



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

日期：115 年 05 月 14 日 (星期 四)

時間：12:30 — 13:55

地點：第五醫療大樓六樓563會議室

出席人員：

醫事委員：顏永昌、蔡永杰、郭禹廷、陳威宇、黃隆正、簡志強、謝孟倉、江惠英、朱麗鈴

非醫事委員：蔡淑文、林怡欣、陳光明、王韻承、林茂龍、林伯昱、陳靜只、李松泰、曾淑芬

請假人員：邢中熹、鄭天浚、李健逢、邱美珠

列席人員：無

主席：顏永昌副主任委員

記錄：邱碧宇

壹、主席致詞並宣讀利益迴避原則，與會委員敬請注意遵守利益迴避原則。

貳、確認上次會議決議及後續執行狀況

一、新案審查結果，核准執行共 25 案：

(一) 新藥臨床試驗：共 2 案

(1) 永康院區：洪皓彰、郭雨萱醫師，共 2 案。

(2) 柳營院區：(無)

(二) 人體研究案：共 23 案

(1) 永康院區：溫仁育、謝孟倉、謝佳駟、陳閔鉉、洪翊傑、鄭舒帆、林毅、古關光浩、湯宏仁、林宏民、楊清傑、林裕民、郭進榮(2 案)、陳欣妤醫師；洪瑀婕、吳珮樺護理師；毛舒茵營養師，共 18 案。

(2) 柳營院區：黃文聰醫師；方雀蓮護理師；侯佳儀醫檢師；鄭伊伶藥師，共 4 案。

(3) 佳里院區：廖光明醫師，1 案。

(4) 代審案：(無)

二、藥物恩慈治療：(無)

三、追蹤事項：(無)

參、報告事項：

一、依 115 年 4 月 20 日 HRPP 品質精進會議建議，通報試驗偏差(PD)事件，應具名書寫事件之執行人員，以利追蹤改善方案之執行品質。

二、IRB 教育訓練：115 年 5 月 26 日(週二 13-14:00)永康 561 會議室：研究倫理的內涵、專業規範及個人責任(實體課程)(講師：曾淑芬副教授)

三、宣導事項：各單位如遇研究相關之投訴事件，應即時轉知臨床試驗中心及人體試驗委員會進行調查及處理。

肆、追蹤審查



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

一、試驗偏差及未預期問題報告: 備查共 10 案。

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11111-013	陳宏安	受試者 21911006, 通報類別: 偏差(deviation) (2) 決議: 資料存查。
2	11209-003	黃冠華	受試者 E7405004, 通報類別: 偏差(deviation) (9) 決議: 資料存查。
3	11301-015	黃冠華	受試者 133600001, 通報類別: 偏差(deviation) (5) 決議: 資料存查。
4	11303-010	李威杰	受試者 E7414003, 通報類別: 偏差(deviation) (4) 決議: 資料存查。
5	11310-005	馮盈勳	受試者 E7403001, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議: 資料存查。
6	11403-006	陳宏安	受試者 54105-10001, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議: 資料存查。
7	11404-010	郭雨萱	受試者 0162-00001, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議: 資料存查。
8	11405-003	馮盈勳	受試者 0811001、0811002, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議: 資料存查。
9	11405-022	洪皓彰	受試者 E7404001, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議: 資料存查。
10	11407-003	蔣俊彥	受試者 7407-003, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議: 資料存查。

二、藥品SUSAR/醫材SAE通報:

(1) 初始通報: 備查1案。

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11204-006	吳南鈞	1.事件因果關係: (醫療器材)(非預期, 不相關) 受試者 053796-008, 男, 77yr, 研究護理師已透過電話聯繫家屬, 提醒患者回院接受治療。家屬證實患者已於 2026/3/6 在別家醫院過世, <u>死因為肺炎併發呼吸衰竭</u> 。目前尚無進一步資訊。

(2) 追蹤報告: 備查 2 案。

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11109-L02	曹朝榮	1.事件因果關係不變(非預期, 可能相關)(追蹤通報 1 st), 此次通報為 Downgrade report: 受試者 E7404021, 男, 70yr, 2025/6/17 雙眼角膜炎 (CTC 級), 於 2025 11/11 最後一次使用 Datopotamab Deruxtecan(抗癌藥物); 該不良事件於 2026/1/20 惡化至 3 級。經試驗委託者內部討論, 未符合 SAE 標準, 晚發性事件不應通報為 SAE, 故刪除「具有臨床顯著意義」之判定, 將「雙眼角膜炎」降級為不良事件(AE)。 2.事件因果關係不變(非預期, 可能相關)(追蹤通報 2 nd), 受試者 E7404021, 男, 70yr, 2025/6/17 日, 受試者發生雙眼角膜炎 (CTC 2 級), 且事件持續中。試驗團隊自 2026/3/19 後未再更新資料, 此次追蹤通報旨在更正 TFDAADR 通報內容並確認為 non-SUSAR。經 AZ 全球案件處理團隊討論後, 確認「雙眼角膜炎」事件為 Downgrade report。試驗團隊已在電子個案報告表 (EDC) 中將此事件更新為非嚴重不良事件, 導致 EDC 中的 SAE 頁面自動停用且無法再進行修改; 而在 CIOMS 報告中註記:「因事件已停用, 此案已降級」, 此次亦一併修正 CIOMS 表單內容: 受試者之治療組別為尿路上皮癌 (Urothelial Cancer)。
2	11405-023	郭行道	1.事件因果關係不變(非預期, 很可能相關)(追蹤通報 2 nd), 受試者 508-001, 男, 71yr, 於 2026/3/6 因「肝炎」和「肺炎」、「橫紋肌溶解症」住院治療; 個案於



