

**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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零七年十二月二十日(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、白禮源委員、洪錦墩委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳怜妙委員、林雪淳委員

請假委員：鄭若瑟委員、石秋玲委員

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 3 人，非機構內委員 3 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 8 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

新案 5 件、修正案 3 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 6 件、試驗終止案 1 件、結案 6 件，共 29 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH107-REC3-144	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	核糖體蛋白在子宮內膜異位症發展之功能角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	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

**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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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 3.			
本會編號	CMUH107-REC3-156	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學院蘇冠賓副院長	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	Omega-3 Index 指引的雙盲臨床試驗及神經發炎和腸道菌種的生物機制之轉譯研究		
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	CMUH107-REC3-157	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫務管理系暨碩士班李佳綺 助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	心臟衰竭病人健康識能與健康結果之相關性		
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、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	CMUH107-REC3-159	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系陳昇弘主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	以肝臟膠原蛋白面積比例逆轉驗證肝臟硬度逆轉用於預測肝臟相關預後		
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。

107 年 12 月 20 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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC3-094(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 Upadacitinib (ABT-494) 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC3-028(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫部黃升騰主治醫師	計畫經費來源	校務發展基金
計畫名稱	PHY606 為缺鐵性貧血的輔助藥物開發		
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 8.			
本會編號	CMUH107-REC3-064(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗		
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、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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC3-102(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用 750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-013(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
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 11.			
本會編號	CMUH106-REC3-129(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理學系王小喬助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討不同濃度食鹽水噴霧吸入對促進插管患者痰液排除之成效		
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】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC3-132(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 107 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	右旋氨基酸氧化酶(DAAO)在思覺失調症之角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC3-134(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 14.			
本會編號	CMUH106-REC3-151(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	電腦輔助超音波影像分析於肝臟纖維化評估		
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 15.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於不可切除的肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療 (HIMALAYA)		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC3-085(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(VR-1)	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		

- 一、繼續進行。

序號 18.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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

一、繼續進行。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-RE3-088(VR-3)	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，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 20.			
本會編號	CMUH106-RE3-088(VR-4)	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 21.			
本會編號	CMUH106-REC3-148(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	麻醉部陳坤堡主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個單臂性、開放性、單中心，以超高頻脊髓電刺激應用於慢性背痛或下肢疼痛治療之前瞻性研究		
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】

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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC3-148(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	麻醉部陳坤堡主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個單臂性、開放性、單中心，以超高頻脊髓電刺激應用於慢性背痛或下肢疼痛治療之前瞻性研究		
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、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC3-030(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	神經外科黃祥銘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較傳統椎弓根螺釘置入和皮質骨螺釘置入的觀察性追蹤分析研究		
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。

【結案報告】

序號 24.			
本會編號	CMUH104-REC3-088(FR)	送審文件類型	結案報告
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 (TSIBD) 委託本院執行
計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料登錄		
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 25.			
本會編號	CMUH105-REC3-005(FR)	送審文件類型	結案報告

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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	進行性全身硬化症自體抗體亞群的 miRNA 與免疫調控之研究以及中藥對其之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 26.			
本會編號	CMUH105-REC3-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童內科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、前瞻性、隨機分配、多中心臨床試驗，在罹患重度A型血友病的受試者中，比較以兩種不同第八凝血因子波谷濃度為目標施行藥物動力學導向預防治療後，BAX 855 的安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 27.			
本會編號	CMUH105-REC3-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒部黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在6至12週大的健康嬰兒身上，探討葛蘭素史克藥廠(GSK)生物製劑部門人類輪狀病毒(HRV)疫苗(444563)兩種劑型的免疫生成性及安全性研究。		
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、修正後通過。

序號 28.			
本會編號	CMUH106-REC3-080(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肥胖相關疾病危險性及健康成本評估計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 29.			
本會編號	CMUH106-REC3-130(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	過敏免疫風濕科蔡肇基主治醫師	計畫經費來源	院內個別型研究計畫
計畫名稱	小麥過敏原種類及三種臨床態樣之研究分析		
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、通過。

