

## 2022 年 07 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 07 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 07 月 07 日 (星期四)	開始時間	12:10	結束時間	13:15
會議主席	梁正隆	記錄者	莊惠夙/林芷萱/周敬虔		
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(11 人): 李長殷委員、林志文委員、王家鍾委員、陳昶翰委員、徐歷彥委員、謝國允委員、尤素芬委員、王明月委員、盧佳慧委員、張立青委員、宋萬珍委員				
請假人員	張莞渝委員、陳怡凱委員、林梅芳委員、林佩錚委員				
出席委員比例	性別比: 男 12/女 5; 專業比: 非醫療 5/醫療 12; 身分比: 機構內 6/機構外 11				

### Meeting Minutes

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

1. 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
2. 通過期中報告/結案報告案件追認
3. 簡易審查案件/變更案件追認

四、討論事項

(一)、審查次數超過上限之案件: 共 0 件

(二)、新案審查案: 一般案件(共 4 件); 簡易案件(共 0 件)

(三)、持續審查案: 一般案件(共 1 件); 簡易案件(共 0 件); 期中報告案件(共 1 件); 結案報告案件(共 1 件)

五、宣導事項

六、臨時動議

七、散會

## 2022 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

### 報告事項

一、免審案件[追認]：(共 1 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
1	2022007	謝○○	個案報告	已取得病患同意書	同意通過

二、終止案件[報告]：(共 2 件)						
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態	終止原因	會議決議
1	EMRP24110N	吳○○	心臟超音波機器學習影像判讀模型建立與臨床驗證：人工智慧實務落地之可行性研究	計畫未執行	科技部申請結果未通過，故未執行臨床收案計畫	同意通過
2	EMRP-109-045	謝○○	探討 HDAC6 在肺癌中所扮演的角色	因經費不足無收案	因經費不足無收案	同意通過

三、撤案案件[追認]：(共 3 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	會議決議
1	EMRP56108N	趙○○	情境模擬訓練對於急診護理人員同理心之成效	計畫主持人逾期二個月(以日曆天為計)未繳交回覆意見及應修正之文件，本會逕行撤案。(SOP008-一般審查程序)	2022/5/31	同意撤案
2	EMRP66108N	鄭○○	實行臍帶血擠壓對極小體重兒的影響	計畫主持人逾期二個月(以日曆天為計)未繳交回覆意見及應修正之文件，本會逕行撤案。(SOP008-一般審查程序)	2022/5/31	同意撤案
3	EMRP41110N	黃○○	運用催眠協談提升阿茲海默症病人的生活質量	計畫主持人逾期二個月(以日曆天為計)未繳交回覆意見及應修正之文件，本會逕行撤案。(SOP008-一般審查程序)	2022/6/2	同意撤案

四、試驗偏差案件[報告]：(共 9 件)		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP-110-037-C	饒○○	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療
1	狀況描述	A. <input 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。