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

		2026/3/7 退出此試驗且表示不願意再接受後續追蹤和提供資料給試驗團隊。2026/3/30 研究團隊在通報此事件(SUSAR)時，利用電子病歷追蹤並發現受試者於 2026/3/24 在院內過世。經試驗醫師審閱住院期間的病摘和治療紀錄，判定此死亡原因與疾病惡化相關，研究團隊於 2026/4/1 通知試驗委託者，SUSAR(追蹤報告 2) 新增受試者死亡的結果，並於 2026/4/9 通報衛生福利部食品藥物管理署。 2.事件因果關係不變(非預期，很可能相關)(追蹤通報 3rd)，受試者 508-001，男，71yr，於 2026/3/24 在院內過世。試驗委託者和安全性團隊討論後，同意試驗醫師判定此死亡原因與疾病惡化相關，並更新內文於 SUSAR(追蹤報告 3)，將不良事件後果更新為導致病人住院，並於 2026/4/22 通報衛生福利部食品藥物管理署。Hepatitis and Pneumonia and Myositis 事件仍屬於 SUSAR，後續追蹤報告僅針對不良事件後果進行更新。
--	--	---

三、變更案(一般審查): 核准2案

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11112-L02 (C-IRB)	陳尚文	1.主持人手冊: Imlunestrant LY3484356 Investigator's Brochure_Approval Date 15Dec2025 【提會討論】 CIRB 主審醫院於 2026/2/6 核准此變更案，於 2026-04-22 才送審本院。此次已是本案第 3 次延遲送審。 決議: 請研究團隊提改善方案以避免重覆發生，以確保執行計畫受試者之權益
2	11204-006	吳南鈞	1.變更試驗期限至 2032 年 12 月 31 日。 2.變更本院預計收案數為 25 人(原 15 人)，本國收案數為 80 人(原 60 人)，全球收案數為 600 人(原 550 人)。 3.計畫書: Clinical Investigation Plan Version 4.0, dated: 13-FEB-2026 4.中文摘要: CIP Chinese synopsis 版本 4.0, 日期: 2026 年 2 月 13 日 5.英文摘要: CIP English synopsis Version 4.0, dated: 13-Feb-2026 6.受試者同意書: Informed consent form, 版本: V4.1, 日期: 2026/04/08 7.個案報告表: Case report form, Version 12.00, dated: 16MAR2026

變更案(簡易審查): 核准共 42 案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10703-L0 2 (C-IRB)	蕭聖諺	1. 主持人手冊: RO0452294 (rituximab) Version 32, September 2025 2. 主持人手冊: RO5541077 (polatuzumab vedotin) Version 17, October 2025
2	10904-00 3 (C-IRB)	黃偉輔	主持人手冊: Tirzepatide LY3298176 Investigator's Brochure_Approval Date 12-Jun 2025
3	10907-00 5 (C-IRB)	陳威宇	1. 主持人手冊 Investigator's Brochure: Trastuzumab deruxtecan Investigator's Brochure Edition 12.0, 16 Oct 2025 2. 成人受試者主試驗須知及受試者同意書: D9670C00001_CMMC_Main ICF_Version 8.0, 31Mar2026 3. (新增) 主持人手冊勘誤表: Trastuzumab deruxtecan Investigator's Brochure Edition 12.0 Erratum Document No. 1 Version 1, 04 Nov 2025
4	10909-01 0 (C-IRB)	張瑋婷	1.變更計畫主持人為施志遠醫師；移除原計畫主持人張瑋婷醫師及協同主持人廖家德醫師(離職)。 2.受試者同意書: (1) 主試驗 ICF:V06.07.04.09_M_1664_19Mar2026_CMMC (2) 懷孕追蹤 ICF:V00.00.XX.05_PRE_1664_19Mar2026_CMMC
5	10912-L0 1 (C-IRB)	蕭聖諺	主持人手冊/ Investigator's Brochure: ACE-LY-312_D8227C00001_Investigator Brochure_v15 dated 02 February 2026
6	11009-L0 1 (C-IRB)	陳尚文	1.受試者同意書: J2J-OX-JZLC_CMMC Main ICF_Version 8.0_19Feb2026 2.主持人手冊: (1) Imlunestrant LY3484356 Investigator's Brochure_Approval Date 15Dec2025



