

# 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

## Meeting Specifics

會議名稱	義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會審查會議				
會議地點	義大癌治療醫院 5 樓大會議室				
會議日期	2024 年 11 月 07 日 (星期四)	開始時間	12:20	結束時間	14:00
會議主席	梁正隆(許耀峻代)	記錄者	許惠雯/翁禎馨		
執行秘書	許耀峻				
出席人員	<b>機構內(9 人)</b> ：許耀峻執秘、羅錦河、黃瑟德、陳建翰、許智偉、蘇有村、陳睿生、張揚琴、陳靜宜 <b>機構外(9 人)</b> ：李長殷、徐歷彥、張立青、王家鍾、盧佳慧、陳怡凱、王明月、宋萬珍、林佩錚				
請假人員	梁正隆主席、林志文、魏敬庭、張莞渝、林梅芳、陳昶翰、謝國允				
出席委員比例	性別比：男 11/女 7；專業比：非醫療 11/醫療 7；身分比：機構內 9/機構外 9				

## Meeting Minutes

No.	Subject / Description
主席致詞	
1	宣佈利益迴避原則
2	宣讀上次會議紀錄
報告事項	
案件報告/追認	
3	(1) 免審案件[追認](共 2 件)/終止案件[追認](共 8 件)/撤案案件[追認](共 0 件)/試驗偏差案件[追認](共 11 件)/AE 事件[追認](共 4 件)/SAE 案件[追認](共 1 件) (2) 通過期中審查案件[追認](共 37 件)/結案審查案件[追認](共 28 件) (3) 簡易審查案件[追認](共 13 件)/變更案件[追認](共 17 件) (4) 先前會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過[追認](共 0 件) (5) 專案進口藥物案件[追認](共 5 件)/專案進口醫療器材案件[追認](共 0 件)
討論事項	
4	(1) 審查次數超過上限之案件：一般案件(共 0 件)/簡易案件(共 0 件) (2) 新案審查案：一般案件(共 8 件)/簡易案件(共 0 件) (3) 變更審查案：行政案件(共 0 件)/實質案件(共 0 件) (4) 持續審查案：一般案件(共 0 件)/簡易案件(共 0 件)/追蹤案件(共 1 件)/終止案件(共 1 件) (5) 實地訪查(共 0 件) (6) 修訂 SOP&章程、辦法及程序年度檢視
宣導事項	
5	(1) 2024 年 12 月審查會議日期為 12 月 05 日，會議型態暫定為實體會議，敬請委員準時與會。 (2) 2025 年會議召開日期。
6	臨時動議
7	散會

# 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

## 報告事項

一、免審案件[追認]：(共 2 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
1	NO.2024025	宋○○	少年矯正學校的跨文化服務學習：國際醫學生反思之質性分析	
	免審原因	符合免審：研究是建立在普遍被接受的教育環境中		會議決議 同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
2	NO.2024026	宋○○	同理心與文化能力：國際醫學生在《大體老師》家庭訪談中的經歷	
	免審原因	符合免審：研究是建立在普遍被接受的教育環境中		會議決議 同意追認

二、終止案件[追認]：(共 8 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
1	EMRP-110-028	梁○○	運用長鏈非編碼 RNA TBX20-1 生物標記來預測周邊血管疾病病人的截肢風險：臨床預後與疾病機制	無
	狀態	從未收案		
	終止原因及後續處理說明	因義大收案困難且經費有限，故過程中改和台大李任光醫師合作，改由從台大大下肢動脈疾病資料庫收案		
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
2	EMRP60110N	蘇○○	胸腔超音波於新生兒呼吸窘迫治療與預後之相關性研究	蘇○○
	狀態	從未收案		
	終止原因及後續處理說明	因人力不足無法執行收案，所以終止此計畫		
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
3	EMRP31109N	黃○○	桂枝茯苓丸對子宮內膜接受性之影響	黃○○
	狀態	從未收案		

## 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

二、終止案件[追認]：(共 8 件)					
	終止原因及後續處理說明	總計畫已完成動物實驗，並已有顯著結果，目前於論文撰寫階段與投稿。然臨床檢體收集考量動物實驗論文發表後，後續再視狀況重新申請與執行。			同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	
4	EMRP58110N	黃○○	以急診次數、門診次數、住院天數、請假天數評估使用個人化「氣喘照護書面行動方案」對於台灣兒童氣喘之改善成效	蘇○○	
	狀態	從未收案			會議決議
	終止原因及後續處理說明	因疫情期間無法收案，雖然最近疫情趨緩，但是人力安排都已撤除了，所以終止此計畫			同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	
5	EMRP56110N	洪○○	妊娠組織源幹細胞療法：特性和功能探討	黃○○	
	狀態	從未收案			會議決議
	終止原因及後續處理說明	無經費來源，後續與婦產部相關醫師重新設計實驗進行經費申請與執行			同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	
6	EMRP37112N	張○○	黑色素細胞癌之腫瘤浸潤淋巴球對癌細胞毒殺效果之研究	張○○	
	狀態	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2023 年 11 月 30 日，收納病人數，共計 2 位			會議決議
	終止原因及後續處理說明	試驗至今採集兩例組織檢體(檢體大小分別為 2x2x2 與 1x1x1 mm <sup>2</sup> )，採集組織尺寸偏小，與實際實驗進行所需組織量有所差距。此兩例組織 檢體經實際進行組織細胞培養操作後結果均告失敗，無法分離出足夠細胞進行 TIL 鑑定。 為符合醫療常規剩餘檢體原則，臨床端切片程序不變，操作上不再增加組織採集量，故決定本試驗案做提前終止申請			同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	
7	EMRP18111N	陳○○	半夏厚朴湯合併風池穴針灸對於護理機構住民吞嚥功能之效益	無	
	狀態	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2022 年 12 月 15 日 收納病人數，共計 2 位。			會議決議

## 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

二、終止案件[追認]：(共 8 件)					
	終止原因及後續處理說明	1.人力與業務上無法支援收案 2.本計畫構想已被台灣學者被發表於國際期刊. Yun-Tai Chen, Pei-Hsin Chen, Fang-Yu Chou, Sheng-Hao Lin, Sung-Yen Huang, Ming-Chung Lee, Yu-Jun Chang, Po-Chi Hsu, Lun-Chien Lo .The safety and efficacy of Chinese herbal medicine for pneumonia prevention in high-risk elder residents in the nursing home: A randomized, double-blind clinical trial.Journal of Ethnopharmacology Volume 318, Part B, 10 January 2024, 117017			同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	
8	EMRP-111-107	陳○○	發展及驗證電腦化空間記憶測驗於中風病人之心理計量特性	無	
	狀態	從未收案			會議決議
	終止原因及後續處理說明	因同質性研究過多，多數受試者已參加其他計畫，本計畫於本院未收案。			同意追認

三、撤案案件[追認]：(共 0 件)							
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	撤案證明發文日	撤案原因	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無	無