陸、會議決議

- 一、通過 12 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 5 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 9 件、持續試驗案 9 件，共 18 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-REC3-117	新案	藥學系林香汶副教授	廠商合作計畫	表皮生長因子2陽性之早期乳癌病人接受靜脈或皮下Transtuzumab施打對其醫療資源使用及自述成效的影響-時間動作研究	107/11/30 至 108/11/29
2.	CMUH107-REC3-130	新案	骨科部林宗立主治醫師	自籌	針對慢性膝關節假體周圍感染使用電腦輔助設計之活動式抗生素骨水泥在兩階段翻修的治療成果	107/11/30 至 108/11/29

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
一百零七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
3.	CMUH107-REC3-141	新案	急診部陳治圻主治醫師	院內專題研究計畫	人工智慧預測急診病患三日內回診系統建置	107/12/19 至 108/12/18
4.	CMUH107-REC3-145	新案	護理部廖惠娟督導	108 年院內研究計畫	資源運用中層理論探析肝癌病人生活品質	107/11/22 至 108/11/21
5.	CMUH107-REC3-146	新案	泌尿部張兆祥主治醫師	自籌	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	107/12/05 至 108/12/04
6.	CMUH107-REC3-148	新案	精神醫學部黃介良主治醫師	衛福部計畫	藥物濫用者之身心疾患及相關影響因素分析	107/11/29 至 108/11/28
7.	CMUH107-REC3-149	新案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效	107/12/09 至 108/12/08
8.	CMUH107-REC3-152	新案	中央大學生醫科學與工程系陳純娟副教授	中央大學	探討皮膚菌存在對皮膚電性訊號與腦波訊號的影響	107/12/10 至 108/12/09
9.	CMUH107-REC3-153	新案	藥學系林香汶副教授	指導學生論文計畫	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	107/11/28 至 108/11/27
10.	CMUH104-REC3-002(CR-3)	持續試驗案	公共衛生學系張毓宏助理教授	自籌	台灣成年人口代謝症候群之疾病負擔與經濟成本推估	107/12/05 至 108/02/09
11.	CMUH104-REC3-091(CR-3)	持續試驗案	神經外科部邱正迪主治醫師	自籌	椎間盤成形術之臨床成效研究	107/11/29 至 108/12/16
12.	CMUH105-REC3-103(CR-2)	持續試驗案	中醫內科陳書怡主治醫師	自籌	原發性乾燥症中醫舌診相關研究	107/12/13 至 108/11/17

**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
一百零七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
13.	CMUH105-REC3-122(CR-2)	持續試驗案	婦產部洪耀欽主治醫師	自籌	腫瘤內分泌假說之例證：膽固醇流以及低密度脂蛋白受體表現對於改變卵巢癌抗癌藥物敏感性之轉譯研究	107/12/09 至 108/12/24
14.	CMUH106-REC3-001(CR-2)	持續試驗案	物理治療學系林秀真副教授	科技部計畫	結合生物回饋輔助腳踏車運動應用於膝關節退化患者之效益	107/12/09 至 109/01/08
15.	CMUH106-REC3-003(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	第 2 期、開放標記、單一組別、多中心試驗，評估 INCB054828 用於治療帶有 FGFR2 易位、晚期 / 轉移或無法手術切除之膽管癌 (cholangiocarcinoma) 且先前治療失敗的受試者之療效與安全性	107/12/13 至 109/01/12
16.	CMUH106-REC3-118(CR-1)	持續試驗案	內科部郭錦輯主治醫師	自籌	奠基於臨床大數據資料應用之中國附醫醫學影像數據儲存平台系統：建置規劃與臨床應用計畫	107/12/12 至 108/12/10
17.	CMUH106-REC3-137(CR-1)	持續試驗案	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	107/11/30 至 109/01/14
18.	CMUH107-REC3-002(CR-1)	持續試驗案	護理學系李國箴副教授	科技部專題研究計畫	發展照顧者網路支持平臺:降低癌症病人照顧者負荷及成本效益之探討	107/12/11 至 109/01/11