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			(2) Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure_Approval Date 02Dec2025
7	11010-009 (C-IRB)	馮盈勳	1. 計畫書：Version 8.0, Date 20 January 2026 2. 中文摘要：Protocol Synopsis_D910PC00001_Clinical Study Protocol_V8.0, 20Jan2026. Traditional Chinese for Taiwan 3. 英文摘要：Protocol Synopsis_D910PC00001_Clinical Study Protocol_V8.0, 20 January 2026 4. 個案報告表：11.0_PROD_CCB11_GDY_04Dec2025 - D910PC00001
8	11102-012	洪俊聲	1. 新增協同主持人林裕民醫師。 2. 主持人手冊: Edition 19, 16-Jan-2026 3. 受試者同意書: 264450_CKJX839B12302_Global Model ICF Main_Version 4.1_14Jan2026 264450_CKJX839B12302_TWN Model ICF_Main_English_Version 4.1_23Feb2026 264450_CKJX839B12302_TWN_Chon-Seng Hong_Main_Traditional ChineseVersion 4.1_26Feb2026 4. 選擇性基因受試者同意書: 264450_CKJX839B12302_Global Model ICF Optional Genetic_Version 2.0_28Mar2022 264450_CKJX839B12302_TWN Model ICF_Optional Genetic_English_Version 2.0_19Apr2022 264450_CKJX839B12302_TWN_Chon-Seng Hong_Optional Genetic_Traditional Chinese_Version 2.4_10Mar2026 5. 懷孕參與者的懷孕追蹤受試者同意書: 264450_CKJX839B12302_Global Model ICF Pregnant Participants_Version 1.0_22Jul2021 264450_CKJX839B12302_TWN Model ICF_Pregnant Participants_English_Version 1.0_03Sep2021 264450_CKJX839B12302_TWN_Chon-Seng Hong_Pregnant Participants_Traditional Chinese_Version 2.4_10Mar2026
9	11107-L0 2 (C-IRB)	黃文聰	1. 個案報告表/ Case Report Form: (1) 5.0_PROD_CCB4_CD_16AUG2023 - D5087C00001 (2) 6.0_PROD_CCB5_CD_29MAY2024 - D5087C00001 (3) 7.0_PROD_CCB7_DA_11AUG2025 - D5087C00001
10	11108-L0 6 (C-IRB)	林正耀	個案報告表：MRT84907-Phase 3 Blank Casebook V5.0_21Nov2025
11	11109-L0 2 (C-IRB)	曹朝榮	1. 藥品臨床試驗受試者同意書（子試驗 6：泌尿上皮癌）： D926UC00001_CMMCLY_Urothelial Cancer Main ICF_V5.0, 07Apr2026 2. 個案報告表：D926UC00001_Version 10.00_17NOV2025: Unique 3. 主持人手冊：Rilvegostomig (AZD2936)：Edition 6.1, 07 November 2025 4. 劑量調整及毒性處置指引 - Rilvegostomig (AZD2936)：Version 7.0: 5 February 2026 5. 劑量調整及毒性處置指引 - Dato-DXd COMBO：Version 5.0 (18 July 2025) 6. 劑量調整及毒性處置指引 - Dato-DXd COMBO：Version 6.0. (18 Dec 2025) 7. 劑量調整及毒性處置指引 - Dato-DXd;DS-1062a：Version 7.0 (22 December 2025) 8. 劑量調整及毒性處置指引 - Dato-DXd; DS-1062a：Version 7.1 (02 February 2026) 9. 研究材料外送擔保書：Version 5.0 dated 17 November 2025 10. (新增) 劑量調整及毒性處置指引 - Dato-DXd + Rilvegostomig (AZD2936)：Version 1.0 (26 November 2025)
12	11201-014 (C-IRB)	吳鴻昌	1. 受試者同意書(子試驗 1)：D7987C00001_CMMC_Main ICF_Version 9.0, 18Mar2026 2. 受試者同意書(子試驗 2)：D7987C00001_CMMC_Sub-study 2 Main ICF_Version 8.0, 18Mar2026 3. 主持人手冊：AZD2936_Investigator's Brochure_Edition 6.1_07Nov2025
13	11202-010 (C-IRB)	康乃文	新增研究護理師蔡文菁；移除賴相君。
14	11202-010 (C-IRB)	康乃文	1. 計畫書：Protocol C4891001 Final Protocol, Amendment 4, 15 Jan 2026 2. 中文摘要：Protocol C4891001 (Traditional Chinese) Protocol Amendment 4 Synopsis, 15 Jan 2026 3. 英文摘要：Protocol C4891001 Protocol Amendment 4 Synopsis, 15 Jan 2026



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			4.主持人手冊：PF-07850327 (vepdegestrant, ARV-471), Investigator's Brochure, Version 3.1, September 2025 5.(新增) 受試者同意書附錄：C4891001_Informed Consent Addendum_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V1/3_13Apr2026 6.(新增) 受試者同意書附錄(試驗計畫書第 4 版)：C4891001_Informed Consent Addendum (PA4)_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V1/3_13Apr 2026
15	11202-L0 2 (C-IRB)	陳尚文	1.計畫書：Protocol C4891001 Final Protocol, Amendment 4, 15 Jan 2026 2.中文摘要：Protocol C4891001 (Traditional Chinese) Protocol Amendment 4 Synopsis, 15 Jan 2026 3.英文摘要：Protocol C4891001 Protocol Amendment 4 Synopsis, 15 Jan 2026 4.主持人手冊：PF-07850327 (vepdegestrant, ARV-471), Investigator's Brochure, Version 3.1, September 2025 5.(新增) 受試者同意書附錄：C4891001_Informed Consent Addendum_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC-LY_V1/2_13Apr2026 6.(新增) 受試者同意書附錄(試驗計畫書第 4 版)：C4891001_Informed Consent Addendum (PA4)_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC-LY_V1/2_13Apr2026
16	11203-L0 5 (C-IRB)	陳昭勳	1.藥品臨床試驗受試者同意書：264659_D9077C00001_Global Model ICF_Main ICF_Version 12.0_04Dec2025 264659_D9077C00001_TWN Model ICF_Main ICF_English_Version 9.0_11Dec2025 264659_D9077C00001_TWN Chao-Hsun Chen_Main ICF_Traditional Chinese_Version9.0_25Feb2026 2.個案報告表：D9077C00001 RR17_PROD v17.0 - Unique, 22 Oct 2025 3.主持人手冊： (1) Investigator's Brochure_Oleclumab (MEDI9447)：Edition 12.1, 30 September 2025 (2) Investigator's Brochure_Rilvegostomig：Edition 6.1, 07 November2025
17	11205-004 (C-IRB)	陳宏安	變更試驗期限至 2027 年 3 月 31 日。
18	11208-011	郭行道	1.本院退出 CIRB 審查機制。 2.移除研究助理吳佩娟(離職)。 3.計畫書：BGB-A317-290-LTE1_Protocol Amendment 7.0, 31 Dec 2025 4.文摘要：BGB-A317-290-LTE1 Chinese Synopsis, Protocol Amendment 7.0, 31 Dec 2025 5.英文摘要：BGB-A317-290-LTE1 English Synopsis, Protocol Amendment 7.0, 31 Dec 2025 6.(新增) 主持人手冊備忘錄：Ociperlimab (BGB-A1217) Investigator's Brochure Annual Review Memo_18 Jul 2025 7.主持人手冊： (1) Zanidatamab (JZP598) Investigator's Brochure Edition 13, 23 Sep 2025 (2) Tislelizumab (BGB-A317) Investigator's Brochure Edition 13.0, 12 March 2026 8.(新增) 主持人信函：BGB-A317-290-LTE1_Notification of Study Closure in Accordance With Protocol Amendment Version 7.0 (PA v7.0)_03 Mar 2026 9.更新試驗保單。
19	11209-004 (C-IRB)	廖家德	1.變更計畫主持人為施志遠醫師。 2.移除原計畫主持人廖家德醫師(離職)。 3.主持人手冊:- Edition 13 dated 26 January 2026 4.個案報告表： (1) 70033093ACS3003 Version 8.00 01APR2025 Generated On: 02 Apr 2025 (2) 70033093ACS3003 Version9.00 04JUN2025 Generated On: 12 Jun 2025
20	11301-L0 5 (C-IRB)	董宏達	1.個案報告表： (1) Version 1.0: Unique Forms_04 Aug 2023 (2) Version 2.0: Complete CRF_27 Mar 2024 (3) Version 3.0: Complete CRF_19 Sep 2024 2.受試者同意書: Site ICF - Tung HD - Traditional Chinese - 19-Feb-2026 - Version 6.0 - Main, based on Taiwan ICF - Traditional