四、試驗偏差案件[追認]：(共 11 件)		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP-113-010-C	魏○○	Tiragolumab 加上 atezolizumab 相較於安慰劑加上 atezolizumab 用於患有已完全切除之第 IIB、IIIA 期或選定之第 IIIB 期、PD-L1 陽性、非小細胞肺癌且曾接受輔助性含鉑類化療之受試者的第三期、隨機分配、雙盲試驗
1	事件緣由說明	依據試驗計畫書第一版（日期：2023 年 08 月 18 日）規定，受試者必須於最後一劑化療(最後一個週期第 1 天)起 70 天內(10 週)進行隨機分配，否則不能進入此試驗案。受試者 20046 於 2024 年 05 月 15 日接受最後一個週期第一天化療並於 2024 年 05 月 30 日接受最後一個週期最後一劑化療，依據計畫書規定，受試者最晚應於 2024 年 07 月 25 日進行隨機分配。  由於組織檢體報告資訊為隨機分配時其中一個分層因子，檢體報告需提供至隨機分配系統才能完成納入程序，然此位受試者第一次送出的組織檢體於 2024 年 07 月 18 日釋出報告結果為組織檢體滑脫無法評估需要重新檢測，但重新檢測結果仍為組織檢體滑片需要重新檢送檢體檢測，而後因颱風加上第

# 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[追認]：(共 11 件)							
		<p>二次送出檢體依然發生滑片無法檢測需重新檢送檢體檢測之情況，到檢送第三次檢體才檢驗成功，導致組織檢體報告於 08 月 21 日才輸入至隨機分配系統，最終受試者於 2024 年 08 月 28 日進行隨機分配納入本案，臨床試驗專員於 2024 年 08 月 29 日執行監測訪視確認事件發生之時間點，經與國外試驗團隊討論後，於 2024 年 09 月 14 日判定為試驗偏差，且經評估此偏差無影響受試者安全，因此受試者仍可繼續留在本案接受試驗藥品治療。</p>					
	<b>處理程序及處理結果</b>	<p>1. 研究護理師協助與檢驗科確認為何此位受試者組織檢體發生多次滑片之原因，並於後續檢送檢體時避免任何可能會造成組織檢體滑片之原因。</p> <p>2. 臨床試驗專員與試驗主持人討論關於此位受試者檢體之情況，試驗主持人認為因此受試者先前曾於院內做過相同組織檢體檢測，其報告結果是符合納入條件且對於受試者而言加入本案會是目前最佳治療方針，故於取得受試者同意後，檢送第三次檢體進行檢測。</p>					
<b>通報日期</b>	2024/09/25	<b>偏差程度</b>	輕微	<b>迴避委員</b>	陳○○	<b>會議決議</b>	同意追認
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>					
EMRP-112-018-C	魏○○	<p>一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽 (包括原因不明的慢性咳嗽) (CALM-2)成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究</p>					
2	<b>事件一 緣由說明</b>	<p>依計畫書規定，受試者須在訪視 V3 及 V4 之間，其電子日誌的依從性需為 80% 以上，受試者 152-0005 於 V3 06May2024 到 V4 13May2024 回診之前，研究團隊當下計算其依從性為 85%，經與研究團隊重新計算並討論後，確認為計算錯誤，實際的電子日誌依從性為 71% 不符試驗規定，須通報為一試驗偏差。</p>					
	<b>處理程序及處理結果</b>	<p>國外團隊分析並提供報告後，CRA 與研究團隊重新計算依從性後確認依從性確實小於 80%，並提醒研究團隊須於受試者每次回診時再次確認有關電子日誌依從性的部分。</p>					
	<b>事件二 緣由說明</b>	<p>依計畫書規定，退出治療返診時，未免抽血檢驗程序會干擾到心電圖的判讀數值，因此規定須先完成心電圖檢查後才能進行抽血檢驗項目。受試者 152-0002 於 2024/8/12 進行退出治療返診 (EoT visit) 時，由於檢驗檢查時程安排問題，研究團隊不慎將抽血檢驗提前於心電圖檢查之前完成。國外試驗團隊於定期數據分析時發現時序問題未符合計畫書規定，因此向醫院研究團隊提問，經研究團隊確認後，須通報為一試驗偏差。</p>					
	<b>處理程序及處理結果</b>	<p>國外團隊定期分析電子個案報告表數據時發現 152-0002 受試者其心電圖檢查時間晚於抽血檢驗時間並向研究團隊提問，CRA 立即與研究團隊遠端確認兩項檢查項目的時序後，確認確實不符合計畫書規定，並同步提醒研究團隊有關心電圖檢查的時序需早於抽血檢驗。同時研究團隊也確認受試者本次受試者的心電圖檢查並無臨床上有意義之異常。</p>					
<b>通報日期</b>	2024/09/28	<b>偏差程度</b>	輕微	<b>迴避委員</b>	陳○○	<b>會議決議</b>	同意追認
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫</b>	<b>計畫名稱</b>					

# 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[追認]：(共 11 件)									
		主持人							
EMRP-112-163-C		饒○○		一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效					
3	事件 緣由說明	<p>根據計畫書 v2.0 規定，若心電圖檢查與抽血同時安排，須於抽血前先完成心電圖檢查。</p> <p>受試者 60901 預計於 14Aug2024 進行 Cycle 5 Day 1 之常規返診，但於當日院內抽血之結果，發現 total bilirubin 與 AST 兩者數值異常升高，試驗團隊認為受試者應立即退出試驗，故於當日將原先的常規返診改為提前退出之返診 (Premature Discontinuation visit)，並另外安排心電圖檢測於本次返診，故未能於抽血前進行心電圖檢測。未依計畫書程序執行，故通報此試驗偏差。</p>							
	處理程序及 處理結果	於事件發生後已立即通知試驗委託者，並確認未影響受試者之利益與風險。							
通報日期		2024/10/07	偏差程度	輕微	迴避委員	無	會議決議	同意追認	
IRB 案號		計畫 主持人	計畫名稱						
EMRP-111-016-C		羅○○		一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用					
4	事件 緣由說明	<p>根據試驗計畫書第 4.0 版(日期 01Sep2023)，原定受試者#5505-0009 當於 27May2024~29May2024 完成 week 27 回診訪視但因受試者時間無法配合回診日期，所以實際執行於 30May2024 並視為試驗偏差，以下回診訪視亦因受試者時間無法配合回診日期，所以原定於 17Jun2024~19Jun2024 完成 week 30 回診訪視，但實際執行於 20Jun2024、於 15Jul2024~17Jul2024 完成 week 34 回診訪視但實際執行於 18Jul2024、於 09Sep2024~11Sep2024 完成 week 42 回診訪視但實際執行於 12Sep2024。</p> <p>Sponsor 確認 week 27、30、34、42 的試驗偏差可以通報為一個試驗偏差，且因僅一天偏差，所以後續回診無須調整，仍遵照試驗計畫書規定。</p>							
	處理程序及 處理結果	計畫主持人及研究護士協助安排受試者依據試驗計畫書規定盡速回診，確保受試者不會因為回診延遲，而安全受到影響。							
通報日期		2024/10/09	偏差程度	輕微	迴避委員	羅○○ 許○○ 宋○○	會議決議	同意追認	
IRB 案號		計畫 主持人	計畫名稱						
EMRP-112-155-C		魏○○		一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870					

