

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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年十二月九日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓地下一樓第八會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：夏德椿副主任委員、周宜卿委員、胡月娟委員、許嘉宏委員

黃紫芝委員、陳慧芬委員、林碧如委員、呂彥陞委員、林雪淳委員

請假委員：黃文良委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、徐念慈

紀錄：徐念慈

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5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8件、修正案8件、持續試驗案12件、試驗偏差案14件、  
試驗暫停案0件、試驗終止案0件、結案11件，共55件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC1-023	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部林武周主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	子宮移植		
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。

**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**  
**一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【新案】**

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC1-163	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經內科許怡婷主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	成人癲癇為阿茲海默氏病失智前期表現之前驅性世代觀察研究		
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 3.			
本會編號	CMUH109-REC1-165	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經內科許怡婷主治醫師	計畫經費來源	申請 110 年度科技部計畫
計畫名稱	從分子層面到系統性腦迴路研究巴金森氏症的異常衝動控制行為背後的神經生理調控機轉及治療方法之開發-臨床研究		
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	CMUH109-REC1-174	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 檢驗科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立癌症精準用藥之檢驗平台		
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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC1-175	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於年長健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第 II 期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗		
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】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC1-176	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年和成年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗		
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】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC1-177	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對在台灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數 (ASDAS) 調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究		
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。

**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**  
**一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC1-178	送審文件類型	新案
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	LY3410738 用於帶有 IDH1 突變之晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
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 06 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC1-179	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟系林詩怡主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	尋找老年人適合的餐食?__探討低 GI 高蛋白餐、彩虹餐食、或一般餐食對老年人肌肉量、心理面向、與血中血脂、血糖、發炎指數的影響		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部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	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**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**  
**一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC1-071(AR-7)	送審文件類型	修正案
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	FIGHT：一項第 2 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 3 期		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC1-093(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性		
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、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC1-120(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	智慧型手機軟體應用於原發性痛經婦女的自我照護：隨機試驗		
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。

**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC1-144(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	一項針對在新診斷出急性骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固性化療的第 1/2 期試驗		
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。

序號 16.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC1-120(AR-1)	送審文件類型	修正案
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 I/IIa 期、開放性、劑量遞增試驗，用以確認健康受試者與輕度至中度異位性皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受性及療效		
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、修正後通過。

**【持續試驗案】**

序號 18.			
本會編號	CMUH102-REC1-109(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉科部花俊宏主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(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	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。

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一審查委員會**  
**一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC1-163(CR-5)	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		
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 21.			
本會編號	CMUH107-REC1-088(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科蕭連城主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一期，開放性標籤試驗評估異體臍帶間質幹細胞使用在 ST 上升型急性心肌梗塞患者的安全性及探索療效		
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 22.			
本會編號	CMUH107-REC1-147(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	環境、基因、臨床藥物與治療對於不同腫瘤細胞型態的泌尿生殖系統癌症之相關機轉和對於其健康風險之交互作用影響		
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。



**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC1-159(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4)		
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 24.			
本會編號	CMUH107-REC1-174(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性(ER+/HER2-)乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-756)		
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 25.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(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
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib(E7080/MK-7902)併用 Pembrolizumab(MK-3475)相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)		
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一審查委員會  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
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 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC1-142(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學健康產業管理學系 陳儀龍助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	健康與醫療使用不均等與其預測、調節因子於新住民與其家庭：三年期追蹤世代研究與全國登記資料庫研究		
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 28.			
本會編號	CMUH108-REC1-143(CR-1)	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	探討基因修飾之臍帶幹細胞對於急性心肌梗塞及中風之組織修復		
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。

**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC1-153(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	針對罹患骨髓增生性腫瘤之亞洲受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
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 06 個月一次。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-20)	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	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
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、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC1-129(VR-3)	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	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用自體 Epstein-Barr 病毒特異性細胞毒性 T 細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較		
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、繼續進行。

**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**  
**一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH105-REC1-009(VR-4)	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	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 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】**

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC1-107(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
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。

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC1-107(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
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、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		

**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**  
**一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <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 36.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		
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 37.			
本會編號	CMUH108-REC1-050(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性		
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 38.			
本會編號	CMUH108-REC1-153(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	針對罹患骨髓增生性腫瘤之亞洲受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
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、繼續進行。

**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 39.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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		
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 40.			
本會編號	CMUH109-REC1-070(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，針對目前未接受治療且有病毒血症的慢性 B 型肝炎病毒感染患者，評估 EDP-514 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
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 41.			
本會編號	CMUH109-REC1-088(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 6 個月至 35 個月之健康受試者，評估 AdimFlu-S(QIS)四價不活化流行性感疫苗的免疫原性與安全性之第三期臨床試驗		
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、繼續進行。

**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 42.			
本會編號	CMUH109-REC1-088(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 6 個月至 35 個月之健康受試者，評估 AdimFlu-S(QIS)四價不活化流行性感疫苗之免疫原性與安全性之第三期臨床試驗		
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、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	CMUH109-REC1-125(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染控制小組黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個評估 UB-612 於成年健康受試者的安全性、耐受性與免疫原性的開放性、第一期臨床試驗		
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、繼續進行。

**【複審案-試驗終止案】**

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC1-022(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	麻醉部劉時凱主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針對不同模組設定下的減痛分娩療效差異		
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、不通過。

**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【結案報告】**

序號 45.			
本會編號	CMUH105-REC1-009(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 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】**

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH105-REC1-092(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系莊伯恒主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	局部進程或遠端轉移肝癌循環腫瘤細胞的預後價值及分子特性		
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。

序號 47.			
本會編號	CMUH106-REC1-004(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部胸腔科沈德群主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	介白素-33 基因之單核苷酸多型性與過敏型及非過敏型氣喘發生之相關性		
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。



**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**  
**一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 48.			
本會編號	CMUH106-REC1-113(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者		
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 49.			
本會編號	CMUH106-REC1-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系曾雅玲教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	周產期家庭為中心之生命末期關懷照護」護理模式之建立與成效---第一年		
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 50.			
本會編號	CMUH106-REC1-145(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	分子醫學中心王紹椿研究員 兼副主任	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	探討 PD-L1 去 N-醣基化作為免疫療法有效之生物標記		
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 51.			
本會編號	CMUH107-REC1-030(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部李育臣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	雷射針灸對慢性面癱的療效：隨機，安慰劑對照，雙盲的初步研究		
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		

**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH107-REC1-114(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部鄒頡龍主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關因膀胱過動症展開藥物療程之台灣、韓國和中國病患的一項前瞻性、非介入性、登錄庫試驗		
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。

序號 53.			
本會編號	CMUH107-REC1-150(FR)	送審文件類型	結案報告
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
計畫名稱	一項長期、非介入性的觀察研究，針對罹患原發性肝細胞癌 (HCC) 的活體肝臟移植患者 (LDLTR)，接受 Certican® /Zortress® (everolimus; EVR) 治療，併用降低劑量 tacrolimus (rTAC) 或併用標準劑量 tacrolimus (sTAC)，比較兩種療法之間的療效		
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、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH109-REC1-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS-5734 TM) 使用於重度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性		
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。

**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 55.			
本會編號	CMUH109-REC1-040(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS-5734TM) 相較於標準照護治療使用於中度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性		
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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 24 件、修正後通過 16 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 13 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 8 件、持續試驗案 19 件，共 27 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.	CMUH109-REC 1-147	新案	醫學影像部羅于倩主治醫師	院內專題研究計畫	推動失智症腦部核磁共振檢查影像之結構式報告系統	109/11/18 至 110/11/17
2.	CMUH109-REC 1-161	新案	藥用化妝品學系江秀梅教授	廠商合作計畫	玳玳花於體重控制之功效評估	109/11/11 至 110/11/10
3.	CMUH109-REC 1-166	新案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 使用於中期肝細胞癌 (HCC) 患者	109/11/25 至 110/11/24
4.	CMUH109-REC 1-167	新案	醫學研究部柯慧貞	自籌	國高中 3C 成癮之組型、環境心理因素及心理健康	109/11/23 至 110/11/22