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			Chinese - 08-Sep-2025 - Version 6.0 - Main 3. (新增) Akero Synchrony Histology (AK-US-001-0105) Patient Appreciation Materials Descriptions_Taiwan_Version 3.0_11SEP2025
21	11306-004	楊清傑	1.變更試驗結束日期至 2027 年 6 月 30 日。 2.中文摘要: 第三版 2026-04-10 3.受訪者同意書: 第三版 2026-04-10 4.計畫書: 第三版 2026-04-10
22	11306-L03	王俐絮	1.變更試驗結束日期至 2028 年 07 月 31 日。 2.計畫書:第 6 版, 日期:04-06-2026. 3.中文計畫摘要:第 6 版, 日期:04-06-2026. 4.英文計畫摘要:第 6 版, 日期:04-06-2026.
23	11311-L07 (C-IRB)	黃國清	1.主持人手冊: (1) BI690517: V14, 11-Nov-2025 (2) Empagliflozin: V27; 08-Jul-2025
24	11401-004	劉忠峰	變更試驗期限至 2027 年 07 月 31 日。
25	11401-007 (C-IRB)	黃冠華	1.計畫書:Version 8.0, 26Nov2025 2.中文摘要: Version 8.0, 26Nov2025 3.英文摘要: Version 8.0, 26Nov2025 4.主持人手冊:Edition number 7.0, 22 December 2025 5.個案報告表:V10.0, 03 Dec 2025 6.藥品臨床試驗受試者同意書: CMMC Main ICF_V4.0_10Feb2026 Based onEnGene_EG70-101_Taiwan Main ICF_V3.0_05Jan2026 7.宣傳手冊:Brochure_enGene_EG70-101_29Jan2026_V6 8.參與者信函:Dear Participant Letter_enGene_EG-70-101_29Jan2026_V4 9.參與者手冊:Participant Handbook Phase2_enGene_EG-70-101_29Jan2026_V5 10.參與者歷程:Participant Journey_enGene_EG-70-101_29Jan2026_V6 11.追蹤期手冊:Follow-Up Brochure_enGene_enGene_EG-70-101_29JAN2026_V3 12.患者緊急聯絡卡:Patient Emergency Card_EG701_V3_30Jan2026_TW_Traditional Chinese 13. (新增) 計畫書澄清信函:EG-70-101 Protocol: Clarification of Overall Response Assessment in Absence of Confirmatory Findings_04Mar2026
26	11402-014	張瑋婷	1. 變更主持人為施志遠醫師; 移除計畫主持人張瑋婷醫師。 2. 變更試驗期限至 2028 年 6 月 1 日。 3. 計畫書: V2.0, 16 Jun 2025 4. 英文摘要: V2.0, 16 Jun 2025 5. 中文摘要: V2.0, 16 Jun 2025 6. 受試者同意書: B3461110_Main ICF_V2.0TWN(tc)1.0_site1008v2.0(31Mar2026) 7. Pfizer ATTR-CM 免除知情同意信函: 2May2025 8. (新增) 問卷: KCCQ-Chinese-Mandarin (v1), Date: 01July2019 9. (新增) 試驗委託者送審說明信函: Subject: PRO submission as a reference to IRB, Date: 25-Apr-2025
27	11404-013	陳乃菁	1.變更試驗結束日期至 2027 年 05 月 31 日
28	11405-022 (C-IRB)	洪皓彰	1.個案報告表 Case Report Form : (1) D7960C00012_PROD_V3.0_14OCT2025_RM (2) D7960C00012_PROD_V4.0_27JAN2026_RM 2.主持人手冊 Investigator's Brochure : AZD0780 : Edition 4.2, 10 December 2025
29	11405-L06	楊瑛琰	1.變更試驗結束日期 2028 年 4 月 30 日。 2.原研究人員林煒巡、徐敏媛更換為周宛瑩、蕭儀庭。 3.計畫書: Version 3, dated:17-Apr-2026 4.同意書: Version 3, dated:17-Apr-2026
30	11406-001 (C-IRB)	康介乙	1. 主持人手冊: (1) REGN4018 (UBAMATAMAB) Investigator's Brochure, Edition 8, 12 Jun