# 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[追認]：(共 11 件)							
		相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗					
5	事件 緣由說明	<p>依照計畫書(v.04_25Apr24)_Table 2 Schedule of Activities 與 Section 8.11.4.1, Safety Follow-up Visit 應於最後一劑試驗藥物後 30(+7)天或新治療開始前完成，以較早發生者為準。CRA 於 2024/07/03 以 E-mail 與 Study Team 確認，並於 2024/07/10 通知研究團隊若新治療需於最後一劑試驗藥物完成後的 30 天內開始，則無法完成 Safety Follow-up Visit，並需通報 Visit 未完成之偏差。</p> <p>受試者 3911-00003 最後一劑試驗藥物於 2024/09/13(C2D1)完成，End of Treatment Visit (EoT)於 2024/10/4 完成，依照計畫書，Safety Follow-up Visit 應於 2024/10/13 ~ 20 完成，且完成前不可開始新治療。由於受試者疾病惡化快速，EoT 當日主持人評估病況後考量受試者需即刻開始新治療，無法等到 2024/10/13 再開始，故 Safety Follow-up Visit 無法完成並通報試驗偏差。</p>					
	處理程序及 處理結果	主持人理解計畫書規範之 Safety Follow-up Visit 時程，但由於受試者疾病惡化快速，故仍安排受試者於 2024/10/04 儘快開始新治療，並通報試驗偏差。					
通報日期	2024/10/10	偏差程度	輕微	迴避委員	陳○○	會議決議	同意追認
IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱					
EMRP- 113-039-C	李○○	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的三項獨立、無縫納入、雙盲、安慰劑對照的療效及安全性試驗之主試驗計畫書					
6	事件 緣由說明	<ol style="list-style-type: none"> <li>受試者 70008-601 於隨機分派(Randomization)時超過允許時間範圍。按試驗計畫書，篩選期最長為 42 日。受試者於 2024/8/7 完成 ICF 簽署，應於 2024/9/18 前完成隨機分派。該受試者因中央實驗室 biomarker 檢測結果延遲，經試驗主持人評估受試者權益後於允許時間範圍後納入隨機分派。事件主因為中央實驗室 biomarker 檢測結果，導致試驗主持人無法於篩選其允許時間範圍結束時確認納入/排除條件。待取得中央實驗室 biomarker 檢測結果，為避免重新篩選(Rescreening)影響受試者參與試驗的困擾和影響治療時效，評估後採取延後納入隨機分派。</li> <li>受試者 70008-601 於 Baseline Visit (Day 1)未於研究中心(Site)服用第一顆藥物。按試驗室計畫書，受試者於 Baseline Visit (Day 1)應於隨機分派後在研究中心完成當天藥物服用。事件主因為研究團隊不察未請受試者於研究中心完成 Baseline Visit (Day 1)當天藥物服用，後受試者於返家後亦未補服當天藥物。</li> </ol>					
	處理程序及 處理結果	<ol style="list-style-type: none"> <li>試驗團隊發佈通知自 2024/10/3 起修改篩選流程，將於 ICF 簽署當日先行採集中央實驗室檢體後檢驗 biomarker。待確認 biomarker 符合試驗納入條件後再進行其餘程序，避免受試者再因 biomarker 延誤導致篩選失敗或未能於篩選期結束前納入試驗。</li> <li>研究團隊於後續返診提醒受試者及其照護夥伴應按時服藥。</li> </ol>					
通報日期	2024/10/16	偏差程度	輕微	迴避委員	無	會議決議	同意追認

# 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[追認]：（共 11 件）		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP04112N	許○○	一項第 1a/1b 期試驗，對於健康參與者和慢性 B 型肝炎 (CHB) 參與者，評估非複製型沙狀病毒載體治療疫苗 GS-2829 和 GS-6779 重複給藥的安全性與耐受性
7	事件 緣由說明	<p>以下 central lab 未能取得。各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容已列出。此為近期對試驗期間之檢驗報告整體 review。</p> <p>現在通報原因為，發生時缺少之 data 佔總體報告比例不高，當時皆依據評估前後之 lab report 以及受試者臨床狀態無安全問題。而近期請試驗團隊評估是否為偏差亦花費時間。此確認為 NIPD(Non-Important PD)</p> <p>10102-15390101                      Screening-15Sep2023: LDH; Reason: Hemolysis-test not performed                      Day 1-27Oct2023:LDH; Reason: Hemolysis-test not performed                      Day 29-24Nov2023: LDH; Reason: Hemolysis-test not performed                      Day 43-08Dec2023: LDH; Reason: Hemolysis-test not performed                      Day 57-22Dec2023: LDH; Reason: Hemolysis-test not performed                      Day 85-19Jan2024: LDH; Reason: Hemolysis-test not performed                      Day 99-02Feb2024: Direct Bilirubin, AST, LDH; Reason: Hemolysis-test not performed                      Day 113-16Feb2024: LDH; Reason: Hemolysis-test not performed</p> <p>10106-15390102                      Day 1-23Nov2023: LDH; Reason: Hemolysis-test not performed                      Day 1-23Nov2023: Anti-HDV; Reason: No specimen received                      Day 15-07Dec2023: LDH; Reason: Hemolysis-test not performed                      Day 29-21Dec2023: LDH; Reason: Hemolysis-test not performed                      Day 43-04Jan2024: LDH; Reason: Hemolysis-test not performed                      Day 85-15Feb2024: Direct Bilirubin, AST, LDH; Reason: Hemolysis-test not performed</p> <p>10090-15390103                      Day 1-19Feb2024: LDH; Reason: Hemolysis-test not performed                      Day 57-15Apr2024: Coagulation Panel; Reason: Invalid/Fibrin Clots                      Day 85-13May2024: LDH; Reason: Hemolysis-test not performed                      Day 99-27May2024: LDH; Reason: Hemolysis-test not performed                      Day 113-11Jun2024: LDH; Reason: Hemolysis-test not performed                      Day 169-05Aug2024: LDH; Reason: Hemolysis-test not performed</p> <p>10128-15390104                      Screening-01Feb2024: LDH; Reason: Hemolysis-test not performed                      Day 1-03Mar2024:LDH; Reason: Hemolysis-test not performed                      Day 71-15May2024: Hematology Panel; Reason: Group ordered to complete visit requirements.                      Day 155-08Aug2024: LDH; Reason: Hemolysis-test not performed</p>

# 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[追認]：(共 11 件)							
	處理程序及處理結果	原因可能有抽血管抗凝劑不足、檢體處理流程、檢體運送過程。就 site 能處理的部分，SC 已經再訓練，以確保檢體依照 Lab Manual 之處理執行					
通報日期	2024/10/18	偏差程度	輕微	迴避委員	許○○ 宋○○ 林○○	會議決議	同意追認
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					
EMRP-111-155-C	魏○○	一項開放性、多中心、第 3 期隨機分配、活性對照藥物對照的臨床試驗，針對患有 PD-L1 腫瘤比例分數 (TPS) 大於或等於 50% 之轉移性非小細胞肺癌的受試者，研究 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Sacituzumab Govitecan 相較於 MK-3475 單一療法做為第一線治療 (KEYNOTE D46/EVOKE-03)					
8	事件緣由說明	根據計劃書第四版(v4,27-Mar-2023), 受試者應於 Cycle 10 Day 1 執行電子平板問卷項目。然而受試者 125672 於 2024 年 11 月 03 日返診進行 C10D1 的檢查以及治療時未做電子平板問卷的評估而造成此一試驗偏差。					
	處理程序及處理結果	受試者於 2024 年 11 月 9 日返診進行 C10Day8 治療，試驗團隊安排受試者執行電子問卷的評估。					
通報日期	2024/10/18	偏差程度	輕微	迴避委員	陳○○	會議決議	同意追認
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					
EMRP-113-038-C	陳○○	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)					
9	事件緣由說明	本試驗案的設計，除了試驗藥品(GFF 或 BGF)的發放外，每次返診還會發送受試者一個 Placebo 供受試者可以在試驗期間練習吸入型藥品。然而受試者 E7412001 在 2024 年 09 月 20 日 Visit3 的返診，並無攜帶上次 Visit2 所發放的 Placebo 來歸還，受試者表示應該是在家中漏帶來，受試者返家尋找一週後，2024 年 09 月 27 日確認應該已遺失。					
	處理程序及處理結果	於 2024 年 09 月 27 日確定受試者遺失 Placebo 後，試驗主持人及研究護理師再次與受試者強調試驗藥品歸還的重要性，務必在每次返診歸還試驗藥品。2024 年 09 月 27 日立即通知試驗委託者。另外也通報 IRB 此試驗偏差事件。					
通報日期	2024/10/25	偏差程度	輕微	迴避委員	陳○○	會議決議	同意追認
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					
EMRP-112-001-C	許○○	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 2)					