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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
			教授			
5.	CMUH109-REC 1-168	新案	血液腫瘤科連銘渝 主治醫師	自籌	委丹札治療急性髓性白血病(AML)患者後侵襲性真菌感染(IFIs)的流行病學和危險因子研究	109/12/01 至 110/11/30
6.	CMUH109-REC 1-171	新案	國際醫療中心陳宏基 主治醫師	自籌	合併的闊背肌皮瓣與腹股溝皮瓣之四種運用	109/12/01 至 110/11/30
7.	CMUH109-REC 1-172	新案	血液腫瘤科林振源 主治醫師	廠商合作計畫	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET突變型甲狀腺髓質癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於醫師選定之 Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗(LIBRETTO-531)	109/12/01 至 110/11/30
8.	CMUH109-REC 1-173	新案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	在出現 FGFR2 基因重排的晚期膽管癌患者中，比較 Futibatinib 和 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法作為一線治療的一項第三期、開放標籤、隨機分配試驗-FOENIX-CCA3	109/11/30 至 110/11/29
9.	DMR101-IRB1- 284(CR-8)	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、安慰劑對照、第 3 期 brentuximab vedotin 與 CHP (A+CHP) 相對於 CHOP 用於 CD30 陽性成熟 T 細胞淋巴瘤病人前線治療的研究	109/11/16 至 111/01/07
10.	CMUH103-REC 1-103(CR-6)	持續試驗案	家醫科劉秋松 主治醫師	自籌	回溯性分析早期肺癌篩檢以及篩檢中發現的疑似病灶於追蹤觀察時期所得之低輻射劑量電腦斷層掃描與正子攝影影像的電腦化特徵與性別、年齡、抽菸史、家族病史以及例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果的相關性	109/11/20 至 110/09/15
11.	CMUH104-REC	持續	內科部消	自籌	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究	109/12/03 至

**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
	1-114(CR-5)	試驗案	化系彭成元主治醫師			110/12/06
12.	CMUH104-REC 1-129(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用自體 Epstein-Barr 病毒特異性細胞毒性 T 細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較	109/12/03 至 111/01/24
13.	CMUH105-REC 1-139(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，評估 ruxolitinib 相較於最佳可用療法，用於異體幹細胞移植後皮質類固醇難治性急性移植植物抗宿主疾病患者之療效	109/11/18 至 110/12/29
14.	CMUH105-REC 1-140(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	以捷可衛 (Jakavi®/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究	109/12/01 至 111/01/03
15.	CMUH107-REC 1-068(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	國衛院計畫	對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後，有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA 但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab 治療 -- 第二期臨床試驗 (TCOG 1317)	109/11/18 至 110/06/22
16.	CMUH107-REC 1-133(CR-2)	持續試驗案	毒物科洪東榮主治醫師	廠商合作計畫	日友環保科技股份有限公司設備汰舊更新計畫之健康評估	109/11/27 至 110/10/12
17.	CMUH107-REC 1-158(CR-2)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	院內專題研究計畫	疾病嚴重程度與客製化楔型足墊對退化性膝關節炎患者於平地與斜坡行走時下肢整體及各關節受力與勁度之影響	109/11/23 至 110/12/10
18.	CMUH107-REC	持續	中國醫藥	院內專題	使用深度學習卷積神經網路	109/11/23 至

**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
	1-166(CR-2)	試驗案	大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	研究計畫	來建立一個以磁共振造影影像診斷頸椎病之電腦輔助診斷系統	110/12/03
19.	CMUH107-REC 1-187(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學院鍾季容副教授	科技部計畫	柑橘農藥生產製造與使用者之生物偵測與流行病學研究調查	109/11/23 至 111/01/04
20.	CMUH108-REC 1-006(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系謝淑惠教授	科技部計畫	影響長期照護機構住民非計畫性急診及住院相關因素	109/11/19 至 111/01/17
21.	CMUH108-REC 1-067(CR-3)	持續試驗案	神經部徐偉成主治醫師	廠商合作計畫	給予 MultiStem® 以做為腦中風治療及增進復原之研究(MASTERS-2)	109/11/14 至 110/06/06
22.	CMUH108-REC 1-129(CR-1)	持續試驗案	新生兒科林鴻志主治醫師	自籌	孕母剖腹產對學齡兒童神經精神疾病的影響	109/11/20 至 110/10/30
23.	CMUH108-REC 1-138(CR-1)	持續試驗案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	學術研究	慢性 C 型肝炎病人接受口服抗病毒藥物治療失敗原因探討	109/11/19 至 110/11/03
24.	CMUH108-REC 1-158(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	自籌	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	109/11/30 至 110/12/25
25.	CMUH108-REC 1-161(CR-1)	持續試驗案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	院內專題研究計畫	針對呼吸衰竭需機械通氣之重症成人病患，探討延長經口鼻氣管內管插管造成的影響與後果	109/11/23 至 110/12/24
26.	CMUH109-REC 1-097(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究	109/12/03 至 110/07/03
27.	CMUH109-REC 1-102(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在晚期實體腫瘤和小細胞肺癌患者中評估 IMP4297 併用 temozolomide 之安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第一期、開放性、多中心、劑量遞增和擴	109/11/14 至 110/07/05

**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**  
**一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
					展試驗	

二、修正案 38 件、撤案 4 件，共 42 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.	CMUH103-RE C1-103(AR-1)	修正案	家醫科劉秋松主治醫師	自籌	回溯性分析早期肺癌篩檢以及篩檢中發現的疑似病灶於追蹤觀察時期所得之低輻射劑量電腦斷層掃描與正子攝影影像的電腦化特徵與性別、年齡、抽菸史、家族病史以及例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果的相關性	109/11/20
2.	CMUH104-RE C1-039(AR-13)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗	109/11/11
3.	CMUH104-RE C1-114(AR-2)	修正案	消化系彭成元主治醫師	其他:學術研究	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究	109/11/26
4.	CMUH105-RE C1-001(AR-10)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536) 相較於安慰劑的療效與安全性	109/12/03
5.	CMUH106-RE C1-064(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項以 BBI-608 加 nab-Paclitaxel 與 Gemcitabine 治療轉移性胰腺癌成人病患的第三期試驗	109/11/30
6.	CMUH106-RE C1-077(AR-4)	修正案	針灸科廖先胤主治醫師	其他:教育部	針灸治療慢性疼痛與重鬱症共病的療效機轉：隨機雙盲交叉研究	109/12/03
7.	CMUH106-RE C1-107(AR-8)	修正案	神經部劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性	109/11/25
8.	CMUH107-RE C1-049(AR-4)	修正案	一般外科鄭隆賓主	廠商合作計畫	REFINE: Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究	109/11/13

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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
			治醫師			
9.	CMUH107-RE C1-058(AR-12)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性	109/11/23
10.	CMUH107-RE C1-070(AR-5)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	以隨機對照試驗評估結合健保雲端健康資訊與醫院電子病歷之急性腎損傷偵測系統於防治社區型急性腎損傷其臨床與健康經濟之效益評估研究	109/12/08
11.	CMUH107-RE C1-125(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	衛福部計畫	以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法之多中心研究	109/12/01
12.	CMUH107-RE C1-134(AR-3)	修正案	眼科部陳文祿主治醫師	廠商合作計畫	AURIGA/一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫	109/11/13
13.	CMUH107-RE C1-156(AR-4)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a)(一種抗 HER2 抗體藥物複合體)和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗	109/12/04
14.	CMUH107-RE C1-159(AR-8)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性 (SURPASS-4)	109/11/23
15.	CMUH108-RE C1-031(AR-1)	修正案	亞洲大學職能治療學系林鉉宇副教授	科技部計畫	背景音樂與白噪音對注意力不足過動症兒童內在注意力與外在動作控制之影響探究	109/12/01