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			2025 (2) REGN88 (sarilumab) Investigator's Brochure, Edition 21, 22 Apr 2025 2. 藥品臨床試驗受試者同意書: R4018-ONC-2445_Main Global ICF V4.0_Taiwan V4.0_Site 158003V2.1_07Apr2026_Traditional Chinese 3. (新增) 藥物疼痛指引: CLA-03323_CRS-Guide_Layout_TW_zh_20250902_V1.0 4. (新增) 其他文件: (1) 簡易版計畫書: Mini Protocol Layout_20250704_V1.0 (2) 納入排除條件: CLA-03323_Inclusion Exclusion Criteria Layout_MA_20250819_V1.0 (3) 試驗程序表: CLA-03323_Schedule of Assessment_Layout_MA_20250819_V1.0 (4) 文件表單: CLA-03323_Site Kit Letter_Layout_MA_20250819_V1.0 (5) IQVIA Laboratories 更名聲明: IQVIA Laboratories Sponsor Legal Entity Change Site notification 25 Aug 2025
31	11406-L04 (C-IRB)	蕭聖諺	1. 主試驗受試者同意書: DS8201-793 Main_V2.0TWN(tc)1.0_8805v1.0(16Mar2026) 2. 主持人手冊: (1) Edition 12.0, 16Oct2025 (2) Edition 12.0 Erratum Document No. 1 Version 1, 04 Nov 2025 3. 個案報告表: (1) 2.0 08JUL2025 RK PROD - Unique CRFs (2) 3.0 16JAN2026 AS PROD - Unique CRFs (3) 4.0 11FEB2026 AS PROD - Unique CRFs 4. 受試者文件: (1) 問卷說明影片分鏡腳本: Daiichi Sankyo -PROs Lumination - BYOD No PII- Visual Script v11- ZHTW V2 (2) 試驗患者資訊指南: Clinical Study Site Patient InformationGuide v1 2025 Daiichi Sankyo, INC [TWN-ZHO] (3) 試驗患者緊急醫療卡: Clinical Study Site Patient Wallet Card. 2025 Daiichi-Sankyo, Inc. March 2025. [TWN-ZHO] (4) (新增) 感謝卡: Thank You Card, 12 Jun 2025 [V01 TWN(tc)] (5) (新增) 招募海報: Patient Poster, 09 Feb 2026 [V01 TWN(tc)02]
32	11406-L06 (C-IRB)	黃文聰	1. 試驗回診指南: C5751003_Study Visit Guide_TW ZH_C_V3_03Nov25 2. 新增文件: (1) 選擇性程序知情同意: 標準照護切片: C5751003_Optional ICD Biopsy SoC_Taiwan_Traditional Chinese_CMMCLY_V1/2_28Apr2026 (2) 計畫書澄清信函: 12-Dec-2025 (3) 計畫書偏差警示信函: 13-Feb-2026
33	11408-003	陳宏安	1. 移除研究人員吳佩娟。
34	11408-008 (C-IRB)	蔣俊彥	1. 計畫書: (1) Version:3.00, Date:10Sep2024 (2) Version:4.00, Date: 01May2025 2. 中文摘要: (1) Version:3.00, Date:10Sep2024 (2) Version:4.00, Date: 01May2025 3. 英文摘要: (1) Version:3.00, Date:10Sep2024 (2) Version:4.00, Date: 01May2025 4. 主受試者同意書: CPHF301_Main PICF v3.0_TW_v5.0_Site 55004 v2.0_Traditional Chinese_30Jan2026 5. 主持人手冊: Version:11.0, Date:28Mar2025 6. (新增) IB Validity Extension_IB BAY 94-8862_V10.0_Val.ext.1_27May2024 7. (新增) 主持人通知信函 1_202301CPC Memo 001 First Patient Randomized v1.00 20240123



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			8. (新增) 主持人通知信函 2_202301CPC Memo 002 FINEARTS-HF Press Release v1.00 20240815 9. (新增) 主持人通知信函 3_202301CPC Memo 003 Protocol Amendment v1.00 20241001 10. (新增) 主持人通知信函 4_202301CPC Memo 004Heart Failure Hospitalization v1.00 20241217 11. (新增) 主持人通知信函 5_202301CPC Memo 005 BNP v1.00 20250218 12. (新增) 主持人通知信函 6_202301CPC Memo 006 Protocol v4.00 (Amendment 3) v1.00 20250606 13. (新增) 主持人通知信函 7_202301CPC Memo 007 IP 40mg Dose Expiration v1.00 20250611 14. (新增) 主持人通知信函 8_202301CPC Memo 008 ICF Edits per FDA Approval of Finerenone v1.00 20250923
35	11409-005 (C-IRB)	康乃文	1. 計畫書：PF-07248144 Protocol C4551002 Final Protocol Amendment 1, 24 September 2025 2. 中文摘要：PF-07248144 Protocol C4551002 (Traditional Chinese)Final Protocol Amendment 1, 24 September 2025 3. 英文摘要：PF-07248144 Protocol C4551002 Final Protocol Amendment 1 Synopsis, 24 September 2025 4. 主試驗受試者同意書 Main ICD：C4551002_Main ICD_ Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V3/3_13Mar2026 5. 分子預篩選知情同意 Prescreening ICD：C4551002_ Prescreening ICD_ Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_ V2/3_13Mar2026 6. 懷孕伴侶提供資訊釋出授權書 PPRIF：C4551002_PPRIF _Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V2/2_13Mar2026 7. 個案報告表： (1) Annotated Study Book - C4551002 August 6, 2025 (2) Annotated Study Book - C4551002 September 2, 2025 8. (新增) 患者手冊 Patient Brochure：C4551002_Patient Brochure_TW ZH_C_V1_22Sep2025 9. (新增) 乳癌患者手冊 BC Clinical Trials_Patient Brochure：PCT_About BC Clinical Trials_Patient Brochure_TW ZH_V1_17Sep25 10. (新增) 約診提醒卡 Appointment Reminder Card：C4551002_Appointment Reminder Card_TW ZH_V1_11Jul25 11. (新增) 試驗回診指引 Study Visit Guide：C4551002_ Study Visit Guide_TW ZH_G_V1_01Sep25 12. (新增) 提供受試者物品文件 Retention Items Submission Information：C4551002_Retention Items Submission Information_TW ME_V1_07Jan26
36	11412-003 (C-IRB)	陳宏安	1. 移除研究助理吳佩娟 (離職)。 2. 主持人手冊：PF-06823859 (dazukibart)_Investigator's Brochure_Version 6.0_March 2026
37	11412-007 (C-IRB)	洪俊聲	1. 新增協同主持人：心臟血管內科 林裕民、曾宣靈醫師 2. 受試者同意書：J2O-MC-EKBG_CMMCYK_Main ICF_ Version 1.3_01Apr2026 3. 藥物動力學受試者同意書：J2O-MC-EKBG_CMMCYK_PK Addendum ICF_ Version 1.3_01Apr2026 4. 預篩選受試者同意書：J2O-MC-EKBG_CMMCYK_Prescreening Addendum ICF_ Version 1.3_01Apr2026
38	11412-010	楊峻棋	為使中英文名稱更一致，修改英文名稱為：Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease-Induced Hepato-Cardiac Metabolic eprogramming: The Role of Glycolytic Imbalance in Cardiac Dysfunction.
39	11501-L0 5 (C-IRB)	林建良	1. AstraZeneca 試驗參與卡： (1) Project Version No. 1.0 Project Effective Date: 20-Oct-2025 (2) Local Version No. 1.0 Project Effective Date: 09-Dec-2025
40	11502-009	蔡永杰	1. 變更計畫名稱：精準護肝決策：針對停經後代謝脂肪肝之症狀分流混合試驗與雙源因果 AI 遷移校準系統開發