## 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[追認]：(共 11 件)							
10	事件 緣由說明	受試者編號 008525 於 2023 年 8 月 15 日進入本試驗，視為 Week 1 day 1 (W1D1) visit。而按照計劃書時程規範，後續 W60D414 visit 應當於 2024 年 11 月 2 日進行返診。然而，由於颱風天災之影響，高雄市政府宣布從 10 月 1 日至 4 日停班停課，基於安全因素考量，受試者未能於計畫書允許之返診區間完成訪視，故為一起試驗偏差。					
	處理程序及 處理結果	試驗團隊已安排受試者 008525 於 2024 年 11 月 8 日進行 W60D414 visit 回診，完成相關試驗步驟與流程，包含瀏覽安全性資料(AE/SAE)、檢視併用藥物、理學檢查、測量 vital sign 以及常規抽血檢驗。					
通報日期	2024/10/30	偏差程度	輕微	迴避委員	許○○ 宋○○ 林○○	會議決議	同意追認
IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱					
EMRP-112-078-C	魏○○	一項第 2 期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療					
11	事件 緣由說明	依照計畫書 3.0 版第 10.2 點，鉀(potassium)為血生化分析中，須包含的項目。受試者 24041081 於 cycle 2 day 1 (2024/09/10)及 cycle 3 day 1 (2024/10/01)兩次訪視中，雖有依照計畫書，完成實驗室抽血檢查，但兩份檢查報告中，均遺漏"鉀"。故通報此偏差					
	處理程序及 處理結果	受試者兩次返診均未出現與該項目相關之不良反應，且該偏差為事後才發現，因此並未補抽血完稱該項目檢查。					
通報日期	2024/11/01	偏差程度	輕微	迴避委員	陳○○	會議決議	同意追認

五、AE 事件[追認]：(共 4 件 / 10 人 / 32 次)							
IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱					會議 決議
EMRP-109-143-C	魏○○	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療					同意 追認
個案編號	試驗品項 使用情況	AE 症狀描述	AE 處置方式	AE 處置後結果			
330204	Dose Not Changed	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	併用藥物治療	Recovered or Resolved			
330204	Dose Not Changed	COVID-19 INFECTION	併用藥物治療	Recovered or Resolved			
330533	Dose Not Changed	COVID-19 INFECTION	併用藥物治療	Recovered or Resolved			
330707	Dose Not Changed	RIGHT AMPUTATION LEG PAIN	併用藥物治療	Recovered or Resolved			

## 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

330707	Dose Not Changed	ABDOMINAL DISCOMFORT	觀察	Recovered or Resolved
330707	Dose Not Changed	MILD DIARRHEA	觀察	Recovered or Resolved
330707	Dose Not Changed	SCALP FOLLICULITIS	併用藥物治療	Not Recovered or Not Resolved
330707	Dose Not Changed	PARONYCHIA OF BIG TOE	併用藥物治療	Recovered or Resolved
330707	Dose Not Changed	DYSPNEA	併用藥物治療	Recovered or Resolved
330707	Dose Not Changed	HYPERTENSION	併用藥物治療	Not Recovered or Not Resolved
330707	Dose Not Changed	LEFT KNEE PAIN	併用藥物治療	Not Recovered or Not Resolved
330707	Dose Not Changed	HYPOTENSION	觀察	Recovered or Resolved

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
EMRP-111-155-C	魏○○	一項開放性、多中心、第 3 期隨機分配、活性對照藥物對照的臨床試驗，針對患有 PD-L1 腫瘤比例分數 (TPS) 大於或等於 50% 之轉移性非小細胞肺癌的受試者，研究 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Sacituzumab Govitecan 相較於 MK-3475 單一療法做為第一線治療 (KEYNOTE D46/EVOKE-03)	同意追認

個案編號	試驗品項使用情況	AE 症狀描述	AE 處置方式	AE 處置後結果
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	Constipation	繼續治療、劑量不變	Resolved
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	Hair Loss	繼續治療、劑量不變	Resolved with Sequelae
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	Abdominal skin numbness	繼續治療、劑量不變	Resolved
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	Alopecia	繼續治療、劑量不變	Not Resolved
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	Skin Ecchymosis	繼續治療、劑量不變	Resolved
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	Hemosputum	繼續治療、劑量不變	Resolved
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	Hemosputum intermittent	繼續治療、劑量不變	Resolved
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	White Blood cell decreased	繼續治療、劑量不變	Resolved
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	Neutrophil count decreased	繼續治療、劑量不變	Resolved

## 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	Wheezing	繼續治療、劑量不變	Resolved
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	Fever	繼續治療、劑量不變	Resolved
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	White Blood cell decreased	繼續治療、劑量不變	Resolved
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	Tongue ulcer	繼續治療、劑量不變	Resolved
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	White Blood cell decreased	繼續治療、劑量不變	Resolved
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	White Blood cell decreased	繼續治療、劑量不變	Resolved
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	Left chest pain	繼續治療、劑量不變	Resolved
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	Dizziness	繼續治療、劑量不變	Resolved
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	Headache	繼續治療、劑量不變	Resolved
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	Left abdominal LUQ area mild tingling pain	繼續治療、劑量不變	Resolved
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	Throat lump sensation	繼續治療、劑量不變	Resolved
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	Intermittent throat lump sensation	繼續治療、劑量不變	Not Resolved
125672	Pembrolizumab + Sacituzumab Govitecan	Acute Upper Respiratory Tract Infection	繼續治療、劑量不變	Not Resolved
125678	Pembrolizumab	Hyperthyroidism, worsening	繼續治療、劑量不變	Not Resolved
125678	Pembrolizumab	Anorexia	繼續治療、劑量不變	Resolved

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
EMRP-110-172-C	魏○○	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，併用 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 作為維持療法，用於接受 CARBOPLATIN、ETOPOSIDE 及 ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)的參與者	同意追認
個案編號	試驗品項使用情況	AE 症狀描述	AE 處置後結果
20035	持續使用試驗藥	DIZZINESS	給予藥品治療 未恢復
20035	持續使用試驗藥	TOOTHACHE	給予藥品治療 恢復

