

2022 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

Meeting Specifics

會議名稱	義大醫院 2022 年 02 月份人體試驗委員會審查會議				
會議地點	視訊會議				
會議日期	2022 年 02 月 10 日 (星期四)	開始時間	12:41	結束時間	13:52
會議主席	梁正隆	記錄者	陳世真		
出席人員	機構內(6 人): 梁正隆主席、許耀峻執秘、羅錦河委員、蘇有村委員、林真福委員、黃瑟德委員 機構外(12 人): 李長殷委員、陳怡凱委員、王明月委員、林梅芳委員、王家鍾委員、張莞渝委員、尤素芬委員、宋萬珍委員、徐歷彥委員、陳昶翰委員、盧佳慧委員、林佩錚委員				
請假人員	林志文委員、張立青委員、謝國允委員				
出席委員比例	性別比: 男 11/女 7; 專業比: 非醫療 6/醫療 12; 身分比: 機構內 6/機構外 12				

Meeting Minutes

壹、主席致詞

- 一、宣佈利益迴避原則
- 二、宣讀上次會議紀錄
- 三、報告事項

(一)、案件報告/追認/審查

免審案件報告/終止案件報告/撤案案件報告/試驗偏差案件報告/AE 案件報告/SAE 案件報告
通過期中報告/結案報告案件追認
簡易審查案件/變更案件追認

四、討論事項

- (一)、新案審查案 (4 件): 一般案件 4 件; 簡易案件 0 件。
- (二)、持續審查案 (0 件): 一般案件 0 件; 結案報告 0 件。
- (三)、

a. 修訂表單 AF01-007 C/J/NRPB-IRB 申請案件資料檢核清單暨聲明。

b. 修訂 SOP007 計畫書送審管理標準作業程序、SOP008 一般審查標準作業程序、SOP009 簡易審查標準作業程序、SOP010 計畫變更案審查標準作業程序。

五、宣導事項

2022 年 03 月審查會議日期為 03 月 03 日, 會議型態為視訊會議, 敬請委員準時與會。

六、臨時動議

七、散會

報告事項

一、免審案件：(共 0 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

二、終止案件：(共 0 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態	終止原因	會議決議
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

三、撤案案件：(共 0 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	撤案原因	撤案證明 發文日
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

四、試驗偏差案件：(共 1 件)

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP-109-155-C	饒 OO	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)
1	狀況描述	<p>A. <input checked="" type="checkbox"/> 輕微偏差 (Minor Noncompliance)：雖有偏差情形，但不至於增加受試者原先預估之風險。</p> <p><input type="checkbox"/> 嚴重偏差 (Serious Noncompliance)：偏差的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。</p> <p>B. 是否曾出現過類似的情況？<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是。若是，請描述：</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響？</p> <p>廠商於 2022 年 01 月 12 日發現 E7407001 受試者於 2021 年 9 月 6 日及 2021 年 9 月 27 日有給予 100 mg 的 Hydrocortisone，試驗計畫書允許使用一天 ≤ 10 mg 的 prednisone 或等效價劑量的藥物。100 mg 的 Hydrocortisone 轉換為</p>

四、試驗偏差案件：(共 1 件)			
		prednisone 是 25mg，已超過試驗計劃書允許使用上限 10mg，屬試驗偏差。	
	採取行動	若爾後有需要開立 Hydrocortisone，40 mg 的 Hydrocortisone 即符合試驗允許內的最高劑量，此試驗偏差不須修改受試者同意書。	
	結果	廠商會再提供類固醇效價轉換表提供給醫院試驗團隊，提醒試驗計劃書允許使用一天 ≤ 10 mg 的 prednisone 或等效價劑量的藥物。	
迴避委員	無	會議決議	同意核備

五、AE 事件：(共 0 案件/0 人/0 次)					
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱		
N/A		N/A	N/A		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果	
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

六、SAE 案件：(共 1 件，計 1 筆)							
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
EMRP-107-109-C		李 OO	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
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
	SAE111001-I 84 歲，男性	初始	Decompensated heart failure	導致病人住院	已出院，出院日期:2021 年 12 月 31 日	-1;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
迴避委員		無			會議決議	存查	

