-REC3-121	2019/1/25	1901MEX011570	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) BLINDED THERAPY (ipilimumab)	Pericardial effusion	2.3	A
67.	CMUH106-REC3-121	2019/1/25	1901MEX011570	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) BLINDED THERAPY (ipilimumab)	Pericardial effusion	2.3	A
68.	CMUH106-REC3-121	2018/12/7	1812CHL008311	Followup 3	#1) MK-3475 Study	Lymphocytic hypophysitis	1.2	A
69.	CMUH106-REC3-121	2019/2/22	1902CHL010777	Followup 3	#1) MK-3475 Study	Ischaemia	2.3	A
70.	CMUH106-REC3-121	2019/1/25	1901MEX011570	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) BLINDED THERAPY	Autoimmune pericarditis	2.3	A
71.	CMUH106-REC3-121	2019/1/25	1901MEX011570	Followup 10	#1) MK-3475 Study	Autoimmune pericarditis	2.3	A
72.	CMUH106-REC3-121	2019/2/25	1903ARG000465	Followup 4	#1) MK-3475 Study	Acute coronary syndrome Septic shock Confusional state	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-121	2019/2/25	1903ARG000465	Followup 5	#1) MK-3475 Study	Acute coronary syndrome Malignant neoplasm progression Septic shock	1.3	A
74.	CMUH106-REC3-058	2018/11/28	2018RVU000491	Initial	RVX000222 or placebo	Gastrointestinal haemorrhage , Hypovolaemic shock	1234 7	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.	CMUH105-REC3-039	彭慶添	【結案成果報告備查】 CSR dated 19Dec2018
2.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1805TWN009093 (F8) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
3.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	Memo: PK/ATA Sample 90 days (up to 120 days) after last dose of atezolizumab, dated 21-Jan-2019
4.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1902TWN007143 (F3) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
5.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1805TWN009093 (F 7) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
6.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1902TWN007143 (F4)

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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
7.	CMUH107-REC3-103	夏德椿	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Osimertinib *安全性報告期間：2018年5月13日至2018年11月12日
8.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【其他】 *內容：檢送國內他院(TPVGH)SUSAR事件 CIOMS Report: 1901TWN010353 Report Type: Follow Up 3 SAE Criteria: INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION SAE Term: Hypokalemia [Hypokalaemia]/ fever [Pyrexia]
9.	CMUH105-REC3-013	黃春明	定期安全性報告 B-SUSAR Line Listing Medical Analysis Date of Report : 21 February 2019 GPV Line Listing Blinded SUSAR Line Listing Date: 10Jan2019 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2018年07月01日至2018年12月31日
10.	CMUH107-REC3-065	邱昌芳	【DSMB 決議通知】 *決議會議日期：2018年11月7日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ATG-008(也稱為 CC-223) *安全性報告期間：2017年6月10日至2018年6月9日
11.	CMUH106-REC3-058	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RVX000222 *安全性報告期間： 1.DSUR 2017年12月08日至2018年12月7日 2.six monthly line listing 2018年06月08日至2018年12月07日
12.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case:

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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			-MFR No.: 1902TWN007143 (F5) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
13.	CMUH105-REC3-054	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEGPH20 *安全性報告期間：107年08月13日至108年02月12日
14.	CMUH105-REC3-049	王惠暢	【其他】 *內容：新增主持人手冊附錄 Addendum Number 1, December 2018
15.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【其他】 *內容：檢送國內他院(TPVGH)SUSAR 事件 CIOMS Report: 1901TWN010353 Report Type: Follow Up 4 SAE Criteria: INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION SAE Term: Hypokalemia [Hypokalaemia]/ fever [Pyrexia]
16.	CMUH106-REC3-076	黃偉師	本試驗並無設立資料安全性監測委員會，由兩位外部評審委員(一位神經影像學專家及一位神經病學專家)評估所有案例。在劑量提升到下一組別之前，審查每個完成劑量組的盲性臨床徵象(出血及其他不良事件)及安全性實驗室數據。劑量提升的決定將依據以上的數據審查。而劑量提升審查會議的參與者如下：贊助廠商與 Syneos 的臨床研究主管與醫療專家、外部 ICH 審查委員、臨床研究經理、統計專家、贊助廠商的臨床藥物安全代表以及試驗中心的試驗主持人等。最終劑量升級的決定將基於贊助廠商與 Syneos 臨床研究主管與醫療專家之間的共識。 本次檢送 Cohort 5 試驗資料審查會議之會議記錄。 [版本] Cohort 5 Escalation Meeting Minutes_05Apr2018 [日期] 05Apr2018
17.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1902TWN007143 (F6) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
18.	CMUH107-REC3-091	黃春明	【其他】-DSMB 會議時間 108年03月18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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
19.	CMUH107-REC3-045	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 16.0 *日期：29 Jan 2019
20.	CMUH106-REC3-065	張坤正	試驗摘要 (Synopsis): 21-Dec-2018 試驗結果報告 (Clinical Study Report): 21-Dec-2018
21.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1902TWN007143 (F7) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
22.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【其他】 *內容：檢送國內他院(TPVGH)SUSAR 事件 CIOMS Report: 1901TWN010353 Report Type: Follow Up 5 SAE Criteria: INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION SAE Term: Hypokalemia [Hypokalaemia]/ pneumonia [Pneumonia]

【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 (20 時 55 分)