## 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

20610	持續使用試驗藥	DIZZINESS	給予藥品治療	恢復
20610	持續使用試驗藥	VOMITING	給予藥品治療	恢復
20610	持續使用試驗藥	WEAKNESS	無治療	恢復
20610	持續使用試驗藥	NAUSEA	給予藥品治療	恢復
20610	持續使用	LEFT	給予藥品治療	恢復
20610	持續使用	THROAT	給予藥品治療	恢復
20610	持續使用	GENERAL WEAKNESS	無治療	恢復

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
EMRP-109-141-C	謝○○	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)	同意追認

個案編號	試驗品項使用情況	AE 症狀描述	AE 處置方式	AE 處置後結果
E7406006	劑量不變	Hyperglycemia	藥物治療	緩解
E7406008	劑量不變	Acneiform eruption	藥物治療	緩解
E7406008	劑量不變	Skin rash	藥物治療	緩解
E7406008	劑量不變	Gastric	藥物治療	尚未緩解
E7406009	劑量不變	Mild cough	藥物治療	尚未緩解
E7406009	劑量不變	Anorexia	藥物治療	尚未緩解
E7406009	劑量不變	Right lower pneumonia	藥物治療	危及生命
E7406009	不適用(已停止用藥)	Insomnia	藥物治療	尚未緩解

### 六、SAE 案件[追認]：(共 1 件，計 1 筆)

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					
EMRP61104N	曾○○	以史達汀降血脂藥預防肝癌經根除治療後復發:一項雙盲隨機對照試驗					
1	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	計畫主持人自評	
						相關性評估	結論

# 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

## 六、SAE 案件[追認]：(共 1 件，計 1 筆)

SAE113029-I 72 歲，女性	初始	肝癌 復發	導致病 人住院	住院中，入院日期：2024/10/22 已出院，出院日期：2024/10/25	-2； 不太可 能相關	建議計畫繼續 執行，不需變 更
迴避委員		許○○/宋○○/林○○/林○○		會議決議	同意追認	

## 七、期中審查通過案件[追認]：(共 37 件)

No.	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
1	EMRP-109-141-C	謝○○	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)	無	同意追認
2	EMRP-113-034-C	魏○○	一項隨機分配、雙盲、平行組試驗，比較 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥) 和 EU (歐盟)授權的 Keytruda® 在未經治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)成年參與者中的療效、安全性和免疫原性	陳○○	同意追認
3	EMRP-111-058-C	饒○○	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Relatlimab-nivolumab 固定劑量組合相對於 Regorafenib 或 Trifluridine + Tipiracil (TAS-102) 用於晚期轉移性大腸直腸癌參與者	無	同意追認
4	EMRP-112-163-C	饒○○	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效	無	同意追認
5	EMRP-110-173	王○○	酒精代謝基因的多型性及煙酒行為對呼吸及消化道癌症的影響	無	同意追認
6	EMRP-108-081	楊○○	胸腔 X 光攝影之電腦輔助判讀系統：外部資料驗證研究	張○○	同意追認
7	EMRP-112-052-C	李○○	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	無	同意追認
8	EMRP-112-046-C	饒○○	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab	無	同意追認

# 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

七、期中審查通過案件[追認]：(共 37 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			Govitecan 和醫師選擇的治療		
9	EMRP-112-139	吳○○	鎖定式鋼板及傳統式鋼板對上下肢骨折癒合及術後預後之比較	無	同意追認
10	EMRP-113-040-C	李○○	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗	無	同意追認
11	EMRP-109-143-C	魏○○	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	無	同意追認
12	EMRP-109-148-C	魏○○	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	無	同意追認
13	EMRP11113N	謝○○	一項開放標記、多中心、首次於人體進行、劑量遞增、多群組的第 1/2 期試驗，針對患有局部晚期或轉移性實體腫瘤受試者使用 INBRX-106 和 INBRX-106 與 Pembrolizumab 併用治療	無	同意追認
14	EMRP-108-117	許○○	下咽癌淋巴轉移與生物標誌 ECE-1 之研究	無	同意追認
15	EMRP-110-075	曾○○	回顧性研究慢性 B 型肝炎患者停止 tenofovir alafenamide(TAF)治療後病毒學的變化及臨床影響	許○○ 宋○○	同意追認
16	EMRP-112-083	葉○○	護理人員情緒智能及復原力與留任意願之相關因素探討	無	同意追認
17	EMRP18112N	陳○○	Glypican3 在肝癌的致病機轉及預後的角色	林○○	同意追認
18	EMRP26112N	黃○○	年齡歧視的精確評估與改善：以居家醫療情境為例的模式建立	無	同意追認
19	EMRP-107-061	曾○○	全口服直接抗病毒藥物在亞洲人真實世界的實際效果	許○○ 宋○○ 羅○○	同意追認
20	EMRP-110-087	楊○○	以人工智慧進行足部結構評估之可行性分析	張○○	同意追認
21	EMRP20109N	陳○○	減重及代謝手術後腸道菌叢變化對疾病影響的相關研究	林○○	同意追認
22	EMRP23109N	黃○○	藉由深度電腦學習使用臨床和影像資訊建立子宮腺肌症預後指標	黃○○	同意追認
23	EMRP02110N	曾○○	慢性 B 型肝炎患者停止 tenofovir	許○○	同意

# 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

七、期中審查通過案件[追認]：(共 37 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			alafenamide(TAF)治療後病毒學的變化及臨床影響	宋○○	追認
24	EMRP-111-111	黃○○	健康老化指標之內在能力與人體腸道菌相之相關性研究-縱貫追蹤分析	無	同意追認
25	EMRP44112N	許○○	探討基於 ChatGPT 的早期肝癌患者衛教與成效	許○○ 林○○ 宋○○	同意追認
26	EMRP45111N	林○○	探討胃鏡縮胃整形術合併 semaglutide 比單獨使用 semaglutide 在減重及脂肪肝的療效	林○○	同意追認
27	EMRP-111-155-C	魏○○	一項開放性、多中心、第3期隨機分配、活性對照藥物對照的臨床試驗，針對患有 PD-L1 腫瘤比例分數 (TPS) 大於或等於 50% 之轉移性非小細胞肺癌的受試者，研究 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Sacituzumab Govitecan 相較於 MK-3475 單一療法做為第一線治療 (KEYNOTE D46/EVOKE-03)	無	同意追認
28	EMRP-112-129	饒○○	預防癌症治療引發心毒性的領航者	無	同意追認
29	EMRP29109N	李○○	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌對慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的影響：腸道微生物體、長鏈非編碼核醣核酸、代謝體及血管功能之研究	無	同意追認
30	EMRP22110N	陳○○	腹腔鏡袖狀胃切除手術後，減重成效好壞者間的賀爾蒙、腸道菌叢及脂肪細胞代謝差異	陳○○	同意追認
31	EMRP05108N	李○○	一項第三期、多中心、開放性試驗，評估表淺食道癌受試者經內視鏡黏膜下剝離術後使用 CLS2702C/CLS2702D 作用於抑制食道狹窄的療效和安全性	無	同意追認
32	EMRP-112-161-C	饒○○	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)	無	同意追認
33	EMRP-112-155-C	魏○○	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗	無	同意追認