【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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 13 件、撤案 1 件，共 14 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.	CMUH104-REC3-091(AR-2)	修正案	神經外科 邱正迪 主治醫師	自籌	椎間盤成形術之臨床成效研究	107/11/29
2.	CMUH105-REC3-049(AR-7)	修正案	乳房外科 王惠暢 主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者	107/12/19
3.	CMUH105-REC3-103(AR-2)	修正案	中醫內科 陳書怡 主治醫師	自籌	原發性乾燥症中醫舌診相關研究	107/12/09
4.	CMUH106-REC3-012(AR-3)	修正案	感染科 盧敏吉 主治醫師	自籌	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫	107/12/09
5.	CMUH106-REC3-031(AR-4)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄 主治醫師	廠商合作計畫	針對治療失敗或治療失敗而復發性多發性骨髓瘤的患者，比較 isatuximab 併用 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 相較於 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 的一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗	107/12/09
6.	CMUH106-REC3-039(AR-5)	修正案	血液腫瘤科 邱昌芳 主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用	107/12/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七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
					Bendamustine 和 Rituximab (BR)及 Acalabrutinib (ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究	
7.	CMUH106-REC3-093(AR-4)	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	107/12/18
8.	CMUH106-REC3-113(AR-3)	修正案	整外美容中心張長正主治醫師	廠商合作計畫	評估醫療器材級敷料(MAS063DP)對於表皮擦傷或燒燙傷病患之表皮水分散失(Transepidermal water loss; TEWL)以及保水度的臨床改善效果	107/11/24
9.	CMUH106-REC3-118(AR-1)	修正案	內科部郭錦輯主治醫師	自籌	奠基於臨床大數據資料應用之中國附醫醫學影像數據儲存平台系統：建置規劃與臨床應用計畫	107/12/12
10.	CMUH107-REC3-023(AR-1)	修正案	醫務管理學系暨碩士班王中儀副教授	個人研究計畫	探討癌症與精神疾病雙向關聯性及罹病順序對醫療成本暨死亡風險之影響	107/12/04
11.	CMUH107-REC3-090(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期(腫瘤 ≥ 4 公分)至第 IIIA 期間變性	107/12/12

**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
一百零七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
					淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性	
12.	CMUH107-REC3-118(AR-1)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第3期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin® 作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性	107/12/13
13.	CMUH107-REC3-128(AR-1)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性	107/11/29
14.	CMUH107-REC3-010 撤	撤案	醫學院蘇冠賓副院長	科技部計畫	生物週期和憂鬱症：從基礎到臨床研究探討褪黑激素受體致效劑及 omega-3 脂肪酸的抗鬱效果	107/12/10

【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：無
- 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