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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
16.	CMUH108-RE C1-059(AR-4)	修正案	婦產部林武周主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475) 合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)	109/11/20
17.	CMUH108-RE C1-067(AR-2)	修正案	神經部徐偉成主治醫師	廠商合作計畫	給予 MultiStem® 以做為腦中風治療及增進復原之研究(MASTERS-2)	109/11/24
18.	CMUH108-RE C1-096(AR-3)	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、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效(LOUiSSe)	109/11/13
19.	CMUH108-RE C1-115(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、多中心、開放式的非隨機分配試驗，使用 bavituximab 與 pembrolizumab 治療之前曾在接受至少一項標準治療時或之後疾病惡化的晚期胃癌或胃食道癌患者	109/11/12
20.	CMUH108-RE C1-118(AR-2)	修正案	心臟介入治療科張詩聖主治醫師	廠商合作計畫	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療	109/11/18
21.	CMUH108-RE C1-133(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	財團法人國家衛生研究院臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG	使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗	109/11/30
22.	CMUH108-RE C1-137(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 3 期、多中心、開放性、隨機分配，針對晚期 / 轉移或不宜手術的膽管癌伴有 FGFR2 基因融合 / 易位的患者，口服 Infigratinib 相較於使用 Gemcitabine 合併 Cisplatin 治療之對照試驗：PROOF 試驗	109/11/13

**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
23.	CMUH108-RE C1-149(AR-1)	修正案	核子醫學科高嘉鴻主治醫師	自籌	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性	109/11/15
24.	CMUH108-RE C1-150(AR-1)	修正案	核子醫學科高嘉鴻主治醫師	自籌	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性	109/11/15
25.	CMUH108-RE C1-163(AR-1)	修正案	神經部楊依倩主治醫師	院內專題研究計畫	$\beta$ 類澱粉蛋白與 tau 蛋白於預測重積癩癩預後的角色	109/11/13
26.	CMUH109-RE C1-025(AR-3)	修正案	中醫學系顏宏融教授	衛福部計畫	建立中醫精準醫學計畫	109/11/13
27.	CMUH109-RE C1-039(AR-6)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS-5734 TM) 使用於重度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性	109/11/20
28.	CMUH109-RE C1-040(AR-5)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS-5734 TM) 相較於標準照護治療使用於中度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性	109/11/20
29.	CMUH109-RE C1-075(AR-1)	修正案	國際代謝形體醫學中心劉家嘉主治醫師	院內專題研究計畫	胃鏡胃內胃縮小治療與傳統袖狀胃切除手術在亞洲肥胖人種的綜合分析比較	109/12/03
30.	CMUH109-RE C1-085(AR-1)	修正案	中醫部廖元敬主治醫師	院內專題研究計畫	中藥 XSLJZ 治療晚期肝癌多重激酶抑制劑安全及有效性評估: 隨機、雙盲、臨床試驗	109/11/11
31.	CMUH109-RE C1-102(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在晚期實體腫瘤和小細胞肺癌患者中評估 IMP4297 併用 temozolomide 之安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第一期、開放性、多中心、劑量遞增和擴展試驗	109/12/07

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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
32.	CMUH109-RE C1-124(AR-1)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	評估含 ABI-H2158 療程使用於慢性 B 型肝炎感染的一項第 2a 期、多中心、單盲、安慰劑對照、多組試驗	109/12/03
33.	CMUH109-RE C1-127(AR-1)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)	109/11/30
34.	CMUH109-RE C1-131(AR-2)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475) 合併治療的第 1b/2 期臨床試驗	109/11/20
35.	CMUH109-RE C1-134(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 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以 NIS793 (併用及未併用 spartalizumab) 合併標準化療 gemcitabine/nab-paclitaxel，相對於僅使用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療	109/12/03
36.	CMUH109-RE C1-136(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癱性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)	109/11/26
37.	CMUH109-RE C1-150(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)	109/12/07
38.	CMUH109-RE C1-155(AR-1)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對復發型多發性硬化症參與者給予 SAR442168 或	109/11/23

**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
					teriflunomide (Aubagio®) 以比較兩種藥物的療效和安全性-試驗 GEMINI 1	
39.	CMUH108-RE C1-009(撤)	撤案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院大數據中心臨床研究資料庫之加值應用：全面性探討精神疾病病患之醫療軌跡	109/12/03
40.	CMUH109-RE C1-008(撤)	撤案	耳鼻喉部林嘉德教授	科技部計畫	慢性耳鳴病患睡眠狀態的剖析與腦波及人工智慧的探討	109/12/03
41.	CMUH109-RE C1-060(撤)	撤案	護理部陳淑雯護理師	院內專題研究計畫	光線療法對提升住院安胎孕婦睡眠品質及降低憂鬱症狀之前導性研究	109/11/30
42.	CMUH109-RE C1-064(撤)	撤案	學士後中醫學系林瑋德副教授	科技部計畫	從國內疑似三甲基胺尿症個案的 flavin-containing monooxygenase 3 基因中發現新變異點對其酵素功能之影響	109/11/30

【決議】同意核備。

**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	CMUH108-REC1-128(SAE-2)	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	在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗		
事件或問題名稱	Sudden Death		

**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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
120307	2020/11/6	2020/11/6	Initial	2020/11/12	非預期	不相關	A 死亡

**【醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者 120307 於 2020/11/4 因腹脹而住院。並於 2020/11/6 凌晨 3:10 出現呼吸困難的症狀，接著突然失去生命徵象，經過急救後，受試者於 2020/11/06 凌晨 4:18 確認死亡。死亡原因推論可能為急性心肌梗塞或是肺部栓塞。
- 二、本事件為非預期，與試驗不相關。
- 三、建議通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者 120307 於 2020/11/4 因腹脹而住院。並於 2020/11/6 凌晨 3:10 出現呼吸困難的症狀，接著突然失去生命徵象，經過急救後，受試者於 2020/11/06 凌晨 4:18 確認死亡。死亡原因推論可能為急性心肌梗塞或是肺部栓塞

**【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

序號	2.						
本會編號	CMUH108-REC1-024(SAE-4)			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 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						
事件或問題名稱	FEVER (Pyrexia)						
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

**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**  
**一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

2020SF47669(E7405002)	2020/11/6	2020/11/7	Initial	2020/11/24	非預期	可能相關	D 導致病人住院 F 延長病人住院時間
-----------------------	-----------	-----------	---------	------------	-----	------	------------------------

**【醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者識別代號：2020SF47669(E7405002)，於 2020/11/06 出現發燒，11/07 加劇，症狀 4 天後緩解出院。藥物試驗機構認為此現象出現在治療開始的 58 天後以及治療結束後一天，為非預期現象，也可能與疾病本身的可能症狀有關，經過詳細的病情評估仍無法對此結果下定論，個案多種藥物同時使用下無法釐清原因，目前無法對此嚴重不良事件與試驗藥物的因果關係下結論。
- 二、研究計畫主持人判定此受試者住院為非預期，與試驗用藥可能相關。
- 三、建議通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者 2020SF47669(E7405002)於 2020 年 11 月 6 日有 CTC 三級發燒，並於 11 月 7 日加重，但無進一步相關訊息報告。Durvalumab 和 AZD5363 的試驗治療持續進行，紫杉醇的使用則不適合。受試者於 11 月 9 日康復並於當天出院。發燒屬本試驗非預期事件，本事件發生於試驗治療第一劑開始的 58 天後和最後一劑的 1 天後，對於有多重轉移的三陰性乳腺癌患者，乳房傷口和泌尿道感染可能與本事件有關。紫杉醇疑是該事件的危險因素。由於有關病史、導致事件的狀況、感染源、給予的治療、潛在的感染、詳細的病因和診斷檢查、影像研究的訊息有限，因此無法對本事件與試驗藥物間的因果關係做結論性評估。本事件屬非預期、可能與試驗相關事件，但不影響計畫進行，不須採取行動。