## 2022 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 9 件)			
		<input checked="" 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。 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： C.事件發生對整體計畫之影響？不影響整體計畫。	
採取行動		受試者 12076 在篩選期間(2022 年 3 月 16 日至 2022 年 4 月 4 日期間未依計畫書規定進行 Anti-HIV-1/HIV-2 和 Anti-HCV 的檢測。受試者 12076 於 2022 年 3 月 16 日進行了試驗篩選(screening visit)，2022 年 4 月 4 日進行隨機分配(randomization)，2022 年 4 月 6 日接受第一劑試驗藥物。接受第一劑試驗藥物前依照計畫書於 2022 年 3 月 17 日的 HCV Viral Load 結果顯示為陰性，未依計畫書規定於第一劑試驗藥物前 28 天內執行 Anti HIV-1/HIV-2 和 Anti-HCV 檢測。受試者參加試驗試驗篩選期間之 HCV Viral Load 當地實驗室檢測結果顯示為陰性，2022 年 5 月 25 日重新檢測 Anti HIV-1/HIV-2 和 Anti-HCV 顯示為陰性，無增加受試者風險。	
結果		臨床試驗專員於 2022.5.20 進行臨床監測得知此情形，重新提醒主持人以及研究護理師應於受試者隨機分配前確認各項納入條件皆符合始能進案。臨床試驗專員提醒並重新教育研究團隊受試者應於計畫書規定時間內進行 Anti HIV-1/HIV-2 和 Anti-HCV 當地實驗室檢測。研究團隊應確實依據計畫書內容及說明，嚴格遵守應執行檢驗檢查項目。 臨床試驗專員持續提醒，且研究團隊主動密切注意是否有類似情形發生。	
迴避委員	無	會議 決議	同意核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-110-155-C	魏○○	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗	
2	狀況描述	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。 <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。 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： C.事件發生對整體計畫之影響？ 試驗藥品 Amivantamab 依照計畫書規定，Cycle 1 須由周邊血管進行藥品輸注，Cycle 2 之後可選擇由周邊或中央靜脈給藥。受試者 250501 於 2022/5/3 開始試驗治療，Cycle 1 給藥皆透過其原本已裝置的人工血管(port-A)進行輸注，因人工血管屬於中央靜脈給藥，不符合試驗規定，故通報試驗偏差。	
	採取行動	本事件發現當下受試者已進行到 C2D1 治療，在 Cycle 1 已完成的治療中，除了 C1D1 有發生可預期的輕微藥品輸注反映 Infusion related reaction 之外(依照主持人手冊顯示，發生機率為 66.8%)，C1D2, D8, D15 皆無藥品輸注相關的不良反應發生，因此評估此事件未增加受試者風險。研究人員記錄此次事件並主動通報人體試驗委員會。	
	結果	事件發現當下，臨床研究專員已與試驗人員提醒試驗藥品給藥規定，試驗人員表示了解。因本試驗機構目前僅收錄這一位受試者，且該受試者已進行到 Cycle 2 治療，因此受試者 250501 接下來治療可維持人工血管給藥不須改變。未來若	

## 2022 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 9 件)			
		收錄新的受試者，試驗人員會留意 Cycle 1 須由周邊靜脈給藥的規定，且臨床研究專員也會於開始治療前協助提醒，以避免相同事件發生。	
迴避委員	無	會議 決議	同意核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-110-016-C	羅○○	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	
3	狀況描述	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。 <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。 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： C. 事件發生對整體計畫之影響？此事件不影響受試者之安全對整體計畫的影響較低。	
	採取行動	依據計畫書 v6.0，受試者須於 2022 年 5 月 24 日的正負一日返診 Day 7 抽 Immunogenicity Assessments 血液送往 Bionet 實驗室，病人已在 2022 年 5 月 24 日返診 Day7 且抽取足夠血液樣本，但檢體在離心時因檢體使用的離心管過長導致離心時與機器互相碰撞而破碎無法送出檢體。事件發生後研究護理師立即通知試驗團隊且跟廠商和病人確認後病人願意在 2022 年 6 月 4 日再次返診抽取 Immunogenicity Assessments 血液且當天檢體處理成功且送出至 Bionet 實驗室，因 Immunogenicity Assessments 抽血期限超出試驗允許返診日期故通報此試驗偏差。	
	結果	發生此事件後研究護理師立即通知試驗委託者，並請離心機維修人員在 2022 年 5 月 25 日來院處理離心機且確認可以正常使用後與受試者聯絡於 2022 年 6 月 4 日返診重新抽取所需檢體(Immunogenicity Assessments)且離心成功送出至 Bionet 實驗室。為了預防之後檢體離心管過長與機器碰撞，研究護理師爾後處理檢體時將分批離心。	
迴避委員	羅錦河/許耀峻/宋萬珍	會議 決議	同意核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-111-037-C	許○○	一項探討慢性 B 型肝炎病患周邊血液中 HBsAg 濃度不同之多中心生物標記試驗	
4	狀況描述	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。 <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。 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： C. 事件發生對整體計畫之影響？受試者 1406011 為本試驗應納入的受試者，試驗發生對整體計畫沒有影響。	
	採取行動	受試者 1406011 為本試驗應納入的受試者，不適用處理程序及處理結果。	
	結果	受試者 1406011 為本試驗應納入的受試者，不適用後續改善與預防措施。	