**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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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	2018/9/19	1809CHN010584	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Bone marrow failure	2.3	A
2.	CMUH106-REC3-078	2018/8/3	1808ESP006141	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia] typhlitis [Colitis] Deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis] pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Malignant neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
3.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] Aspartic aminotransferase increased [Aspartate aminotransferase increased] Myelosuppression [Bone marrow failure] Pulmonary infection [Lung infection]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七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.	CMUH106-REC3-078	2018/11/2	1811JPN002541	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Decreased appetite Hyponatraemia	2.3	A
5.	CMUH106-REC3-078	2018/11/2	1811JPN002541	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Decreased appetite Hyponatraemia	2.3	A
6.	CMUH106-REC3-078	2018/11/2	1811JPN002541	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Hyponatraemia Decreased appetite	2.3	A
7.	CMUH106-REC3-078	2018/8/20	1809FRA010243	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Duodenitis	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
一百零七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
8.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Pulmonary infection [Lung infection] Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] Aspartic aminotransferase increased [Aspartate aminotransferase increased] Myelosuppression [Bone marrow failure]	2.3	A
9.	CMUH106-REC3-078	2018/10/25	1811GTM004097	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Anaemia	2.3	A
10.	CMUH106-REC3-078	2018/11/2	1811JPN002541	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Hyponatraemia Decreased appetite	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
一百零七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
11.	CMUH106-REC3-078	2018/8/20	1809FRA010243	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Duodenitis	2,3	A
12.	CMUH106-REC3-122	2018/7/20	2018SE96176	follow up 5	1. DURVALUMAB(DURVALUMAB) 2. TREMELIMUMAB 3. CARBOPLATIN 4. PEMETREXED	1. FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia) 2. IMMUNOTHERAPY RELATED DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULOPATHY (Disseminated intravascular coagulation)	1,2,3	A
13.	CMUH106-REC3-081	2018/2/15	2076532	Follow up 3	• Ipatasertib • Abiraterone Acetate • METICORTEN (PREDNISONE)	• Metabolic acidosis • HYPERGLYCEMIA	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
一百零七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.	CMUH106-REC3-081	2018/2/15	2076532	Follow up 4	<ul style="list-style-type: none"> • Ipatasertib • Abiraterone Acetate • METICORTEN (PREDNISONONE) 	<ul style="list-style-type: none"> • Metabolic acidosis • HYPERGLYCEMIA 	1,3	A
15.	CMUH106-REC3-081	2018/6/27	2142425	Follow up 2	<ul style="list-style-type: none"> • Ipatasertib • Abiraterone Acetate • PREDNISOLONE 	<ul style="list-style-type: none"> • Alanine aminotransferase increased • Maculopapular rash 	2	A
16.	CMUH106-REC3-081	2018/7/3	2150669	Follow up 1	<ul style="list-style-type: none"> Ipatasertib Abiraterone Acetate PREDNISONONE 	DEATH	1	A
17.	CMUH106-REC3-081	2018/7/3	2150669	Follow up 2	<ul style="list-style-type: none"> Ipatasertib Abiraterone Acetate PREDNISONONE 	Acute myocardial infarction	1	A
18.	CMUH106-REC3-081	2018/7/1	2171933	Initial	<ul style="list-style-type: none"> Ipatasertib Abiraterone Acetate PREDNISONONE 	Acute coronary syndrome	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七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
19.	CMUH106-REC3-081	2018/6/27	2142425	Follow up 1	<ul style="list-style-type: none"> • Ipatasertib • Abiraterone Acetate • PREDNISONONE 	<ul style="list-style-type: none"> • Alanine aminotransferase increased • Maculopapular rash 	2	A
20.	CMUH106-REC3-081	2018/7/1	2171933	Follow up 1	<ul style="list-style-type: none"> • Ipatasertib • Abiraterone Acetate • PREDNISONONE 	Acute coronary syndrome	2	A
21.	CMUH106-REC3-078	2018/10/25	1811GTM004097	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Anaemia	2.3	A
22.	CMUH106-REC3-078	2018/11/2	1811JPN002541	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Hyponatraemia Decreased appetite	2.3	A
23.	CMUH106-REC3-078	2018/11/2	1811JPN002541	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Decreased appetite Hyponatraemia	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
一百零七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
24.	CMUH106-REC3-078	2018/11/16	1811GTM008290	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased Cerebral ischaemia	2.3	A
25.	CMUH106-REC3-078	2018/10/25	1811GTM004097	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Anaemia	2.3	A
26.	CMUH106-REC3-078	2018/11/16	1811GTM008290	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased Cerebral ischaemia	2.3	A
27.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Pneumonia Alanine aminotransferase increased Bone marrow failure Aspartate aminotransferase increased	2.3	A
28.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Pneumonia Alanine aminotransferase increased Bone marrow failure Aspartate aminotransferase increased	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
一百零七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
29.	CMUH106-REC3-078	2018/11/16	1811GTM008290	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Neutrophil count decreased Cerebral ischaemia	2.3	A
30.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #2) CISPLATIN	Pneumonia Alanine aminotransferase increased Bone marrow failure Aspartate aminotransferase increased	2.3	A
31.	CMUH106-REC3-078	2018/11/16	1811GTM008290	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Neutrophil count decreased Cerebral ischaemia	2.3	A
32.	CMUH106-REC3-078	2018/10/25	1811GTM004097	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Anaemia	2.3	A
33.	CMUH106-REC3-078	2018/9/18	1809CHN010788	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Pneumonia Alanine aminotransferase increased Bone marrow failure Aspartate aminotransferase increased	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
一百零七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
34.	CMUH106-REC3-078	2018/11/2	1811JPN002541	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Decreased appetite Hyponatraemia	2.3	A
35.	CMUH106-REC3-122	2018/7/20	2018SE96176	follow up 6	1. DURVALUMAB(DURVALUMAB) 2. TREMELIMUMAB 3. CARBOPLATIN 4. PEMETREXED	1. FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia) 2. IMMOUNOTHERAPY RELATED DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULOPATHY (Disseminated intravascular coagulation)	1, 2, 3	A
36.	CMUH106-REC3-078	2018/9/12	1809TWN006183	follow up 9	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	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
一百零七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
37.	CMUH105-REC3-093	2018/10/22	1810USA011286	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	dyspnea [Dyspnoea]	1, 3	A
38.	CMUH105-REC3-093	2018/10/22	1810USA011286	Follow up 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	dyspnea [Dyspnoea]	1, 3	A
39.	CMUH105-REC3-093	2018/10/22	1810USA011286	Follow up 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	respiratory failure [Respiratory failure]	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
一百零七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
40.	CMUH105-REC3-093	2018/10/22	1810USA011286	Follow up 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	respiratory failure [Respiratory failure]	1, 3	A
41.	CMUH105-REC3-093	2018/5/16	1806BRA000821	Follow up 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	Anaemia [Anaemia] Fecal blood [Haematochezia]	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.	CMUH105-REC3-048	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Nivolumab</p> <p>*安全性報告期間：2016年12月15日至2017年06月14日</p> <p>*安全性報告期間：2017年06月15日至2017年12月14日</p> <p>*安全性報告期間：2017年12月15日至2018</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
一百零七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
			年 06 月 14 日 【多中心通知信函】 *信函日期：2018 年 09 月 18 日
2.	CMUH105-REC3-124	黃高彬	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rotarix 444563 *安全性報告期間：2018 年 05 月 01 日 至 2018 年 10 月 31 日
3.	CMUH107-REC3-004	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736(Durvalumab) *安全性報告期間：2018 年 1 月 13 日 至 2018 年 7 月 12 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：2018 年 1 月 13 日 至 2018 年 7 月 12 日
4.	CMUH107-REC3-004	鄭隆賓	【新增主持人信函】 *版本日期：26 October 2018
5.	CMUH106-REC3-121	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1809TWN001024 (FU6) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
6.	CMUH106-REC3-078	林振源	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1805TWN009093 (I) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
7.	CMUH106-REC3-094	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Addendum 1 Edition 9 - October 2018 *日期：107 年 10 月
8.	CMUH105-REC3-096	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Darolutamide (ODM-201) *安全性報告期間：2016 年 10 月 01 日 至 2016 年 12 月 31 日 *版本：04Jan2017 *安全性報告期間：2017 年 01 月 01 日 至 2017