**【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

序號 3.							
本會編號	CMUH107-REC1-188(SAE-38)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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		
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)						
事件或問題名稱	Malignant Neoplasm Progression						
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

**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

Random no.: 303002	2020/10/21	2020/10/30	initial	2020/11/25	預期， Disease progression	不相關 (Not related)	A 死亡
-----------------------	------------	------------	---------	------------	-------------------------------	-------------------------	------

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 0527-00002 (303002) 於 2020/6/8 接受最後一劑試驗藥物治療，並於 2020/7/8 開始使用新的抗癌藥物，根據試驗計畫書規定，該受試者 SAE 僅須追蹤至 2020/7/8。試驗團隊於 2020/10/30 由受試者家屬電話通知，得知該受試者於 2020/10/21 因本試驗研究的癌症疾病惡化 (Malignant Neoplasm Progression) 於家中死亡。(無其他相關受試者資訊可提供) 此事件 (受試者因本試驗研究的癌症疾病惡化導致死亡) 根據試驗計畫書規定僅須通報試驗終點(endpoint)，而無須視為 AE 或是 SAE 通報給試驗委託者，且依據藥品優良臨床試驗作業準則 第 106 條 (但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此嚴重不良事件通報範圍)，此事件亦不在嚴重不良事件的通報範圍內。經與承辦人員確認後，依貴會規定將死因 (Malignant Neoplasm Progression) 通報該死亡事件至 貴院研究倫理委員會，此事件無須以 AE 或是 SAE 通報給試驗委託者。經審查後予以通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 0527-00002 (303002) 於 2020/6/8 接受最後一劑試驗藥物治療，並於 2020/7/8 開始使用新的抗癌藥物，根據試驗計畫書規定，該受試者 SAE 僅須追蹤至 2020/7/8。試驗團隊於 2020/10/30 由受試者家屬電話通知，得知該受試者於 2020/10/21 因本試驗研究的癌症疾病惡化 (Malignant Neoplasm Progression) 於家中死亡。此事件根據試驗計畫書規定僅須通報試驗終點(endpoint)，而無須視為 AE 或是 SAE 通報給試驗委託者，且依據藥品優良臨床試驗作業準則 第 106 條，此事件亦不在嚴重不良事件的通報範圍內。經與承辦人員確認後，依貴會規定將死因 (Malignant Neoplasm Progression) 通報該死亡事件至 貴院研究倫理委員會，此事件無須以 AE 或是 SAE 通報給試驗委託者。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、受試者因疾病惡化於家中死亡，依據藥品優良臨床試驗作業準則 第 106 條，此事件不在嚴重不良事件的通報範圍內。

**【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	4.		
本會編號	CMUH108-REC1-055(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估抗 CD20X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗		
事件或問題名稱	肺炎合併呼吸衰竭及敗血症		

**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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
158003002	2020/9/26	2020/11/23	follow up 1	2020/11/30	非預期	不太可能相關 (unlikely)	A 死亡

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 2020 年 06 月 18 日簽署同意書加入試驗案，於 2020 年 07 月 14 日開始試驗藥物治療(W1D1)，2020 年 09 月 26 日因發燒至本院急診，懷疑敗血症合併肺炎，受試者出現呼吸喘及低血壓異等肺炎合併敗血症症狀於 2020 年 09 月 27 日晚上住院接受進一步檢查及治療。試驗團隊於 2020 年 09 月 28 日獲知此嚴重不良反應並於同日通報試驗委託者，並暫停受試者試驗藥物治療。住院期間受試者病況仍未改善，2020 年 11 月 05 日因病患暫停試驗藥物已超過試驗計畫書”停藥不可超過 21 天”之規定，如需回復使用試驗藥物，需試驗主持人與試驗委託者討論後才可繼續接受試驗藥物治療，因受試者病情狀況不穩定，試驗主持人基於安全性考量，終止受試者試驗藥物治療，受試者於同日拒絕執行試驗終止之試驗相關程序。2020 年 11 月 07 日因肺炎惡化迅速導致呼吸衰竭，轉入加護病房照護。2020 年 11 月 23 日清晨因肺炎導致呼吸衰竭合併敗血症病逝於本院，試驗團隊於同日通報試驗委託者。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、本次嚴重不良事件通報內容摘要如下：(一)受試者 158003002 於 2020/06/18 簽署同意書加入試驗案，2020/07/14 開始試驗藥物治療(W1D1)。(二)2020/09/26 因發燒至本院急診，懷疑敗血症合併肺炎，受試者出現呼吸喘及低血壓異等肺炎合併敗血症症狀於 2020/09/27 晚上住院接受進一步檢查及治療。試驗團隊於 2020/09/28 獲知此嚴重不良反應並於同日通報試驗委託者，並暫停受試者試驗藥物治療。(三)受試者 158003002 住院期間接受肺炎及敗血症治療，病況仍未改善，2020/11/05 因受試者暫停試驗藥物已超過試驗計畫書”停藥不可超過 21 天”之規定，如需回復使用試驗藥物需試驗主持人與試驗委託者討論後才可繼續接受試驗藥物治療，因受試者病況不穩定，試驗主持人基於安全性考量，終止受試者試驗藥物治療。(四)2020/11/07 受試者因肺炎惡化迅速導致呼吸衰竭，轉入加護病房照護。2020/11/23 清晨因肺炎導致呼吸衰竭合併敗血症病逝於本院。試驗團隊於同日通報試驗委託者。

二、計畫主持人判斷此一嚴重不良事件係非預期、不太可能相關而為本件通報。建議通過。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、此事件雖可能與疾病本身之因素有關，但抗 CD20X 抗 CD3 雙特異性抗體亦可能導致 WBC 和 Neutrophil 減少，降低免疫力增加全身性感染之風險。評估此事件與試驗藥物的相關性為：可能相關。

**【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

109 年 12 月 09 日

第 32 頁，共 59 頁



**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**  
**一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.							
本會編號	CMUH108-REC1-179(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第二期、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						
事件或問題名稱	FLU-LIKE SYMPTOM						
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
2702064	2020/10/20	2020/10/23	initial	2020/11/30	非預期	確定相關 (certain)	D 導致病人住院

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者在 2020 年 10 月 20 日意外服食 1 粒 200 mg 的 R07049389 與 3 粒 150 mg 的 R07020531，7-8 小時後出現類感冒症狀與發燒(自量 42°C)。10 月 21 日背部出現皮膚紅疹，及腸胃道症狀。當天又服下 R07049389 的藥物。10 月 22 日半夜 12:31 pm 至急診室，看診醫師發現其下唇有破皮及背部紅疹。10 月 24 日症狀解除而出院，採口服抗生素治療。PI 判定與試驗有確定相關，而以改變投藥頻率做處理。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 1003 在 2020 年 10 月 20 日在家中意外服用了一劑 200mg 片劑 RO7049389 和三劑 150mg 片劑 RO7020531，在同一天，她出現了類似流感的症狀和發燒 10 月 21 日，她的背部出現皮疹。她還經歷了胃腸道症狀。在 AE 嚴重之前，她於 2020 年 10 月 21 日接受了最新劑量的 RO7049389 和替諾福韋 alafenamide 25 mg；10 月 22 日下午 12:31，患者去了急診科。主治醫師在下唇附近發現了輕微的皮膚糜爛，背部幾乎沒有紅斑性皮疹 10 月 24 日，高靈敏度 CRP 為 0.96 (正常<1.0) mg / dl；她的胸部 X 光檢查和尿常規正常。當天，流感樣症狀消失，症狀迅速消退，並按處方口服抗生素出院。