## 2022 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 9 件)				
迴避委員		許耀峻/宋萬珍	會議 決議	同意核備
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-109-162-C		魏○○	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 – ASPEN 試驗	
5	狀況描述	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。 <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。 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： C. 事件發生對整體計畫之影響？本事件為單一事件對於整體計畫沒有顯著影響。		
	採取行動	受試者 TWN002-302 在 27May2022 進行 visit 7 返診，依試驗計畫書規定採血液檢體送中央實驗室；CRA 於 06Jun2022 進行 data review 時發現 CBC/DC 因檢體凝集沒有報告。		
	結果	CRA 與研究護理師確認採檢流程均遵照 lab manual；依據 lab manual 若檢體週五運送週一抵達可能導致安定性不足。27May22 為周五，送達新加坡中央實驗時為週一已超過安定性時間。本次研究團隊為配合受試者方才安排禮拜五回診。後續會盡可能禮拜五送件。CRA 也將與國外試驗團隊商討 site 星期五送件後續可能改善流程。		
迴避委員		無	會議 決議	同意核備
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱	
EMRP70109N		許○○	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)	
6	狀況描述	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。 <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。 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： C. 事件發生對整體計畫之影響？不影響整體計畫執行。		
	採取行動	受試者 ATT-TW-03-001 為此試驗之觀察組病患，於 M12 visit(2022/06/21)返診時，試驗人員讀取雲端藥歷後發現病人已經有在服用 B 型肝炎抗病毒藥物 Tenofovir alafenamide，詢問病人之後，病人口述已於高雄長庚醫院及義大醫院兩間醫院併行追蹤 B 型肝炎有 10 年以上，目前服用的 B 型肝炎抗病毒藥物 Tenofovir alafenamide 是高雄長庚醫師依據健保條件開立。 試驗人員詢問高雄長庚個管師，高雄長庚個管師表示此病人於 2021/09/30 至高雄長庚醫院做 Fibroscan 檢查，檢查結果為 16.0 kPa，故依據健保條件於 2021/10/07 開立 B 型肝炎抗病毒藥物 Tenofovir alafenamide 給病人服用。 在此試驗的 M3 visit(2021/10/12)、M6 visit(2022/01/04)、M9 visit(2022/03/29)試驗人員因前幾次疏於讀取病人之雲端藥歷，且病人也無告知試驗人員目前已正		