七、期中報告案件：(共 22 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP70108N	許 OO	以「緩和激化」及「同理心溝通」結合技優賦能之跨領域整合暴力處置於急門診護理人員的模式建構、成效評值與驗證	N/A	同意通過
2	EMRP30108N	許 OO	評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗	許耀峻 宋萬珍	同意通過
3	EMRP67108N	許 OO	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫	許耀峻 宋萬珍	同意通過
4	EMRP-109-007	林 OO	Elizabethkingia bruniana 抗生素藥物敏感性、抗藥機轉與分子生物特性之研究	N/A	同意通過
5	EMRP-109-169	黃 OO	深度學習應用於分類腦腫瘤之研究:融合 MRI 常規造影波序於全彩影像	N/A	同意通過
6	EMRP-109-002	林 OO	衝破閾值概念侷限的創意實踐- 以設計思考模式建構計畫主持人入門課程與支持工具	N/A	同意通過
7	EMRP-109-021-C	魏 OO	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療	N/A	同意通過
8	EMRP-109-166	馬 OO	使用外固定器治療肘脫臼病例之術後追蹤	N/A	同意通過
9	EMRP73108N	蘇 OO	RIBOCICLIB 在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估	N/A	同意通過
10	EMRP63109N	林 OO	發展適用於本土肥胖患者之心理適應量表	N/A	同意通過
11	EMRP-110-002-C	饒 OO	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	N/A	同意通過

七、期中報告案件：(共 22 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
12	EMRP76108N	林 OO	探討 epidermal growth factor receptor kinase substrate 8(EPS8)於攝護腺癌抗藥性機制形成與腫瘤發展中所扮演的角色	N/A	同意通過
13	EMRP65108N	姚 OO	南部某地區教學醫院新進護理人員 6 個月焦慮程度變化與相關因素之探討	N/A	同意通過
14	EMRP-107-006	曾 OO	全口服直接抗病毒藥物對慢性 C 肝患者肝臟及肝外併發症的影響	羅錦河 林志文 許耀峻 宋萬珍	同意通過
15	EMRP65109N	初 OO	安寧共同照護模式於癌症病人在生活品質、憂鬱與靈性需求滿足的成效	N/A	同意通過
16	EMRP-109-020-C	魏 OO	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20(Exon 20)插入突變之非小細胞肺癌患者的療效	N/A	同意通過
17	EMRP-108-146	孫 OO	建構及評值「雲端平台輔助階段性病友會支持團體」模式於乳癌婦女之症狀困擾、憂鬱、社會功能及生活品質成效之探討	N/A	同意通過
18	EMRP-108-145	林 OO	重症病人與家屬的重症加護後症候群狀況及以互動式通訊電話建立支持性照護方案介入之成效：縱貫性追蹤	N/A	同意通過
19	EMRP-110-027	黃 OO	以機器學習法預測中老年人罹患白內障和青光眼相關危險因子及其醫療服務利用	N/A	同意通過
20	EMRP-110-016-C	羅 OO	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗	羅錦河 許耀峻 宋萬珍	同意通過

七、期中報告案件：(共 22 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
21	EMRP04109N	黃 OO	脂肪幹細胞對子宮內膜異位症發展的影響	黃瑟德	同意通過
22	EMRP74108N	黃 OO	粒線體在子宮肌腺症機制中扮演的角色	黃瑟德	同意通過
23	EMRP-110-020	吳 OO	探討尼古丁與 DNA 雙股斷裂修復蛋白質 NBS1 間的交互作用在肺癌轉移的角色	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 15 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-107-079	許 OO	多媒體衛教指導對脊椎手術病人焦慮與認知之成效	N/A	同意通過
2	EMRP-110-004	陳 OO	自體血清合併治療型隱形眼鏡對雙眼角膜化學灼傷後持續性上皮缺損病人治療成果病歷回顧	N/A	同意通過
3	EMRP-108-074	侯 OO	探討性別對中風病患健康相關生活品質評量之影響	N/A	同意通過
4	EMRP13104N	黃 OO	微型核糖核酸 miR-7 之單核苷酸多型性 (SNPs) 在口腔癌細胞生成之研究及預後預測上之應用	N/A	同意通過
5	EMRP-108-086	賴 OO	萬古黴素抗藥性腸球菌菌血症菌株之抗藥性分析及 2019 年版 CLSI 抗生素判讀標準對其治療預後之影響	N/A	同意通過
6	EMRP-107-147	王 OO	應用人工智慧輔助診斷早期食道癌之擴大內視鏡影像	N/A	同意通過
7	EMRP-108-120	江 OO	以 AI 技術發展自動偵測肌筋膜炎神經肌肉觸發功能改變之分析模型	N/A	同意通過
8	EMRP-109-084	盧 OO	護理人員的工作壓力、習得智謀、心理健康與安全態度相關因素探討	N/A	同意通過
9	EMRP-108-096	陳 OO	心理社會及職業風險因子對高血壓疾病相	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 15 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			關性研究		
10	EMRP-108-126	許 OO	硫化對甲酚與肝癌在慢性病毒性 B 或 C 型肝炎病患之相關性研究	N/A	同意通過
11	EMRP-107-112	洪 OO	台灣女性膚質檢驗方法、標準定義與影響因子之研究	N/A	同意通過
12	EMRP-108-100	王 OO	淋巴球缺乏與食道癌病人預後相關性研究	N/A	同意通過
13	EMRP69108N	郭 OO	探討手術中單側肺葉通氣之最佳化呼吸力學	N/A	同意通過
14	EMRP-109-075	吳 OO	從新生兒醫療需求及死亡率探討未來台灣周產期醫療網制度規劃	N/A	同意通過
15	EMRP03106N	周 OO	腕掌關節炎患者注射透明質酸的安全性與有效性之研究	N/A	同意通過