**【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

**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<b>結果：(代碼 1-7)</b> 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)
<b>評估：(代碼 A-D)</b> 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.	CMUH108-REC1-133	2020/10/9	TW-YFDA-TD2T-109000003	Initial	Gemcitabine、S1、Nivolumab	death NOS	1	A
2.	CMUH108-REC1-059	2020/8/31	2009MEX001085	Followup 4	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule	Stroke vascular cerebral [Cerebrovascular accident]	1.3	A
3.	CMUH108-REC1-059	2020/9/4	2009TUR002750	Followup 6	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	cerebrovascular disease [Cerebrovascular disorder]	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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
4.	CMUH108-REC1-059	2020/9/16	2009AUS008308	Followup 3	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Colonic perforation [Large intestine perforation]	1.2.3	A
5.	CMUH108-REC1-059	2020/9/4	2009TUR002750	Followup 7	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	cerebrovascular disease [Cerebrovascular disorder]	2.3	A
6.	CMUH108-REC1-059	2020/6/4	2006BRA002492	Followup 7	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Hemorrhagic stroke [Haemorrhagic stroke]	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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-059	2020/5/14	2005USA006373	Followup 7	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Atrioventricular block complete [Atrioventricular block complete]	2.3	A
8.	CMUH108-REC1-059	2020/9/4	2009TUR002750	Followup 8	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	cerebrovascular disease [Cerebrovascular disorder]	2.3	A
9.	CMUH108-REC1-059	2020/9/19	2009AUS008308	Followup 4	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Colonic perforation [Large intestine perforation]	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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
10.	CMUH108-REC1-059	2020/9/4	2009TUR002750	Followup 9	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Stroke [Cerebrovascular accident]	2.3	A
11.	CMUH108-REC1-059	2020/9/16	2009AUS008308	Followup 5	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Colonic perforation [Large intestine perforation]	1.2.3	A
12.	CMUH108-REC1-059	2020/6/4	2006BRA002492	Followup 8	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Hemorrhagic stroke [Haemorrhagic stroke]	1.3	A
13.	CMUH103-REC1-123	2019/4/4	1906CHN007049	Followup 5	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-123	2019/4/4	1906CHN007049	Followup 6	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
15.	CMUH103-REC1-123	2019/4/4	1906CHN007049	Followup 7	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
16.	CMUH107-REC1-189	2019/11/14	20191125848(5)	follow up 5	Niraparib	1.Urinary tract infection with sepsis 2.SHORTNESS OF BREATH	13	A
17.	CMUH107-REC1-189	2020/9/17	20200936602(1)	follow up 1	Niraparib	1.PNEUMONIA 2.RESPIRATORY FAILURE	13	A
18.	CMUH107-REC1-188	2020/10/8	2009MEX001158	Followup 3	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) BLINDED THERAPY (pembrolizumab ) Solution for injection	Elevation of Total Bilirubin [Blood bilirubin increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
19.	CMUH107-REC1-188	2020/10/8	2002USA002339	Followup 35	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
20.	CMUH107-REC1-188	2020/10/8	2007RUS004671	Initial	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	The decompensation of liver cirrhosis [Hepatic cirrhosis]	1.3	A
21.	CMUH107-REC1-188	2020/10/9	2002USA002339	Followup 36	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
22.	CMUH107-REC1-188	2020/10/9	2005USA007205	Followup 16	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) indomethacin (indomethacin) Capsule #3 ) Cannabis sativa (Cannabis sativa) #4 ) MS CONTIN (morphine sulfate)	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Blood and lymphatic disorders, other (ITP) [Immune thrombocytopenia]	2.3	A
23.	CMUH107-REC1-188	2020/10/10	2007CHL008666	Followup 11	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	sepsis [Sepsis]	2.3	A
24.	CMUH107-REC1-188	2020/10/14	2003MEX001284	Followup 14	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	intestinal occlusion [Intestinal obstruction] Diarrhea [Diarrhoea] ABDOMINAL SEPSIS [Abdominal sepsis]	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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
25.	CMUH107-REC1-188	2020/10/23	2002USA002339	Followup 37	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
26.	CMUH107-REC1-188	2020/10/23	2007RUS004671	Followup 1	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	The decompensation of liver cirrhosis [Hepatic cirrhosis]	1.3	A
27.	CMUH107-REC1-188	2020/10/26	2005USA007205	Followup 17	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) indomethacin (indomethacin) Capsule #3 ) Cannabis sativa (Cannabis sativa)	platelets decreased [Platelet count decreased] Blood and lymphatic disorders, other (ITP) [Immune thrombocytopenia]	1.3	A
28.	CMUH107-REC1-188	2020/10/28	2005USA007205	Followup 18	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) indomethacin (indomethacin) Capsule #3 ) Cannabis sativa (Cannabis sativa)	platelets decreased [Platelet count decreased] Blood and lymphatic disorders, other (ITP) [Immune thrombocytopenia]	2.3	A
29.	CMUH107-REC1-188	2020/10/30	2008FRA010193	Followup 5	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
30.	CMUH107-REC1-188	2019/6/19	1906FRA008070	Followup 11	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	hepatic encephalopathy [Hepatic encephalopathy]	1,3	A
31.	CMUH107-REC1-188	2019/6/18	1906FRA008070	Followup 12	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	hepatic encephalopathy [Hepatic encephalopathy]	1,3	A
32.	CMUH107-REC1-174	2020/1/1	2002FRA002590	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) paclitaxel	Mucosal inflammation	2,3	A
33.	CMUH108-REC1-064	2020/3/4	2020NO000058	FU3	DCC-2618	Colonic perforation , General disorder - Impaired general condition	2	A
34.	CMUH108-REC1-064	2020/3/4	2020NO000058	FU4	DCC-2618	Colonic perforation, General disorder - Impaired general condition	2	A
35.	CMUH108-REC1-064	2020/9/22	2020-FR-000494	Initial	DCC-2618	Hypertensive crisis	2	A
36.	CMUH108-REC1-064	2020/9/22	2020-FR-000494	FU1	DCC-2618	Hypertensive crisis	2	A
37.	CMUH108-REC1-064	2020/9/22	2020-FR-000494	FU2	DCC-2618	Hypertensive crisis	2	A
38.	CMUH108-REC1-032	2020/3/3	NVSC2020PL074643	follow up 3	Ribociclib (LEE011)	Pulmonary embolism	2,3	A
39.	CMUH107-REC1-126	2020/3/8	2566140	Follow up 2	Atezolizumab Pertuzumab	SEPTIC SHOCK FEBRILE NEUTROPENIA	1,3	A
40.	CMUH107-REC1-126	2019/8/9	2379364	Follow up 4	Atezolizumab Trastuzumab Paclitaxel Doxorubicin Cyclophosphamide Pertuzumab	MYOCARDITIS CARDIAC INSUFFICIENCE	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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC1-126	2020/3/8	2566140	Follow up 4	Atezolizumab Pertuzumab Trastuzumab Paclitaxel Doxorubicin Cyclophosphamide	SEPTIC SHOCK FEBRILE NEUTROPENIA	1,2,3	A
42.	CMUH107-REC1-126	2019/12/24	2548826	Follow up 4	Atezolizumab Doxorubicin Paclitaxel Cyclophosphamide Trastuzumab Pertuzumab	HIPERTRANSAMINEMIA	2	A
43.	CMUH107-REC1-126	2020/3/9	2566140	Follow up 4	Atezolizumab Pertuzumab Trastuzumab Paclitaxel Doxorubicin Cyclophosphamide	SEPTIC SHOCK FEBRILE NEUTROPENIA	1,2,3	A
44.	CMUH107-REC1-058	2020/4/26	2594947	Initial	Pertuzumab/Trastuzumab DOXORUBICIN CYCLOPHOSPHAMIDE DOCETAXEL	UNEXPLAINED DEATH	1	A
45.	CMUH107-REC1-058	2020/4/26	2594947	Follow up 1	Pertuzumab/Trastuzumab DOXORUBICIN CYCLOPHOSPHAMIDE DOCETAXEL	UNEXPLAINED 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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC1-058	2020/4/3	2580655	Follow up 2	Trastuzumab Pertuzumab PACLITAXEL DOXORUBICIN CYCLOPHOSPHAMIDE	HEART FAILURE	2,3	A
47.	CMUH107-REC1-128	2020/9/11	2020RTN00100	INI	Blinded Therapy (RE-021 or Irbesartan) (IRBESARTAN) Tablet, 75 mg	Congenital Anomaly of newborn- bowel perforation, Medical Problems of baby at birth that resulted in a serious outcome	1	A
48.	CMUH106-REC1-163	2018/9/4	2182535	follow up 3	Vincristine	FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia) URINARY TRACT INFECTION (Urinary tract infection) BLOOD INFECTION (Haematological infection) NEUTROPHIL COUNT DECREASE (Neutrophil count decreased)	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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
49.	CMUH106-REC1-163	2018/9/4	2182535	follow up 3	Polatuzumab Vedotin	FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia) URINARY TRACT INFECTION (Urinary tract infection) BLOOD INFECTION (Haematological infection) NEUTROPHIL COUNT DECREASE (Neutrophil count decreased)	2, 3, 7	A