## 2022 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 9 件)					
		<p>在服用 B 型肝炎抗病毒藥物 Tenofovir alafenamide，只有說在吃保肝藥及慢性疾病藥物而已。</p> <p>經試驗醫師與病人討論後，病人繼續以高雄長庚醫院開立之 B 型肝炎抗病毒藥物 Tenofovir alafenamide 進行治療，而此受試者因不符合此試驗條件已於 2022 年 06 月 21 日退出本試驗案，同時試驗醫師也詢問病人是否仍留在義大醫院追蹤，病人表示會繼續留在義大醫院追蹤。試驗醫師未來也會於門診追蹤期間密切關注此病人後續的疾病狀況。此狀況已於 2022 年 06 月 21 日通知總主持人院所高雄醫學大學附設中和紀念醫院。</p>			
	<b>結果</b>	<p>試驗人員未來將加強在每位受試者於每次返診時讀取雲端藥歷來確認並紀錄病人服用之藥物，且加強病人對於 B 型肝炎抗病毒藥物之衛教，避免造成試驗人員與受試者對於 B 型肝炎抗病毒藥物認知上的落差。</p>			
<b>迴避委員</b>		許耀峻/宋萬珍/羅錦河	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"><b>會議 決議</b></td> <td style="width: 50%; text-align: center;"><b>同意核備</b></td> </tr> </table>	<b>會議 決議</b>	<b>同意核備</b>
<b>會議 決議</b>	<b>同意核備</b>				
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>			
EMRP-107-058-C	魏○○	<p>一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 III B (T&gt;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</p>			
7	<b>狀況描述</b>	<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 style="padding-left: 20px;"><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？無對整體計畫造成影響</p>			
	<b>採取行動</b>	<p>根據試驗計畫書，受試者於進行試驗返診前須完成 3 份電子問卷。受試者 1908005 進行 C16 返診時，研究護理師提供試驗用平板供受試者填寫電子問卷並確認受試者已完成，然當下沒有立即將問卷結果於平板電腦上同步、上傳至系統。試驗廠商於 2022 年 06 月 13 日遠端試驗監測時發現問卷系統中沒有 1908005 受試者 C16 返診時 QLQ-LC13 和 EQ-5D-5L 兩份問卷的結果，研究護理師再次確認平板並同步資料後發現 1908005 受試者 C16D1 的 QLQ-LC13 和 EQ-5D-5L 兩份問卷因沒有即時同步至系統端因此沒有紀錄。</p> <p>1908005 受試者 C16 返診時未依試驗計畫書完成 3 份電子問卷，此事件應紀錄為一試驗偏差。</p>			
	<b>結果</b>	<p>試驗廠商已再提醒試驗團隊與研究護理師，受試者完成問卷之後應確認 3 份問卷結果皆已透過平板電腦同步、即時上傳至系統端。研究助理表示瞭解，後續會特別注意避免類似事件發生。</p>			
<b>迴避委員</b>		無	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"><b>會議 決議</b></td> <td style="width: 50%; text-align: center;"><b>同意核備</b></td> </tr> </table>	<b>會議 決議</b>	<b>同意核備</b>
<b>會議 決議</b>	<b>同意核備</b>				
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>			
EMRP-108-143-C	饒○○	<p>Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗</p>			
8	<b>狀況描述</b>	<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</p>			

## 2022 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 9 件)			
		預估之風險。 <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。 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： C.事件發生對整體計畫之影響？ 未收集到受試者 101674 之 Cycle3 Day14 血液學檢查 hematology 和部分生化檢驗 chemistry。 受試者於 2020/7/30 開始試驗藥品的治療，2020/9/9 執行 Cycle3 Day01，2020/9/11 因膽道感染和肋膜積水住院治療，2020/9/23 執行 Cycle3 Day14 收集 Calcium、Phosphate、PTH test 數值，然而疏忽未收集到血液學檢查 hematology 和其他生化檢驗 chemistry(包含: Sodium、Potassium、Chloide、Blicarbonate、Creatinine、Total Bilinubin、AST、ALT、Akaline Phosphatase、Magnesium、Albumin)。受試者於 2020/9/25 呼吸衰竭死亡,無法再補收集資料。	
	<b>採取行動</b>	試驗監測者發現此事件並通報試驗團隊，此事件不至於增加受試者風險，評估為輕微試驗偏差。	
	<b>結果</b>	受試者在 2020/9/11 因膽道感染和肋膜積水住院治療，於 2020/9/25 呼吸衰竭死亡，無法再補收集資料。本院已結束收案，結束追蹤，故不適用後續改善措施，目前案件持續資料整理中。	
<b>迴避委員</b>	無	<b>會議 決議</b>	同意核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
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	
9	<b>狀況描述</b>	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。 <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。 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： C.事件發生對整體計畫之影響？不影響 Primary Endpoint 之評估。	
	<b>採取行動</b>	CRA 於 2022/6/21 進行 on-site MV 時，發現受試者 ES00020006 與 ES00020007 分別在 2022/5/31 與 2022/6/2 進行 ESD 手術之後，由麻醉科醫師開立類固醇藥品 Dexamethasone(IV 注射)，用以避免呼吸道水腫。但類固醇藥品於本試驗屬於禁用藥，因此需通報試驗偏差。	
	<b>結果</b>	試驗團隊知悉類固醇藥品屬於禁用藥，但麻醉科醫師並非本試驗案之醫師，後續試驗團隊會提醒參與手術後照顧的醫療人員，請避免開立試驗禁用藥品給受試者。	
<b>迴避委員</b>	無	<b>會議 決議</b>	同意核備