九、簡易案件：(共 18 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-110-129	張 OO	利用 radiomics 人工智慧技術分類頭頸組織與偵測頭頸癌感染位置	N/A	追認同意
2	EMRP-110-151	陳 OO	以競爭風險分析法探討早期肺癌病患死因及相關危險因子	N/A	追認同意
3	EMRP-110-153	許 OO	利用深度學習技術進行牙科頭顱放射影像自動標記及齒顎矯正分析	N/A	追認同意
4	EMRP-110-156	魏 OO	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫	N/A	追認同意
5	EMRP-110-160	陳 OO	COVID-19 疫情時醫療行政人員之風險認知對情緒勞務與因應行為的影響—以組織(物資、資訊)支持為調節變項	N/A	追認同意
6	EMRP-110-167	謝 OO	一項回溯性研究:針對 RAS 野生型轉移性大腸直腸癌患者使用 Cetuximab 合併化學治療	N/A	追認同意

九、簡易案件：(共 18 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			做為第一線治療之臨床療效與安全		
7	EMRP-110-168-C	饒 OO	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)	N/A	追認同意
8	EMRP-110-172-C	魏 OO	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	N/A	追認同意
9	EMRP-110-177	林 OO	抗生素合併治療對於 Elizabethkingia anophelis 體外殺菌效力與活體內療效之研究	N/A	追認同意
10	EMRP-110-178	李 OO	評估「膝關節置換手術」納入 TW-DRGs 支付制度成本效益研究-以南部某區域級醫院為例(DRG20905、DRG20907、DRG20908)	N/A	追認同意
11	EMRP-110-183	楊 OO	探討血液培養陽性時間在腹腔內感染合併有克雷伯氏肺炎菌菌血症患者預後上的相關性	N/A	追認同意
12	EMRP-111-003-C	魏 OO	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 MEDI3506 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	N/A	追認同意
13	EMRP-111-004	蘇 OO	蘭科中草藥化合物對腫瘤細胞放射增敏之探索：從基礎科學研究轉譯至臨床應用	N/A	追認同意
14	EMRP-111-006-C	魏 OO	一項探討舒肺樂(Mepolizumab)治療嚴重氣喘之療效的台灣真實世界研究 (REMIT 研究)	N/A	追認同意
15	EMRP-111-007	陳 OO	探討壓力誘導磷酸蛋白 1 於大腸直腸癌中對	N/A	追認同意

九、簡易案件：(共 18 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			嗜中性白血球的影響		
16	EMRP-111-008	林 OO	進一步發展以人工智慧為基礎的肝癌臨床決定治療系統	林志文	追認同意
17	EMRP-111-009	張 OO	南部多中心乳房攝影病歷回溯世代研究	N/A	追認同意
18	EMRP-111-011	范 OO	工作壓力對醫院行政人員組織認同及自覺健康狀況之影響	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 13 件) 註：行政變更 5 件，實質變更 8 件						
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議
1	EMRP08108N(R I)	張 OO	免疫細胞功能活性及抗癌能力之臨床前試驗	行政變更：展延試驗期限至 2024/12/31 (變更文件：計畫書/受試者同意書)。	徐歷彥	追認同意
2	EMRP-107-058-C(RVI)	魏 OO	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 III B (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	行政變更：主持人手冊/通知信函	N/A	追認同意
3	EMRP-107-131(R I)	戴 OO	高靈敏性表面聲波微感測器應用於即	行政變更：展延期限至 2023 年 07 月 31 日。	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 13 件) 註：行政變更 5 件，實質變更 8 件