50.	CMUH106-REC1-163	2018/9/4	2182535	follow up 4	Vincristine	FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia) NEUTROPHIL COUNT DECREASE (Neutrophil count decreased) URINARY TRACT INFECTION (Urinary tract infection) BLOOD INFECTION (Haematological infection)	2, 3, 7	A
51.	CMUH106-REC1-163	2018/9/4	2182535	follow up 4	Polatuzumab Vedotin	FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia) NEUTROPHIL COUNT DECREASE (Neutrophil count decreased) URINARY TRACT INFECTION (Urinary tract infection) BLOOD INFECTION (Haematological infection)	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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC1-163	2018/9/4	2182535	follow up 5	Polatuzumab Vedotin	FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia) NEUTROPHIL COUNT DECREASE (Neutrophil count decreased) URINARY TRACT INFECTION (Urinary tract infection) BLOOD INFECTION (Haematological infection)	2, 3, 7	A
53.	CMUH106-REC1-163	2019/4/7	2301801	follow up 4	Polatuzumab Vedotin	FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia) ILEUS (Ileus)	2, 3	A
54.	CMUH106-REC1-163	2019/8/8	2383671	follow up 2	Vincristine	ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury)	1, 3	A
55.	CMUH106-REC1-163	2019/8/8	2383671	follow up 2	Polatuzumab Vedotin	ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury)	1, 3	A
56.	CMUH106-REC1-163	2019/11/2	2465178	initial	Vincristine	DEATH (Death)	1	A
57.	CMUH106-REC1-163	2019/11/2	2465178	initial	Polatuzumab Vedotin	DEATH (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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC1-163	2019/5/24	2329573	follow up 7	Vincristine	WHITE BLOOD CELL DECREASED (White blood cell decreased) NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased) WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED (White blood cell count decreased) NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased) FEVER (Fever)	2, 3	A
59.	CMUH106-REC1-163	2019/5/24	2329573	follow up 7	Polatuzumab Vedotin	WHITE BLOOD CELL DECREASED (White blood cell decreased) NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased) WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED (White blood cell count decreased) NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased) FEVER (Fever)	2, 3	A
60.	CMUH106-REC1-163	2019/4/28	2311359	follow up 4	Polatuzumab Vedotin	SEPSIS BY KLEBSIELLA PNEUMONIAE (Klebsiella sepsis)	2, 3	A
61.	CMUH106-REC1-163	2019/5/10	2318273	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	CYTOMEGALOVIRUS INFECTION (Cytomegalovirus infection)	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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC1-163	2019/10/29	2318287	follow up 3	Polatuzumab Vedotin	ENTERITIS BY CYTOMEGALOVIRUS (Cytomegalovirus enteritis)	2, 3	A
63.	CMUH106-REC1-163	2019/5/10	2318273	follow up 2	Polatuzumab Vedotin	CYTOMEGALOVIRUS INFECTION (Cytomegalovirus infection) CYTOMEGALOVIRUS INFECTION (Cytomegalovirus infection) FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia) DIARRHEA (Diarrhea)	2, 3	A
64.	CMUH106-REC1-163	2019/10/29	2318287	follow up 4	Polatuzumab Vedotin	ENTERITIS BY CYTOMEGALOVIRUS (Cytomegalovirus enteritis) CAMPYLOBACTER JEJUNI INTESTINAL INFECTION (Campylobacter intestinal infection) ENTERITIS BY CYTOMEGALOVIRUS (Cytomegalovirus enteritis)	2, 3	A
65.	CMUH106-REC1-163	2019/5/10	2318273	follow up 3	Polatuzumab Vedotin	CYTOMEGALOVIRUS INFECTION (Cytomegalovirus infection) FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia) DIARRHEA (Diarrhea)	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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC1-163	2019/5/10	2318273	follow up 4	Polatuzumab Vedotin	CYTOMEGALOVIRUS INFECTION (Cytomegalovirus infection) CYTOMEGALOVIRUS INFECTION (Cytomegalovirus infection) FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia) DIARRHEA (Diarrhea)	2, 3	A
67.	CMUH106-REC1-163	2019/8/16	2384926	follow up 1	Vincristine	PNEUMONIA (Pneumonia)	1, 3	A
68.	CMUH106-REC1-163	2019/8/16	2384926	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	PNEUMONIA (Pneumonia)	1, 3	A
69.	CMUH106-REC1-163	2019/4/28	2311359	follow up 5	Polatuzumab Vedotin	SEPSIS BY KLEBSIELLA PNEUMONIAE (Klebsiella sepsis)	2, 3	A
70.	CMUH106-REC1-163	2019/5/10	2318273	follow up 5	Polatuzumab Vedotin	CYTOMEGALOVIRUS INFECTION (Cytomegalovirus infection) FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia) CYTOMEGALOVIRUS INFECTION (Cytomegalovirus infection) DIARRHEA (Diarrhea)	2, 3	A
71.	CMUH106-REC1-163	2019/12/12	2504818	initial	Polatuzumab Vedotin	DIARRHEA (Diarrhea) GASTROENTERITIS (Gastroenteritis)	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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC1-163	2019/5/10	2318273	follow up 6	Polatuzumab Vedotin	CYTOMEGALOVIRUS INFECTION (Cytomegalovirus infection) FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia) CYTOMEGALOVIRUS INFECTION (Cytomegalovirus infection) DIARRHEA (Diarrhea)	2, 3	A
73.	CMUH106-REC1-163	2019/7/3	2359316	follow up 2	Vincristine	RESPIRATORY FAILURE (Respiratory failure)	1	A
74.	CMUH106-REC1-163	2019/7/3	2359316	follow up 2	Polatuzumab Vedotin	RESPIRATORY FAILURE (Respiratory failure)	1	A
75.	CMUH106-REC1-163	2019/12/12	2504818	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	DIARRHEA (Diarrhea) GASTROENTERITIS (Gastroenteritis)	2, 3	A
76.	CMUH106-REC1-163	2020/4/10	2318287	follow up 8	Polatuzumab Vedotin	CITOMEGALOVIRUS REACTIVATION (Cytomegalovirus infection reactivation) ENTERITIS BY CYTOMEGALOVIRUS (Cytomegalovirus enteritis) ENTERITIS BY CYTOMEGALOVIRUS (Cytomegalovirus enteritis) CAMPYLOBACTER JEJUNI INTESTINAL INFECTION (Campylobacter intestinal infection)	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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-059	2020/4/8	2004BRA003494	Followup 9	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Accute breathing insufficiency [Acute respiratory failure]	1.2.3	A
78.	CMUH108-REC1-059	2020/9/15	2009AUS008308	Followup 6	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Colonic perforation [Large intestine perforation]	1.2.3	A
79.	CMUH108-REC1-059	2020/9/19	2009AUS008308	Followup 7	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Colonic perforation [Large intestine perforation]	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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-059	2020/9/15	2009AUS008308	Followup 8	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Colonic perforation [Large intestine perforation]	1.2.3	A
81.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 1	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] liver injury [Liver injury]	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.	CMUH107-REC1-093	王輝明	<p>【定期安全性報告】</p> <p>01. SLL_GUSELKUMAB Blinded_30Nov2017-12Mar2018</p> <p>02. SLL_GUSELKUMAB Blinded_13Mar2018-12Jul2018</p> <p>03. SLL_GUSELKUMAB Blinded_13Jul2018-12Jan2019</p> <p>04. SLL_GUSELKUMAB Blinded_13Jan2019-12Jul2019</p> <p>05. SSR_Guselkumab_Blinded_13Jul2019-12Jan2020</p> <p>06. SLL_USTEKINUMAB Blinded_01Jan2018-30Jun2018</p> <p>07. Ustekinumab_6 Monthly Line Listing_01Jul2018 to 31Dec2018</p> <p>08. Ustekinumab_6 Monthly Line Listing_01Jan2019 to</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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			30Jun2019 09. SLL_USTEKINUMAB Blinded_01Jul2019-31Dec2019
2.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【其他】 *內容： 主持人信函 Dear Investigator Letter : Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab) : The Identified Risk of severe cutaneous adverse reactions(SCARs) associated with the use of TECENTRIQ(atezolizumab), dated 23-Oct-2020
3.	CMUH105-REC1-139	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：INC424 SUSAR listing *安全性報告期間：109年04月01日至109年09月30日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RAD001_transplant SUSAR listing *安全性報告期間：109年04月01日至109年09月30日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RAD001_oncology SUSAR listing *安全性報告期間：109年04月01日至109年09月30日
4.	CMUH105-REC1-109	王惠暢	【結案成果報告備查】 *版本：1101551 *日期：2020年08月
5.	CMUH109-REC1-125	黃高彬	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：109年11月09日
6.	CMUH107-REC1-020	莊傑賢	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2019年05月06日 IDMC Recommendation Form#7_06May2019 *決議信件日期：2019年09月26日 IDMC Recommendation Form#8_26Sep2019 *決議信件日期：2019年12月19日 IDMC Recommendation Form #9_19Dec2019 *決議信件日期：2020年02月12日 IDMC Recommendation Form#10_12Feb2020 *決議信件日期：2020年10月09日 IDMC Recommendation_Meeting 11_09Oct202
7.	CMUH107-REC1-093	王輝明	【其他】 *內容：【嚴重不良事件通報(院外)】 20190904788(0) initial