五、AE 事件[報告]：(共 0 案件/0 人/0 次)		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱

## 2022 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 0 案件/0 人/0 次)				
無	無	無		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
無	無	無	無	無

六、SAE 案件[報告]：(共 0 件，計 0 筆)							
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
無	無	無	無				
受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查		
無	無	無	無	無	相關性評估	結論	
無	無	無	無	無	無	無	
迴避委員					會議決議	無	
無					無	無	

七、期中報告通過案件[追認]：(31 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP47108N	蔡○○	比較放置導尿管病患採取尿液檢體方式對於診斷泌尿道感染的差異性	無	同意通過
2	EMRP52105N	郭○○	懷孕婦女三聚氰胺與塑化劑的暴露對其子代腎臟傷害指標的交互作用-南台灣出生世代研究	無	同意通過
3	EMRP62106N	李○○	帕金森病患在手指依序動作過程中腦運動皮質區之活性	無	同意通過
4	EMRP29110N	謝○○	運用健康信念模式於美沙酮治療合併慢性 C 型肝炎患者改善慢性 C 型肝炎疾病認知、態度與預防行為教育措施之成效	無	同意通過
5	EMRP-109-138	劉○○	運用自我調節理論發展玫瑰斑皮膚炎患者治療性衛教模組	無	同意通過
6	EMRP-108-061	王○○	重大手術與重大疾病的長期預後與醫療耗用分析	無	同意通過
7	EMRP-106-053-C	魏○○	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	無	同意通過
8	EMRP-107-058-C	魏○○	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (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	無	同意通過
9	EMRP-108-060-C	饒○○	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期(無法手術)或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib +	無	同意通過

## 2022 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

七、期中報告通過案件[追認]：(31 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)(CAPItello-290)		
10	EMRP-110-045	黃○○	病態性肥胖病人術後醫療品質相關因素探討	無	同意通過
11	EMRP-110-069	王○○	透析病人接受新冠病毒疫苗接種後之抗體免疫反應與副作用調查	無	同意通過
12	EMRP-106-052-C	楊○○	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 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	無	同意通過
13	EMRP20107N	顏○○	台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究	無	同意通過
14	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	無	同意通過
15	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	黃瑟德	同意通過
16	EMRP17110N	蔡○○	p73 活化劑於不同構型 p53 突變之頭頸部鱗狀細胞癌所造成抑制癌作用評估	無	同意通過
17	EMRP33110N	黃○○	行走影像應用於高齡長者步態辨識、跌倒預測及介入成效評估-以機器學習演算法偵測人體骨架移動	無	同意通過
18	EMRP39110N	戴○○	胃縮小手術後，逆流性食道炎的連續性變化及併發症之探討	無	同意通過
19	EMRP-110-061	王○○	護理臨床教師指導新進人員之輔導效能、情緒感受及需求之知覺經驗分析	無	同意通過
20	EMRP-110-071	林○○	從健康促進觀點探討巷弄長照站長者之現況	無	同意通過
21	EMRP-110-080	魏○○	一項病歷回溯性研究，探討具有基因突變陽性的晚期肺癌病人接受不同第一線標靶藥物及後線化學治療的預後和存活因子分析	無	同意通過
22	EMRP-110-081	洪○○	中年人肌少症與骨質疏鬆症相關因素探討	無	同意通過
23	EMRP-110-085	洪○○	以機器學習建立女性骨質疏鬆症預測模型並驗證	無	同意通過
24	EMRP-110-087	楊○○	以人工智慧進行足部結構評估之可行性分析	張莞渝	同意通過
25	EMRP-110-099	陳○○	探討 ERK5 的表現與三陰性乳癌腫瘤免疫微環境及 CIK 細胞毒殺效果的相關性	無	同意通過
26	EMRP65107N	黃○○	探討自然流產時蛻膜抗原呈現細胞極化的調控	黃瑟德	同意通過