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			2.研究參與者同意書(V5 / 20260428) 3.門診邀請簡式說明單(V2 / 20260504)
41	11502-012	洪雅珊	1. 新增研究助理賴禹辰，移除研究助理李宜儒。 2. 計畫書含參考文獻_V4[20260325] 3. 中文計畫摘要_V2[20260325] 4. 研究參與者同意書_V4[20260325] 5. (附件 A)問卷_V3[20260325]
42	11503-J02	廖光明	計畫書 version: v2 西元 2026 年 4 月 10 日

四、期中報告(一般審查)：核准共 11 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10408-L06	蔣維凡	檢送 21 th 期中報告，收案 735 人，完成 735 人，無 SAE。
2	10903-L06	陳志州	檢送 11 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
3	11105-L05	林建良	檢送 8 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
4	11302-014	徐英倫	檢送 2 nd 期中報告，收案 94 人，完成 94 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
5	11310-005	馮盈勳	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
6	11310-009	吳鴻昌	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
7	11401-024	徐英倫	檢送 1 st 期中報告，收案 61 人，完成 61 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
8	11403-023	陳振裕	檢送 1 st 期中報告，收案 1 人，完成 1 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
9	11404-009	周珊珊	檢送 1 st 期中報告，收案 13 人，完成 7 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
10	11404-013	陳乃菁	檢送 1 st 期中報告，收案 23 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
11	11408-R01	林怡欣	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。

期中報告(簡易審查)：核准共 33 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10711-009	黃冠華	檢送 15 th 期中報告，收案 11 人，完成 2 人，無 SUSAR。
2	10805-L06	陳昭安	檢送 7 th 期中報告，收案 41 人，完成 41 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
3	10906-L04	陳昭勳	檢送 12 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
4	11011-L02	林建良	檢送 9 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR。
5	11012-015	蘇家震	檢送 4 th 期中報告，收案 15 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
6	11106-L06	高婉真	檢送 8 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
7	11111-017	郭雨萱	檢送 7 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR。
8	11202-L04	陳佩君	檢送 3 rd 期中報告，收案 27 人，完成 27 人，無 SAE。
9	11205-009	陳宏安	檢送 6 th 期中報告，收案 8 人，完成 1 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
10	11206-005	王品貽	檢送 3 rd 期中報告，收案 26 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
11	11211-007	陳威宇	檢送 5 th 期中報告，收案 9 人，完成 0 人，無 SUSAR。
12	11211-011	王憲奕	檢送 5 th 期中報告，收案 9 人，完成 0 人，無 SUSAR。
13	11211-L01	林建良	檢送 5 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
14	11304-004	陳貞吟	檢送 2 nd 期中報告，收案 50000 人，完成 50000 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
15	11305-006	張榮哲	檢送 2 nd 期中報告，收案 48 人，完成 48 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
16	11305-012	陳俊嘉	檢送 4 th 期中報告，收案 3 人，完成 1 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
17	11305-020	楊翼寧	檢送 2 nd 期中報告，收案 11 人，完成 11 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
18	11305-L03	曹朝榮	檢送 4 th 期中報告，收案 1 人，完成 1 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
19	11311-010	郭行道	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
20	11311-L10	黃文聰	檢送 3 rd 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR。



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

項次	計畫編號	主持人	審查內容
21	11405-003	馮盈勳	檢送 2 nd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
22	11405-013	吳雨慈	檢送 1 st 期中報告，收案 50000 人，完成 50000 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
23	11405-017	謝雨彤	檢送 1 st 期中報告，收案 67 人，完成 67 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
24	11405-019	黃筠婷	檢送 1 st 期中報告，收案 195 人，完成 195 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
25	11405-022	洪皓彰	檢送 2 nd 期中報告，收案 5 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
26	11405-023	郭行道	檢送 2 nd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，SUSAR 1 人/次，申請展延核准函期限。
27	11405-L06	楊瑛琰	檢送 1 st 期中報告，收案 147 人，完成 147 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
28	11406-007	湯宏仁	檢送 1 st 期中報告，收案 2 人，完成 2 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
29	11406-011	陳欽明	檢送 1 st 期中報告，收案 56 人，完成 56 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
30	11406-L03	黃文聰	檢送 2 nd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
31	11406-L04	蕭聖諺	檢送 2 nd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
32	11411-006	陳俊嘉	檢送 1 st 期中報告，收案 40 人，完成 0 人，無 SUSAR。
33	11411-L01	林建良	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。