**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			20190904788(1.0) follow up 1 20190904788(3.0) follow up 3 20190904788(4.0) follow up 4 20190904788(5.0) follow up 5 20190904788(7.0) follow up 7 20190904788(8.0) follow up 8 20191006704(0.0) initial 20191006704(2.0) follow up 2 20191006704(3.0) follow up 3 20191006704(4.0) follow up 4 20191006704(5.0) follow up 5 20191006704(6.0) follow up 6 20191006704(7.0) follow up 7 20191006704(8.0) follow up 8 20191006704(9.0) follow up 9 20191006704(10.0) follow up 10 20191006704(11.0) follow up 11
8.	CMUH108-REC1-055	葉士芃	<b>【其他】</b> *內容：緊急安全性措施通知 1) Urgent Safety Memo (USM) Halting Enrollment of Patients with Mantle Cell Lymphoma in Ongoing Clinical Studies of Odrone tamab _30 Oct 2020
9.	CMUH104-REC1-135	白禮源	<b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：109年10月06日
10.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	<b>【定期安全性報告】</b> SUSAR LL : Astellas SUSAR LL Enzalutamide_29FEB2020-30AUG2020_Mlinded *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：109年02月29日至109年08月30日
11.	CMUH108-REC1-032	劉良智	<b>【其他】</b> *內容：試驗團隊針對新型冠狀病毒(COVID-19)陸續釋出溝通信函和指引，提出本試驗執行相關建議及基本遵循方針，簡述如下： 1.RE: Impact of the Coronavirus (COVID-19) outbreak on the NATALEE trial conduct. : March 9th, 2020 ●試驗中心仍應遵循計畫書，不允許免除任何程序。

**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<ul style="list-style-type: none"> <li>●若因疫情使受試者無法返診或影響任何試驗程序，請務必聯繫本案的 CRA 或醫學監督者(Medical Monitor)以確認進一步的指示。</li> <li>●考量安全性因素，受試者在完成必要的檢驗或檢查前及確定適合接受試驗治療前，不得使用 Ribociclib。</li> <li>●若受試者確診患有 COVID-19，請將此事件記錄在 CRF，並盡速通知醫學監督者。</li> </ul> <p>[不影響計畫書實質內容，此封信函僅為澄清報備]</p> <p>2.RE: Impact of the Coronavirus (COVID-19) outbreak on the NATALEE trial conduct. Communication # 2. : March 23rd, 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●試驗團隊針對 COVID-19 疫情成立委員會並舉行額外的指導委員會會議以定期評估疫情狀況，以提供試驗執行相關之建議與指引。</li> <li>● 再次說明試驗中心仍應遵循計畫書，不允許免除任何程序。</li> <li>●若因當地疫情，使得病患無法遵循計畫書完成篩選與後續治療程序，或者影響試驗執行(如:資料輸入、安全性通報、藥品管理等)，則試驗中心不應於此情況下納入病患。</li> <li>●正在接受篩選程序的受試者，若預期其無法遵循計畫書完成後續治療程序，則試驗中心應考量先判定該受試者為篩選失敗，並在未來重新評估該受試者是否可再次納入本試驗。</li> <li>●任何關於因應疫情的調整，應留下書面記錄(如:受試者實地訪視改為遠端評估、於其他研究機構進行實驗室檢驗、使用非 IQVIA 提供之心電圖機進行檢測)並告知試驗團隊。</li> <li>●任何未依計畫書執行的狀況，應記錄為試驗偏差。</li> <li>●若發生任何需要停止受試者試驗治療的情況，請與醫學監督者逐案討論。</li> <li>●若受試者確診患有 COVID-19，應記錄為不良事件。</li> <li>●藥品發放排程維持不變。</li> <li>●應持續評估處於追蹤階段受試者的復發與生存狀態，若有任何調整，應留下書面記錄。</li> </ul> <p>[不影響計畫書實質內容，此封信函僅為澄清報備]</p> <p>3.RE: Impact of the Coronavirus (COVID-19) outbreak on the NATALEE trial conduct. Communication # 3.: April 8th, 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●經試驗團隊評估決議所有試驗中心暫時停止收案，後續將依各地情況個別通知收案重啟。針對尚未開始收案的試驗中心，試驗啟動訪視將延期。</li> </ul>