## 2022 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

七、期中報告通過案件[追認]：(31 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
27	EMRP-106-039	張○○	乾癬病灶表面積估計	張莞渝	同意通過
28	EMRP24110N	吳○○	心臟超音波機器學習影像判讀模型建立與臨床驗證:人工智慧實務落地之可行性研究	無	同意通過
29	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	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
30	EMRP-109-058	許○○	肝臟腫瘤影像特徵與臨床病理的關聯性	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
31	EMRP-110-088	許○○	持續相較於間斷的抗病毒策略作為 B 型肝炎病毒相關肝癌的次級預防	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過

八、結案報告通過案件[追認]：(共 20 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-109-045	謝○○	探討 HDAC6 在肺癌中所扮演的角色	無	同意通過
2	EMRP43108N	曾○○	氣管切開術醫病共享決策的整合性介入措施對加護病房長期使用呼吸器的病人及決策夥伴之成效	無	同意通過
3	EMRP43104N	黃○○	微型核糖核酸(miRNAs)的表現在口腔癌細胞生成之研究及早期診斷之應用	無	同意通過
4	EMRP-106-111	江○○	老人居家行為偵測與認知評估系統之開發與長照運用模式的結合	無	同意通過
5	EMRP68109N	侯○○	發展中風病人 AI 短版 STREAM 動作評估表	無	同意通過
6	EMRP-109-152	游○○	中西醫合併治療對於大腸癌症患者的生理功能與生活品質影響的回溯性病歷研究	無	同意通過
7	EMRP-110-001	曾○○	同時測試血漿標記：CA19-9、彈性酶 (elastase)-1、澱粉酶 (amylase) 及脂肪酶 (Lipase) 以診斷胰臟腺癌的價值	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
8	EMRP-110-005	蘇○○	亞洲淋巴癌研究臺灣中心已徵集者補齊病歷及病理檢體	無	同意通過
9	EMRP-110-009	黃○○	探討更年期骨質疏鬆婦女之睡眠品質與調適因應、憂鬱症狀及生活品質之相關	無	同意通過
10	EMRP07107N	魏○○	潛伏結核感染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	同意通過

## 2022 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

八、結案報告通過案件[追認]：(共 20 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
11	EMRP-110-093	楊○○	川崎病童臨床表現特色與冠狀動脈病變的長期追蹤	無	同意通過
12	EMRP-109-031	羅○○	影響更年期女性參與醫病共享決策因素之探討	無	同意通過
13	EMRP-110-031	曾○○	護生學習動機、工作價值觀對生涯規劃之探討	無	同意通過
14	EMRP-110-027	黃○○	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	無	同意通過
15	EMRP-110-044	吳○○	S-G nomogram 在診斷女性膀胱出口阻塞之外部驗證	無	同意通過
16	EMRP45109N	王○○	複合保溫措施對手術中經尿道前列腺切除病人熱舒適及體溫之成效	林真福	同意通過
17	EMRP-109-094	吳○○	以人工智慧技術發展中風衝擊量表與中風特定生活品質量表之分數轉換器	無	同意通過
18	EMRP-109-048-C	洪○○	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性	無	同意通過
19	EMRP-110-163	林○○	利用資料探勘建構醫院甄選新進員工留任意願之預測模式	無	同意通過
20	EMRP-109-131	羅○○	代言人類型、廣告媒介對消費者廣告效果的影響—以保健食品為例	無	同意通過