五、 暫停試驗/研究計畫：(無)

六、 結案報告：核准共 25 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10911-002	陳宏安	檢送結案報告 (收案8 人、完成 8 人，無 SUSAR)
2	11105-007	洪俊聲	檢送結案報告 (收案68 人、完成 55 人，無 SAE)
3	11203-017	謝昆霖	檢送結案報告 (收案278 人、完成 278 人，無 SAE)
4	11205-019	張敬弘	檢送結案報告 (收案12000 人、完成 12000 人，無 SAE)
5	11207-L03	史書宇	檢送結案報告 (收案34 人、完成 34 人，無 SAE) 【會議討論】結案報告未完成惟 PI 堅持送審。 決議： 不核准，需依規定完成結案報告，方得結案。
6	11211-009	洪俊聲	檢送結案報告 (收案1 人、完成 1 人，無 SUSAR)
7	11303-J02	余守純	檢送結案報告 (收案10 人、完成 10 人，無 SAE)
8	11306-012	蘇江翰	檢送結案報告 (收案7560 人、完成 7560 人，無 SAE)
9	11403-022	陳鄉尹	檢送結案報告 (收案51 人、完成 49 人，無 SAE)
10	11404-011	黃建榮	檢送結案報告 (收案219 人、完成 219 人，無 SAE)
11	11404-J01	林炆芷	檢送結案報告 (收案20 人、完成 20 人，無 SAE)
12	11405-002	留維廷	檢送結案報告 (收案1 人、完成 1 人，無 SAE)
13	11405-005	劉忠峰	檢送結案報告 (收案72 人、完成 67 人，無 SAE)
14	11405-007	楊清傑	檢送結案報告 (收案4308 人、完成 4308 人，無 SAE)
15	11405-010	黃淑芬	檢送結案報告 (收案10 人、完成 10 人，無 SAE)
16	11405-020	江亭易	檢送結案報告 (收案104 人、完成 104 人，無 SAE)
17	11405-021	江亭易	檢送結案報告 (收案85 人、完成 85 人，無 SAE)
18	11405-L05	林巧惠	檢送結案報告 (收案42 人、完成 42 人，無 SAE)
19	11405-R01	楊定崙	檢送結案報告 (收案473 人、完成 473 人，無 SAE)
20	11406-008	王建捷	檢送結案報告 (收案200 人、完成 200 人，無 SAE)
21	11406-012	李威杰	檢送結案報告 (收案100 人、完成 100 人，無 SAE)
22	11406-013	何宗翰	檢送結案報告 (收案77 人、完成 77 人，無 SAE)
23	11406-017	張文碩	檢送結案報告 (收案1 人、完成 1 人，無 SAE)
24	11406-L01	楊淑琴	檢送結案報告 (收案161 人、完成 161 人，無 SAE)
25	11407-011	王建捷	檢送結案報告 (收案171 人、完成 171 人，無 SAE)

七、 計畫終止：核准共 2 案



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11404-005	林冠宏	本研究團隊在針對「腦中風失能病人」進行初步評估後，發現原研究問卷在實務執行上存在問題，為確保研究品質，擬申請終止，待重新優化研究工具後再行送審。(無收案)
2	11406-005	陳宏安	本試驗為母試驗(IRB 編號：11205-004) 之延伸試驗，惟母試驗之受試者收案已於 2026/2/26 結束，目前母試驗並無任何受試者，故本院將不會有受試者納入此延伸試驗。(本院無收案)

八、其他事項通報：備查共 7 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10608-L05	蕭聖諺	檢附臨床試驗成果報告(CSR)。
2	10909-007	馮盈勳	檢附主持人信函。
3	11209-009	施志遠	計畫主持人張瑋婷醫師預計於 2026 年 7 月 1 日到 2027 年 7 月 31 日出國進修，本研究主持人權利義務及收案病人，皆轉由協同計畫主持人施志遠醫師協助照護。
4	11311-L07	黃國清	回覆 115 年 3 月 12 日會議決議及改善措施(CIRB 機制變更案延遲送審問題)： CIRB 主審機構核准時間與本院期中報告準備與審查時程相近，國內委託者(北醫)於完成期中報告審查並取得核准函後，始著手準備本次變更案相關文件，因而導致送審時間產生延遲。為避免未來再次發生類似情形，國內委託者(北醫)已規劃以下改善措施： 1.建立多中心試驗文件追蹤機制，於主審機構核准後即同步啟動各中心變更送審準備作業。 2.設定內部時程管理原則：未來於收到主審機構核准文件後，將於一個月內完成本院變更案送審。國內委託者(北醫)將持續精進內部管理流程，以確保多中心試驗相關資訊能及時同步並符合法規要求，同時維護受試者權益與研究品質。
5	11401-001	施志遠	1.協同主持人張瑋婷醫師預計於 2026 年 7 月 1 日到 2027 年 7 月 31 日出國進修，本研究主持人權利義務及收案病人，皆轉由計畫主持人施志遠醫師協助照護。 2.本次通報係屬報備性質，檢附試驗委託者於 2026 / 2 / 12 簽署之正式公文及分析報告供委員會備查。
6	11405-019	黃筠婷	主持人將於 2026 年 06 月至 2027 年 07 月出國進修一年，目前受試者皆抽血完成，不再有其餘介入(如抽血 或追蹤)等行為，後續為資料分析不影響執行及追蹤審查。
7	11407-006	鄭舒帆	根據進行之第 2b 期臨床試驗 D7860C00006 (PRESTO) 所觀察到之肝臟安全性資訊，試驗團隊已於 115/4/1 完成臨床安全性發現報告並實施緊急安全性措施。