## 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

### 七、期中審查通過案件[追認]：(共 37 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
34	EMRP20110N	葉○○	大腸息肉之癌化機轉與早期診斷、預後之生物標誌探討	林○○	同意追認
35	EMRP59110N	蘇○○	應用 GINA 氣喘控制分級、氣喘控制測驗 (Asthma Control Test)」、肺功能、及兒童氣喘生活品質量表等評估工具評估兒童氣喘控制情形的研究	無	同意追認
36	EMRP-110-077	曾○○	晚期肝癌接受各種全身系統性治療在真實世界的療效	許○○ 宋○○ 林○○	同意追認
37	EMRP16109N	許○○	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估	許○○ 宋○○ 林○○	同意追認

### 八、結案審查通過案件[追認]：(共 28 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP31109N	黃○○	桂枝茯苓丸對子宮內膜接受性之影響	黃○○	同意追認
2	EMRP56110N	洪○○	妊娠組織源幹細胞療法：特性和功能探討	黃○○	同意追認
3	EMRP58110N	黃○○	以急診次數、門診次數、住院天數、請假天數評估使用個人化「氣喘照護書面行動方案」對於台灣兒童氣喘之改善成效	蘇○○	同意追認
4	EMRP60110N	蘇○○	胸腔超音波於新生兒呼吸窘迫治療與預後之相關性研究	蘇○○	同意追認
5	EMRP-111-129	王○○	Visfatin, resistin, adiponectin, Sfrp5 及其他相關脂肪細胞激素之變異性與主要心臟不良事件, 腎臟功能變化, 第二型糖尿病併發症, 及非酒精性脂肪肝病之研究	無	同意追認
6	EMRP09110N	蘇○○	應用中文版「個人書面氣喘治療計畫(Written Asthma Action Plan)」於台灣兒童『氣喘整合照護計畫』之成效評估	蘇○○	同意追認
7	EMRP-110-056	陳○○	致病性微孢子蟲環境生態多樣性、臨床應用與感染風險評估之整合型研究	無	同意追認
8	EMRP-112-060	張○○	利用超顯微淋巴管靜脈吻合術治療 Covid-19 mRNA 疫苗引起之免疫型下肢淋巴水腫	無	同意追認

# 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

八、結案審查通過案件[追認]：(共 28 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
9	EMRP-110-141	王○○	肺癌預後與發炎指數和淋巴球數目之因果關係：傾向分數分析	無	同意追認
10	EMRP-111-053	陳○○	利用第三代定序系統結合 PMA 染劑解構環境/臨床上菌群抗藥性與抗藥基因問題	無	同意追認
11	EMRP-112-117	王○○	小細胞肺癌病患接受化學治療副作用風險與高齡共病多重藥物之關係	無	同意追認
12	EMRP48111N	林○○	正念訓練對照護 COVID-19 病人之護理人員的害怕、疲憊及心理健康之成效	無	同意追認
13	EMRP-108-066	魏○○	分枝桿菌感染時治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析	無	同意追認
14	EMRP37112N	張○○	黑色素細胞癌之腫瘤浸潤淋巴球對癌細胞毒殺效果之研究	張○○	同意追認
15	EMRP18111N	陳○○	半夏厚朴湯合併風池穴針灸對於護理機構住民吞嚥功能之效益	無	同意追認
16	EMRP67108N	許○○	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫	許○○ 宋○○	同意追認
17	EMRP18109N	許○○	慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立得再治療研究	許○○ 宋○○	同意追認
18	EMRP-111-045	周○○	發炎反應、氧化壓力與細胞自噬在狄奎凡氏症致病機轉中的相互作用	無	同意追認
19	EMRP73110N	蕭○○	認知功能減退病患之腸道菌群組成與認知量表之多元統計分析	無	同意追認
20	EMRP-110-028	梁○○	運用長鏈非編碼 RNA TBX20-1 生物標記來預測周邊血管疾病病人的截肢風險：臨床預後與疾病機制	無	同意追認
21	EMRP-111-114	蔡○○	探索大腸癌篩檢陽性個案對於大腸鏡檢查資源利用性的區域差異和關聯	無	同意追認
22	EMRP23111N	高○○	兒童新冠肺炎臨床神經學表徵	無	同意追認
23	EMRP65110N	高○○	建立多中心智慧型兒童癲癇腦波大數據收集與分析平台	無	同意追認
24	EMRP-111-035-C	許○○	一項第 1b 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-64300535 和核苷(酸)類似物用於治療病毒受抑制、HBeAg 陰性之慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的療效、安全性和耐受性	許○○ 宋○○ 林○○	同意追認

# 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

## 八、結案審查通過案件[追認]：(共 28 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
25	EMRP-111-107	陳○○	發展及驗證電腦化空間記憶測驗於中風病人之心理計量特性	無	同意追認
26	EMRP-111-110	吳○○	以機械學習探索中風個案自覺改變之影響因素	無	同意追認
27	EMRP-112-119	吳○○	利用多角度經胸前心臟超音波影像建立左心室射出分率自動計算及心包積水嚴重度自動分級系統	無	同意追認
28	EMRP-110-126	曾○○	前瞻性研究肝癌接受各種全身系統性治療在真實世界的療效	許○○ 宋○○	同意追認

## 九、簡易案件[追認]：(共 13 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-113-100-C	魏○○	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Axatilimab 用於特發性肺纖維化 (IPF) 受試者的療效、安全性和耐受性	陳○○	同意追認
2	EMRP-113-101	連○○	研究 CTTN 基因表現和相關臨床因子對鼻咽惡性腫瘤的存活影響和化療藥物的敏感性分析	無	同意追認
3	EMRP-113-102	連○○	研究 P73 基因表現和相關臨床因子對咽部腫瘤的存活影響及化療藥物的敏感性分析	無	同意追認
4	EMRP-113-103	陳○○	進入臨床前的護理學生對死亡素養及教育需求之探討	無	同意追認
5	EMRP-113-104	蘇○○	探討頭頸癌病患在使用 Cetuximab 治療之成效：病歷回顧	無	同意追認
6	EMRP-113-105	李○○	評估多種抗生素對治療急性膽管炎之臨床療效及安全性	無	同意追認
7	EMRP-113-107	林○○	在台灣南部某醫學中心使用新型 $\beta$ -內醯胺/ $\beta$ -內醯胺酶抑制劑與碳青黴烯類抗生素治療院內感染的成本效益分析	無	同意追認
8	EMRP-113-108-C	李○○	EASi-HF - 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 BI 690517 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性	無	同意追認

## 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

九、簡易案件[追認]：(共 13 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
9	EMRP-113-109	鄭○○	創新圍乳暈方法應用於乳頭-乳暈複合體的皮膚癌治療	無	同意追認
10	EMRP-113-112	洪○○	以深度學習建立心臟血管鈣化指數預測模型	黃○○	同意追認
11	EMRP-113-115-C	洪○○	BI 690517 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 BI 690517 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗	無	同意追認
12	EMRP-113-117	戴○○	人芽囊原蟲引起廣泛性結腸炎與維他命 B1 缺乏-個案報告	無	同意追認
13	EMRP-113-120	許○○	未符合治療指徵的慢性 B 型肝炎患者發展為活動性疾病及肝癌的風險	許○○ 宋○○	同意追認