九、簡易案件[追認]：(共 17 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-111-058-C	饒○○	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者盲性）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	同意通過
2	EMRP-111-059	黃○○	探討新冠肺炎流行期間血液透析和腹膜透析治療的末期腎臟病病人的調適因應差異	無	同意通過
3	EMRP-111-061	陳○○	中西藥合併治療對於各類癌症患者之存活分	無	同意

## 2022 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件[追認]：(共 17 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			析-資料庫回溯性研究		通過
4	EMRP-111-064	張○○	建構桌球選手競技生、心理指標與運動表現關係之研究	張立青/ 王明月	同意 通過
5	EMRP-111-065	王○○	神經阻斷及高頻熱凝療法對頸椎關節病變治療成效的評估及預後因子分析	無	同意 通過
6	EMRP-111-066	劉○○	後腹膜腔異位性前列腺癌的個案報告	無	同意 通過
7	EMRP-111-067	藍○○	臺灣南部一間呼吸照護病房中呼吸脫離指標與呼吸器脫離率的相關性	無	同意 通過
8	EMRP-111-068	黃○○	以健康一體觀點探討不同儲藏所中克雷白氏肺炎桿菌之遺傳關聯性與抗藥性傳播	無	同意 通過
9	EMRP-111-070-C	楊○○	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	無	同意 通過
10	EMRP-111-071-C	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 通過
11	EMRP-111-072	盧○	於電腦斷層複合式開刀房執行微創腰椎融合手術之初步經驗。	無	同意 通過
12	EMRP-111-073-C	李○○	SELECT-LIFE (SELECT 追蹤試驗，旨在評估抗肥胖藥物的長期影響)	無	同意 通過
13	EMRP-111-075	吳○○	執行頭顱整形術的時間:全台灣神經外科醫師問卷調查	無	同意 通過
14	EMRP-111-076	許○○	肝癌早期偵測的新穎生物標誌套組-甲基化生物標誌研究的分層分析 (LAMB)	許耀峻/ 宋萬珍/ 羅錦河	同意 通過
15	EMRP-111-078	林○○	比較高周波燒灼術及手術在單顆肝癌(大於等於 2 公分但小於 5 公分)的存活率及復發率	林志文	同意 通過
16	EMRP-111-079	魏○○	真實世界下呼吸道疾病臨床觀察性研究	無	同意 通過

## 2022 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件[追認]：(共 17 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
17	EMRP-111-082	陳○○	義大醫院早期肝癌不同治療方式長期預後研究	無	同意通過

十、變更案件：(共 22 件) 註：[追認]行政變更 11 件，[報告]實質變更 11 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	EMRP-108-061(R I)	王○○	重大手術與重大疾病的長期預後與醫療耗用分析	行政變更：展延試驗期限至 2023/12/31 (變更文件:計畫書)。	無	同意通過
2	EMRP-110-054-J(R III)	盧○○	瑞特連續血糖監測系統之有效性與安全性評估	行政變更：文字勘誤 (變更文件：個案報告表)。	無	同意通過
3	EMRP65107N(R I)	黃○○	探討自然流產時蛻膜抗原呈現細胞極化的調控	行政變更：展延試驗期限至 2025/07/31 (變更文件：受試者同意書)。	無	同意通過
4	EMRP25109N(R III)	楊○○	大腸直腸癌病人之脂肪酸分布	行政變更：展延試驗期限至 2023/06/30 (變更文件:受試者同意書)。	無	同意通過
5	EMRP26109N(R III)	楊○○	婦科癌症病人之脂肪酸分布	行政變更：展延試驗期限至 2023/06/30 (變更文件:受試者同意書)。	無	同意通過
6	EMRP-106-053-C(R X)	魏○○	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	行政變更：展延試驗期限至 2023/07/31 (變更文件:受試者同意書/主持人手冊)	無	同意通過
7	EMRP38110N(R I)	洪○○	新穎心衰竭藥物對早期癌心病患的治療策略	行政變更：增加收案人數為 80 人，(變更文件：計畫書/受試者同意書)。	無	同意通過
8	EMRP-108-060-C(R IX)	饒○○	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期(無法手術)或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及	行政變更：變更文件：主持人手冊。	無	同意通過