**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**  
**一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>●試驗團隊將於恢復收案後重新評估並通知試驗中心停止納入腫瘤解剖學分期第2類別之病患的正式生效日。</p> <p>●根據數據監測委員會的審查的結果，本試驗可依循計畫內容繼續執行。</p> <p>[不影響計畫書實質內容，此封信函僅為澄清報備]</p> <p>4.RE: Impact of the Coronavirus (COVID-19) outbreak on the NATALEE trial conduct.Communication # 4. : April 17th, 2020</p> <p>●本試驗仍暫停收案，而已篩選的受試者若可其配合計畫書要求才可納入試驗。</p> <p>●說明病患使用 Ribociclib 與病毒感染風險的關聯性。</p> <p>●基於先前信函(May 4th, 2020)的原則，進一步提供關於試驗返診、安全性評估、其他試驗評估與生活品質問卷評估的指引。</p> <p>●試驗團隊釋出試驗藥物運輸的指引。</p> <p>●針對處於追蹤階段受試者的評估原則不變。</p> <p>●試驗團隊將審視試驗偏差數據並與試驗中心釐清問題後，評估其與 COVID-19 疫情的關聯性。</p> <p>[依據 TFDA 公告「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」 受試者返診替代方法應變更於計畫書之建議，本信函涉及實質變更內容，因本案為全球多中心計畫，信函為全球試驗團隊釋出之文件，而針對臺灣試驗各試驗中心執行情況，經試驗團隊與各試驗主持人評估疫情狀況，已重啟收案，故暫無改變臺灣試驗中心試驗程序(如：遠程執行試驗評估或到府送藥服務)之需要，故不會執行此部分程序，故今僅以信函通報貴會，未來若有計畫書更新釋出，將即時檢送貴會審查。]</p> <p>5.RE: CLEE011O12301C (NATALEE/TRIO033) - Resumption of site activities : May 4th, 2020</p> <p>●經試驗團隊評估，臺灣試驗中心正式重啟收案。</p> <p>[不影響計畫書實質內容，此封信函僅為澄清報備]</p> <p>[通報文件]</p> <p>新型冠狀病毒(COVID-19)相關指引及信函：</p> <p>● RE: Impact of the Coronavirus (COVID-19) outbreak on the NATALEE trial conduct. : March 9th, 2020</p> <p>●RE: Impact of the Coronavirus (COVID-19) outbreak on the NATALEE trial conduct. Communication # 2. : March 23rd, 2020</p> <p>●RE: Impact of the Coronavirus (COVID-19) outbreak on the</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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			NATALEE trial conduct. Communication # 3.: April 8th, 2020 ●RE: Impact of the Coronavirus (COVID-19) outbreak on the NATALEE trial conduct. Communication # 4. : April 17th , 2020 ●RE: CLEE011O12301C (NATALEE/TRIO033) - Resumption of site activities : May 4th, 2020
12.	CMUH108-REC1-032	劉良智	【多中心通知信函】 *信函日期：109年10月02日
13.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間：13-FEB-2020 to 12-AUG-2020
14.	CMUH107-REC1-081	藍忠亮	【定期安全性報告(Development Safety Update Report)】 *試驗藥物名稱：Orelvo (voclosporin) *安全性報告期間：108年08月29日至109年08月28日 *版本:6.0 *日期:16Oct2020 *試驗藥物名稱：Orelvo (voclosporin) *安全性報告期間：108年02月28日至109年10月31日 【主持人手冊更新】 *版本:V1.0 *日期:23Oct2020
15.	CMUH107-REC1-114	鄒頡龍	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Mirabegron *安全性報告期間：2020年01月01日至2020年06月30日
16.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2020年03月04日至2020年09月03日
17.	CMUH107-REC1-094	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：V11 *日期：17 Aug 2020 【更新個案報告表】 *版本：V6.0 *日期：30 Jun 2020
18.	CMUH106-REC1-108	葉士芃	【定期安全性報告】 Development Safety Update Report *試驗藥物名稱：Azacitidine *安全性報告期間：108年05月19日至109年05月18日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：Azacitidine *安全性報告期間：108年05月19日至109年05月18日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing



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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>*試驗藥物名稱：AG120 *安全性報告期間：107年01月17日至107年07月16日 【定期安全性報告】Development Safety Update Report</p> <p>*試驗藥物名稱：AG120 *安全性報告期間：105年01月17日至106年01月16日 【定期安全性報告】Development Safety Update Report</p> <p>*試驗藥物名稱：AG120 *安全性報告期間：106年01月17日至107年01月16日 【定期安全性報告】Development Safety Update Report</p> <p>*試驗藥物名稱：AG120 *安全性報告期間：107年01月17日至108年01月16日 【定期安全性報告】Development Safety Update Report</p> <p>*試驗藥物名稱：Azacitidine *安全性報告期間：105年05月19日至106年05月18日 【定期安全性報告】Development Safety Update Report</p> <p>*試驗藥物名稱：Azacitidine *安全性報告期間：106年05月19日至107年05月18日 【定期安全性報告】Development Safety Update Report</p> <p>*試驗藥物名稱：Azacitidine *安全性報告期間：107年05月19日至108年05月18日 【定期安全性報告】6-monthly SUSAR Line Listing</p>
19.	CMUH104-REC1-122	葉士芃	<p>*試驗藥物名稱：CC-5013 (Lenalidomide) *安全性報告期間：105年06月27日至105年12月26日 【定期安全性報告】6-monthly SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：Doxorubicine *安全性報告期間：105年06月27日至105年12月26日 【定期安全性報告】6-monthly SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：Prednisone *安全性報告期間：105年06月27日至105年12月26日 【定期安全性報告】6-monthly SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：Rituximab *安全性報告期間：105年06月27日至105年12月26日 【定期安全性報告】6-monthly SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：Vincristine *安全性報告期間：105年06月27日至105年12月26日 【定期安全性報告】6-monthly SUSAR Line Listing</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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			<p>*試驗藥物名稱：CC-5013 (Lenalidomide) *安全性報告期間：106 年 06 月 27 日 至 106 年 12 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：Cyclophosphamid *安全性報告期間：106 年 06 月 27 日 至 106 年 12 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：Doxorubicine *安全性報告期間：106 年 06 月 27 日 至 106 年 12 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：Prednisone *安全性報告期間：106 年 06 月 27 日 至 106 年 12 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：Rituximab *安全性報告期間：106 年 06 月 27 日 至 106 年 12 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：Vincristine *安全性報告期間：106 年 06 月 27 日 至 106 年 12 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：CC-5013 (Lenalidomide) *安全性報告期間：108 年 12 月 27 日 至 109 年 06 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：Cyclophosphamid *安全性報告期間：108 年 12 月 27 日 至 109 年 06 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：Doxorubicine *安全性報告期間：108 年 12 月 27 日 至 109 年 06 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：Prednisone *安全性報告期間：108 年 12 月 27 日 至 109 年 06 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：Rituximab *安全性報告期間：108 年 12 月 27 日 至 109 年 06 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing</p> <p>*試驗藥物名稱：Vincristine *安全性報告期間：108 年 12 月 27 日 至 109 年 06 月 26 日</p>
20.	CMUH107-REC1-067	黃偉師	【結案成果報告備查】

**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  
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：Edition Number 1, Date 11 March 2020
21.	CMUH107-REC1-026	謝清昀	<b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：109 年 06 月 12 日
22.	CMUH107-REC1-156	劉良智	<b>【其他】</b> *內容：SUSAR Batch 4，共 12 筆 CIOMS
23.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	<b>【其他】</b> *內容：試驗團隊彙整之年度期中報告摘要。
24.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：GSK 1437173A *安全性報告期間：109 年 05 月 01 日至 109 年 10 月 31 日
25.	CMUH107-REC1-118	白禮源	<b>【DSMB 決議通知】</b> *安全委員會會議紀錄日期：109 年 7 月 3 日 *安全委員會建議信日期：109 年 7 月 3 日
26.	CMUH107-REC1-018	邱昌芳	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：ASP8374 *安全性報告期間：108 年 07 月 28 日至 109 年 07 月 27 日
27.	CMUH108-REC1-144	葉士芄	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：ASP2215 *安全性報告期間：2019 年 09 月 21 日至 2020 年 09 月 20 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 30 分)