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議
			時檢測氬氣之生醫感測系統研發	(變更文件:計畫書/受試者同意書)		
4	EMRP-109-160-C(RIII)	魏 OO	HERTHENA-Lung01：一項使用 Patritumab Deruxtecan (U3-1402) 於先前接受過治療的轉移性或局部晚期 EGFR 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之第 2 期、隨機分配、開放性試驗	行政變更:主持人手冊	N/A	追認同意
5	EMRP65108N(R II)	姚 OO	南部某地區教學醫院新進護理人員 6 個月焦慮程度變化與相關因素之探討	行政變更：展延試驗期限至 2022/12/31。 (變更文件：計畫書/受訪者同意書)	N/A	追認同意
6	EMRP-108-121-C(RVII)	饒 OO	一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗	實質變更：展延試驗期限至 2023/01/31/主試驗受試者同意書/主持人手冊/其他：1.致主持人信函；2.試驗委託藥廠聲明/增加送審內容：資料及安全性監測計畫	N/A	同意通過
7	EMRP-109-143-C(RIV)	魏 OO	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上	實質變更：受試者同意書/主持人手冊：1.JNJ 73841937 (lazertinib,	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 13 件) 註：行政變更 5 件，實質變更 8 件

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議
			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	YH25448)；2.JNJ 61186372 (amivantamab)		
8	EMRP-110-024-C(RIII)	魏 OO	一項第三期隨機分配試驗，比較 DS-1062a 與 docetaxel 於先前接受治療且無可處置基因體變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (TROPION-Lung01)	實質變更：計畫書/標準受試者同意書/個案報告表/其他：中文摘要/增加送審內容：1. 醫師-病患信函；2. 試驗介紹掛圖；3. 試驗流程圖；4. 健康福祉指引；5. 病患手冊；6. 感謝卡；7. 口腔照護指引	N/A	同意通過
9	EMRP18109N(RI)	許 OO	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	實質變更：受試者同意書:增加研究人員;計劃書/受試者同意書:改變病患納入或排除條件	許耀峻 宋萬珍	同意通過
10	EMRP70108N(RI)	許 OO	以「緩和激化」及「同理心溝通」結合技優賦能之跨領域整合暴力處置於急門診護理人員的模式建構、成效評值與驗證	實質變更：新增協同計畫主持人張懷萱、改變研究設計。(變更文件:計畫書/受試者同意書)。	N/A	同意通過
11	EMRP-106-052-C(RXIII)	楊 OO	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討	實質變更：新增協同計畫主持人張懷萱、改變研究設計。(變更文件:計畫書/受試者同意書)。	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 13 件) 註：行政變更 5 件，實質變更 8 件

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議
			Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗			
12	EMRP-109-168-C(RIII)	饒 OO	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗	實質變更：新增協同計畫主持人張懷萱、改變研究設計。(變更文件：計畫書/受試者同意書)。	N/A	同意通過
13	EMRP-109-046-C(RIV)	饒 OO	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR+/HER2-) 乳	實質變更：新增協同計畫主持人張懷萱、改變研究設計。(變更文件：計畫書/受試者同意書)。	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 13 件) 註：行政變更 5 件，實質變更 8 件

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議
			癌，評估 Capiwasertib + Fulvestrant 相較於 安慰劑 + Fulvestrant 治療的 療效和安全性 (CAPItello-291)			

十一、前次會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過(共 0 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

討論事項

- 1、審查次數超過上限之案件：無
- 2、持續審查案：無
- 3、新案審查：

No.	IRB 案號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
1	EMRP37110N	塑化劑暴露對新生兒腸道微生物相-免疫-大腦軸線之影響：從轉譯到分子醫學之整合探討	楊 OO	N/A	同意通過
2	EMRP41110N	運用催眠協談提升阿茲海默症病人的生活質量	黃 OO	N/A	修改後再審
3	EMRP72110N	具金屬奈米粒子修飾的聚吡咯/還原氧化石墨烯複合材料之壓電感測器於偵測次 ppm 濃度氨氣之研發及臨床應用評估	戴 OO	N/A	同意通過
4	EMRP75110N	比較不通電大腸鏡息肉切除術、不通電內視鏡黏膜切除術以及通電內視鏡黏膜切除術對 1-2 公分扁平鋸齒狀腺瘤之完	曾 OO	N/A	同意通過

No.	IRB 案號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
		全切除率比較：一項隨機對照研究			

- 4、 a.修訂表單 AF01-007 C/J/NRPB-IRB 申請案件資料檢核清單暨聲明。
b.修訂 SOP007 計畫書送審管理標準作業程序、SOP008 一般審查標準作業程序、SOP009 簡易審查標準作業程序、SOP010 計畫變更案審查標準作業程序。

【會議共識】：配合 PTMS 系統擬修訂表單 AF01-007 C/J/NRPB-IRB 申請案件資料檢核清單暨聲明，及 SOP007 計畫書送審管理標準作業程序、SOP008 一般審查標準作業程序、SOP009 簡易審查標準作業程序、SOP010 計畫變更案審查標準作業程序，同意此修訂內容並更新為 07.0 版。

宣導事項

2022 年 03 月審查會議日期為 03 月 03 日，會議型態為視訊會議，敬請委員準時與會。

臨時動議

無。

散會

13：52 散會。