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
一百零七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
			年 03 月 31 日 *版本：17Apr2017 *安全性報告期間：2017 年 04 月 01 日 至 2017 年 06 月 30 日 *版本：11Jul2017 *安全性報告期間：2017 年 07 月 01 日 至 2017 年 09 月 30 日 *版本：16Oct2017 *安全性報告期間：2017 年 10 月 01 日 至 2017 年 12 月 31 日 *版本：24Jan2018
9.	CMUH105-REC3-096	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Darolutamide (ODM-201) *安全性報告期間：2018 年 01 月 01 日 至 2018 年 03 月 31 日 *版本：17Apr2018 *安全性報告期間：2018 年 04 月 01 日 至 2018 年 06 月 30 日 *版本：13Jul2018 *安全性報告期間：2018 年 07 月 01 日 至 2018 年 09 月 30 日 *版本：15Oct2018
10.	CMUH106-REC3-017	王仲興	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MOD-4023 *安全性報告期間：2017 年 09 月 16 日 至 2018 年 09 月 15 日
11.	CMUH106-REC3-018	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib *安全性報告期間：2017 年 6 月 16 日 至 2017 年 12 月 15 日 *安全性報告期間：2017 年 12 月 16 日 至 2018 年 6 月 15 日

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

107 年 12 月 20 日

第 28 頁，共 29 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

一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(20時00分)