伍、審查新案

一、新案審查結果，核准執行共 22 案

(一)新藥臨床試驗：共 3 案

永康院區：

案 1：一項關於 Levosimendan 用於治療肺動脈高壓合併射血分數保留型心衰竭病患的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗【114CIRB09208 / TNX-103-07】 (11504-006) 主持人：心臟血管內科 李威杰醫師

案 2：一項針對已對免疫檢查點抑制劑療法產生抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 受試者，比較 N-803 搭配 Tislelizumab 及 Docetaxel 與 Docetaxel 單一療法之隨機分配、開放性、第 3 期臨床試驗【114CIRB12282 / ResQ201A-NSCLC】 (11504-007) 主持人：血液腫瘤科 馮盈勳醫師【陳威宇委員利益衝突，



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

迴避審查】

柳營院區：

- 案 1：一項隨機分配、開放式第三期試驗，比較 AZD5335 與 Mirvetuximab Soravtansine 在 $FR\alpha$ 高表達以及 AZD5335 與試驗主持人選定的化療在 $FR\alpha$ 低表達高惡性鉑類抗藥性上皮性卵巢癌患者中的療效 (TREVI-OC-01) 【114CIRB08167 / D8991C00001】(11504-L01) 主持人：血液腫瘤科 蕭聖諺醫師

(二)學術研究案：共 19 案

永康院區：

- 案 1：高強度間歇運動促進人類膠狀淋巴系統與腦膜淋巴管流動之研究(11503-009) 主持人：神經外科陳昱廷醫師
- 案 2：成人輸尿管囊腫內視鏡切除治療之臨床結果分析：單一中心病例系列(11503-015) 主持人：泌尿外科 蘇家震醫師
- 案 3：解析新穎銅調控機制促進腫瘤代謝重整之機轉與轉移性乳癌之精準治療(癌症資料庫分析)(11503-016) 主持人：放射腫瘤部 楊清傑醫師
- 案 4：探討加護病房患者於氣管內管留置期間溝通障礙之經驗(11504-001) 主持人：台積電健康中心 吳佳旻護理師
- 案 5：PDL1 在非酒精性脂肪肝炎相關肝細胞癌中的表現及其臨床預後的影響(生物資料庫)(11504-002) 主持人：一般及消化系外科 陳界溥醫師
- 案 6：結構化運動計畫對乳癌與大腸直腸癌復原期個體身體表現與生活品質之效果 (11504-003) 主持人：運動強化中心 陳怡如物理治療師
- 案 7：比較大腸癌組織以及血液中腫瘤 DNA 突變樣態差異以探討建立微小殘存病灶檢測的可行性(生物資料庫)(11504-004) 主持人：醫學研究部 李健逢醫師【李健逢委員迴避審查】
- 案 8：台灣廣泛期小細胞肺癌患者一線免疫化療療效之回溯性研究(回溯病歷研究)(11504-005) 主持人：胸腔內科 鄭舒帆醫師
- 案 9：次世代行動創新應用賦能發展計畫-AI 賦能智慧急診室及急診大數據 AI 模型 (11504-008) 主持人：急診醫學部 許建清醫師
- 案 10：一氧化碳暴露梯度下心臟來源細胞外囊泡介導之心-腦次級致病級聯：機制驗證與健保資料庫轉譯分析(健保資料庫)(11504-009) 主持人：整合醫療中心 黃建程醫師
- 案 11：減重手術類型與術後心理疾患發生風險之縱貫性世代研究 (健保資料庫)(11504-011) 主持人：麻醉部 游嘉鴻醫師【邢中熹委員迴避審查】
- 案 12：利用螢光透視鏡導引移除手部皮下金屬汞之個案報告(Case report)(11504-013) 主持人：整形外科 蔡皓宇醫師
- 案 13：結直腸癌病人接受迴腸造口術後一年內營養與代謝併發症之發生趨勢：一項回溯性世代研究(TriNetX 資料庫分析)(11504-E01) 主持人：營養科 趙苔君營養師
- 案 14：中醫輔助療法在急慢性病人及手術病人的影響 (TriNetX 資料庫分析)(11504-E02) 主持人：中醫部 陳曉瑱醫師

柳營院區：

- 案 1：數位遊戲教學於外科新進人員臨床照護能力之成效(11503-L04) 主持人：護理部 3D 顏秀卉護理師
- 案 2：醫院組織文化、護理人員職場幸福感及安靜離職之相關性探討(問卷研究)(11504-L01) 主持人：護理部翁宜筠護理師
- 案 3：以工作要求-資源模型探討安靜離職現象：職業倦怠與工作投入的中介效果(問卷研究)



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

(11504-L03)) 主持人：企劃管理部 葉承玉專員

案 4：應用人工智慧預測住院病人壓傷風險(回溯病歷研究) (11504-L04)) 主持人：護理部 蕭素秋護理師

佳里院區：(無)

代審案：

案 1：探討應用數位工具於髖關節置換病人康復計畫對關節功能、日常生活活動及健康相關生活品質之影響：隨機控制試驗 (11504-R01) 主持人：國立成功大學 王維芳助理教授

二、藥物恩慈治療:共 2 案

案 1：Arginine deiminase polyethylene glycol 20,000mw (ADI-PEG 20) 3.5 ml/vial, 11.5mg/ml 共 96 vials，用於肝細胞癌 (王○成) (C11504-01) 申請人：血液腫瘤科 吳鴻昌醫師

案 2：Arginine deiminase polyethylene glycol 20,000mw (ADI-PEG 20) 3.5 ml/vial, 11.5mg/ml 共 96 vials，用於肝細胞癌 (王○助) (C11504-02) 申請人：血液腫瘤科馮盈勳醫師

壹、討論事項 (無)

貳、臨時動議 (無)

參、散會 (13：55)