## 十、變更案件：(共 17 件) 註：[追認]行政變更 4 件，實質變更 13 件

No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-111-071-C (RVII)	魏○○	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	無	同意追認
	變更項目	行政變更 變更文件：主持人手冊			
2	EMRP-111-138-C (RVI)	魏○○	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	無	同意追認
	變更項目	行政變更：移除協同主持人：邱○○、李○○、黃○○及陳○○ 變更文件：臨床試驗受試者同意書、懷孕伴侶資訊表與同意書、主持人手冊			
3	EMRP-111-149 (RII)	葉○○	鋸齒狀腺瘤於不同年齡的臨床特徵及與大腸直腸進行性腺瘤之相關性	無	同意追認
	變更項目	行政變更：展延試驗期限至 2025 年 11 月 01 日 變更文件：計劃書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議

## 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

4	EMRP 73108N (RVI)	蘇○○	RIBOCICLIB 在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估	無	同意 追認
	變更項目	行政變更：移除協同主持人柯○○ 變更文件：臨床試驗受試者同意書			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
5	EMRP-108- 061(RV)	王○○	重大手術與重大疾病的長期預後與醫療耗用分析	無	同意 追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：計畫書。			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
6	EMRP-110- 002-C(RVI)	饒○○	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	無	同意 追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：間質性肺病/肺炎臨床研究患者資訊指南/臨床研究患者錢包卡 新增文件：病患追蹤手冊/間質性肺病(ILD)/肺炎處置口袋指南/主持人信函			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
7	EMRP- 111-103-C (RIV)	裴○○	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學(SURPASS ET)：核心試驗及其延伸試驗	無	同意 追認
	變更項目	實質變更：修改計畫名稱/移除協同主持人張○○ 變更文件：計畫書/台灣計畫書附錄/中文摘要/英文摘要/主持人手冊/ 主試驗受試者同意書/未來研究基因檢測說明暨同意書/個案報告表/ Participant Brochure/參與者手冊/參與過程 新增文件：SURPASS ET 延伸試驗知情同意書/SURPASS ET 延伸試驗之骨髓切片附錄同意書/延伸試驗藥物卡-阿斯匹林/澄清信函			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
8	EMRP- 111-151-C (RIII)	洪○○	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效	無	同意 追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：個案報告表*5 新增文件：主持人信函			

## 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
9	EMRP-112-001-C (RVI)	許○○	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗 (B-Well 2)	許○○ 宋○○ 林○○	同意追認
	變更項目	實質變更：移除協同主持人吳○○ 變更文件：主要受試者同意書/基因研究受試者同意書/重啟試驗治療同意書/個案報告表			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
10	EMRP-112-067-C(RIII)	裴○○	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、對照、開放性試驗，在接受自體幹細胞移植 (ASCT) 後的新診斷出多發性骨髓瘤 (NDMM) 參與者中，Iberdomide 維持療法與 Lenalidomide 維持療法之比較	無	同意追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：試驗藥物提醒卡、試驗訪視規劃表。			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
11	EMRP-112-098 (RII)	楊○○	利用呼吸器測量重症病人二氧化碳產生量以評估能量消耗與代謝變化	無	同意追認
	變更項目	實質變更：展延試驗期限 2025 年 06 月 30 日 變更文件：計劃書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
12	EMRP-112-120-C (RIV)	裴○○	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，針對先前未經治療之大型 B 細胞淋巴瘤病患，評估 GLOFITAMAB (RO7082859) 併用 POLATUZUMAB VEDOTIN 加上 RITUXIMAB、CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN 和 PREDNISONE (POLA-R-CHP) 相較於 POLA-R-CHP 的療效與安全性	無	同意追認
	變更項目	實質變更：PTMS 計畫英文名稱更正/移除協同主持人張○○ 變更文件：主試驗受試者同意書/選擇性研究用生物檢體貯藏區採集和或儲存檢體同意書/懷孕健康資訊使用及共享之授權同意書/嬰兒健康資訊使用及共享之授權同意書/主持人手冊 新增文件：主持人手冊(附錄)/問卷封面及問卷/計畫書澄清信函			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
13	EMRP-113-010-C (RIII)	魏○○	Tiragolumab 加上 atezolizumab 相較於安慰劑加上 atezolizumab 用於患有已完全切除之第 IIB、IIIA 期或選定之第 IIIB 期、PD-L1 陽性、非小細胞肺	陳○○	同意追認

## 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

			癌且曾接受輔助性含鉑類化療之受試者的第三期、隨機分配、雙盲試驗		
	<b>變更項目</b>	實質變更： 變更文件：主持人手冊 新增文件：溝通信函			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
14	EMRP 12112N (RIV)	蘇○○	癌後健康體能康復計畫—結合社區資源之運動及營養介入提升癌症病人生活品質	無	同意追認
	<b>變更項目</b>	實質變更：移除共同主持人柯○○ 變更文件：計畫書/受試者同意書/中文摘要			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
15	EMRP 17113N (RI)	陳○○	探討非小細胞肺癌標靶藥物的血液濃度變化與臨床治療相關性	無	同意追認
	<b>變更項目</b>	實質變更：收案地點：義大醫院胸腔科門診區及義大癌治療醫院胸腔科門診區 變更文件：計畫書/受試者同意書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
16	EMRP-113-053-(RII)	饒○○	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性	無	同意追認
	<b>變更項目</b>	實質變更： 新增文件：計畫書備忘錄*3 份			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
17	EMRP3611 1N(RIV)	曾○○	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性	許○○ 羅○○ 宋○○ 林○○	同意追認
	<b>變更項目</b>	實質變更： 變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要/主持人手冊/受試者同意書/受試者同意書-捐贈者/個案報告表			

### 十一、先前會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過[追認](共 0 件)

No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無

## 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十二、專案進口藥物案件[追認](共 5 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	申請類別	治療疾病名稱	會議決議
1	EMRP(D)113-015	魏○○	專案進口	接受過至少兩線(包含含鉑化療)治療後仍惡化之擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)	同意追認
	申請品項資訊	商品名 IMDELLTRA;學名 Tarlatamab(AMG757)1mg/vial(1 支/盒);24 支(vial)/人 商品名 IMDELLTRA;學名 Tarlatamab(AMG757)10mg/vial(6 支/盒);60 支(vial)/人 靜脈輸注穩定劑(IV Solution Stabilizer,IVSS)(8 支/盒)10ML, 共 24 支(vial), 德國 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH& Co. KG 藥廠製造, 後續出貨則會改為供應愛 爾蘭 Amgen Technology Ireland 藥廠製造 IVSS 7mL, 共 200 支(vial)			
	委託公司	吉帝藥品股份有限公司 愛爾蘭 Amgen Technology Ireland 藥廠			
	國內外核准上市情形	美國 FDA 加速於 2024 年 5 月批准上市, 國內未有許可藥證		國內是否有核准上市之替代品項可使用	無
No.	IRB 案號	計畫主持人	申請類別	治療疾病名稱	會議決議
2	EMRP(D)113-016	廖○○	專案進口	原發中樞性瀰漫大 B 細胞淋巴瘤	同意追認
	申請品項資訊	Velexhru (Tirabrutinib)			
	委託公司	台灣小野藥品工業股份有限公司向日本小野總公司提供並委託台灣 大昌華嘉股份有限公司			
	國內外核准上市情形	有		國內是否有核准上市之替代品項可使用	無
No.	IRB 案號	計畫主持人	申請類別	治療疾病名稱	會議決議
3	EMRP(D)113-017	謝○○	專案進口	FRUZAQLA 適用於治療過去曾接受以 fluoropyrimidine、oxaliplatin 與 irinotecan 為基礎之化療、抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)療法, 以及若 RAS 基因為野生型且醫學上適用時之抗上皮生長因子受體(anti-EGFR)療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)成人病人。	同意追認
	申請品項資訊	伏腸剋 Fruzaqla (Fruquintinib)2 罐 5mg 膠囊(25 顆膠囊/罐)或 7 罐 1mg 膠囊(30 顆膠囊/罐)			
	委託公司	台灣武田藥品工業股份有限公司			
	國內外核准上市情形	經美國 FDA 核准上市, 國內未有許可藥證		國內是否有核准上市之替代品項可使用	無
No.	IRB 案號	計畫主持人	申請類別	治療疾病名稱	會議決議
4	EMRP(D)113-018	饒○○	專案進口	接受過至少兩線(包含含鉑化療)治療後仍惡化之擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)	同意追認

## 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十二、專案進口藥物案件[追認](共 5 件)					
	<b>申請品項資訊</b>	商品名 IMDELLTRA；學名 Tarlatamab(AMG757) 1mg/ vial (1 支/盒)；24 支(vial) /人 商品名 IMDELLTRA；學名 Tarlatamab(AMG757) 10mg/ vial (6 支/盒)；60 支(vial) /人 靜脈輸注穩定劑(IV Solution Stabilizer, IVSS)(8 支/盒)10ML，共 24 支(vial)，愛爾蘭 Amgen Technology Ireland 藥廠製造 IVSS 7mL，共 200 支(vial)			
	<b>委託公司</b>	吉帝藥品股份有限公司 愛爾蘭 Amgen Technology Ireland 藥廠			
	<b>國內外核准上市情形</b>	美國 FDA 加速於 2024 年 5 月批准上市，國內未有許可藥證	<b>國內是否有核准上市之替代品項可使用</b>		無
No.	IRB 案號	計畫主持人	申請類別	治療疾病名稱	會議決議
	EMRP(D)1 13-019	魏○○ 吳○○	專案 進口	接受過至少兩線(包含含鉑化療)治療後仍惡化之擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)	同意追認
5	<b>申請品項資訊</b>	IMDELLTRA (TARLATAMAB-DLLE) 1mg 共 48 支(vial) IMDELLTRA (TARLATAMAB-DLLE) 10mg 共 120 支(vial) 靜脈輸注穩定劑(IV Solution Stabilizer, IVSS) 7mL 共 400 支(vial)			
	<b>委託公司</b>	吉帝藥品股份有限公司 愛爾蘭 Amgen Technology Ireland 藥廠			
	<b>國內外核准上市情形</b>	美國 FDA 加速於 2024 年 5 月批准上市，國內未有許可藥證	<b>國內是否有核准上市之替代品項可使用</b>		無

十三、專案進口醫療器材案件[追認](共 0 件)								
No.	IRB 案號	計畫主持人	申請類別	申請品項資訊	治療疾病名稱	國內外核准上市情形	國內是否有核准上市之替代品項可使用	委託公司
1	無	無	無	無	無	無	無	無

# 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

## 討論事項

### 1. 審查次數超過上限之案件：一般案件(共 0 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2024 年 11 月份人體試驗暨研究審查委員會一般案件審查				
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	審查委員	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無

新案審查		2024 年 11 月份人體試驗暨研究審查委員會簡易案件審查				
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	審查委員	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無

### 2. 新案審查：一般案件(共 8 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2024 年 11 月份人體試驗暨研究審查委員會一般案件審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP42113N	許○○	Toll-Like Receptor 3、NLRP3 和 CD209 基因多型性與非酒精性脂肪肝疾病致病機轉之探討	無	同意

新案審查		2024 年 11 月份人體試驗暨研究審查委員會一般案件審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	EMRP49113N	陳○○	ABCDEF bundle 介入對加護病房病人譫妄、焦慮與睡眠品質之成效	無	修改後同意

新案審查		2024 年 11 月份人體試驗暨研究審查委員會一般案件審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
3	EMRP58113N	陳○○	發現治療新指標：肌少症指數(sarcopenia index)與減重手術治療前後體重變化、合併症緩解及其他身體變化的相關性。	陳○○	同意

新案審查		2024 年 11 月份人體試驗暨研究審查委員會一般案件審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
4	EMRP56113N	林○○	膀胱癌病人生活品質、焦慮、抑鬱、疲憊及症狀困擾相關因素探討	無	同意

## 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

新案審查		2024 年 11 月份人體試驗暨研究審查委員會一般案件審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
5	EMRP55113N	吳○○	極低出生體重早產兒於產房初次復甦後不良結果的危險因子分析	無	同意

新案審查		2024 年 11 月份人體試驗暨研究審查委員會一般案件審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
6	EMRP53113N	曾○○	中風個案動作能力與自覺日常生活活動能力之對映關係	無	同意

新案審查		2024 年 11 月份人體試驗暨研究審查委員會一般案件審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
7	EMRP54113N	侯○○	比較 BBS 機器學習短版與其它 BBS 版本應用於腦中風病人之團體與個別層級反應性	無	同意

新案審查		2024 年 11 月份人體試驗暨研究審查委員會一般案件審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
8	EMRP48113N	魏○○	小核仁 RNA 宿主基因 11 與乳癌致病機轉與預後之探討	魏○○	同意

新案審查		2024 年 11 月份人體試驗暨研究審查委員會簡易案件審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無

### 3. 變更審查案：行政案件(共 0 件)；實質案件(共 0 件)

變更審查		2024 年 11 月份人體試驗暨研究審查委員會變更審查案件【行政案件】			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無

變更審查		2024 年 11 月份人體試驗暨研究審查委員會變更審查案件【實質案件】			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無

### 4. 持續審查案：一般案件(共 0 件)；簡易案件(共 0 件)；追蹤案件(共 1 件)；終止案件(共 1 件)

持續審查		2024 年 11 月份人體試驗暨研究審查委員會持續審查案件【一般案件】				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	說明	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無

# 義大醫院 2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

持續審查		2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會持續審查案件【簡易案件】				
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	討論原因	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無

持續審查		2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會持續審查案件【追蹤案件】			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP34109N	顏○○	鬱症病人認知功能評估問卷之發展	無	同意
	說明	2023 年 11 月 02 日會議審查結果為修正後再審			

持續審查		2024 年 11 月份人體試驗暨研究委員會持續審查案件【終止案件】			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP68110N	歐○○	經動脈導管栓塞術應用於慢性硬膜下出血治療	無	修改後再審
	說明	計畫主持人逾兩個月未回覆複審(1)意見			

## 5. 實地訪查：(共 0 件)

No.	IRB 案號	訪查日期	編號	計畫主持人	計畫名稱	訪查意見/建議	目前進度	迴避委員
1	無	無	無	無	無	無	無	無

## 6. 修訂 SOP&章程、辦法及程序年度檢視

### 宣導事項

- (1) 2024 年 12 月審查會議日期為 12 月 05 日，會議型態暫定為實體會議，敬請委員準時與會。
- (2) 2025 會議召開日期。

### 臨時動議

### 散會