## 2022 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 22 件) 註：[追認]行政變更 11 件，[報告]實質變更 11 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
			安全性 (TNBC)(CAPItello-290)			
9	EMRP-107-042-N(R II)	戴○○	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	行政變更：增加協同主持人，(變更文件：受試者同意書)。	羅錦河 許耀峻 宋萬珍	同意通過
10	EMRP-110-165(R I)	劉○○	結合自我調節衛教模組與人工智慧病徵自動檢測系統運用在玫瑰斑病患的治療	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)。	無	同意通過
11	EMRP56110N(R I)	洪○○	妊娠組織源幹細胞療法：特性和功能探討	行政變更：變更計畫名稱，(變更文件：計畫書/受試者同意書)。	無	同意通過
12	EMRP69110N(R I)	李○○	吸入性氫氣對於慢性中風病患的影響	實質變更：改變研究設計，(變更文件：計畫書/受試者同意書)。	無	同意通過
13	EMRP-111-016-C(R I)	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	實質變更：新增送審文件(變更文件:新增 B 型肝炎藥物日誌之電子儀器最終截圖畫面(ios 及 Android 版)/新增注射部位反應日誌之電子儀器最終截圖畫面(ios 及 Android 版)/新增 VTP-300 反應/症狀日誌之電子儀器最終截圖畫面(ios 及 Android 版)/新增電子問卷登入畫面截圖(ios 及 Android 版)/新增電子問卷 B 型肝炎藥物日誌通知畫面截圖(ios 及 Android 版))。	羅錦河 許耀峻 宋萬珍	同意通過
14	EMRP-111-040-C(R I)	楊○○	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性(R/R) 第 1-3a 級濾泡	實質變更：計畫名稱變更，變更文件：藥品臨床試驗受試者同意書/懷孕伴侶受試者同意書/受試者同意書	無	同意通過

## 2022 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 22 件) 註：[追認]行政變更 11 件，[報告]實質變更 11 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
			型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性	附錄(選擇性組織切片收集-治療期間和試驗結束)/主持人手冊/參與臨床試驗患者的緊急就醫卡)。		
15	EMRP-111-018-C(R II)	魏○○	一項併用 RMC-4630 與 Sotorasib 於在先前標準療法失敗後，帶有 KRASG12C 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第 2 期、開放性、多中心試驗	實質變更：變更文件：計劃書、中文摘要、英文摘要、主持人手冊、主要受試者同意、用藥指示及支援號碼、個案報告表、計劃書澄清信函	無	同意通過
16	EMRP-110-172-C(R I)	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	實質變更：變更文件：計劃書/中文摘要/受試者同意書/病患卡/增加送審內容：計畫書澄清信函	無	同意通過
17	EMRP-109-020-C(RVI)	魏○○	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	實質變更：變更文件：計畫書/受試者同意書/懷孕伴侶授權同意書/中文摘要/英文摘要/患者日誌卡 TypeA/患者日誌卡 TypeB/患者日誌卡 TypeC/廠商授權書/保險證明/國外試驗廠商轉移說明/增加送審內容：患者日誌卡(交叉治療期-第 1 周期)/患者日誌卡(交叉治療期-第 2 周期)	無	同意通過

## 2022 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 22 件) 註：[追認]行政變更 11 件，[報告]實質變更 11 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
				起)/就診指南 TAK-788 組/就診指南化療組。		
18	EMRP-109-162-C(R III)	魏○○	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性－ASPEN 試驗	實質變更：變更文件：計畫書/臨床試驗受試者同意書/個案報告表/中文摘要/英文摘要/增加送審內容：主持人信函/臨床終點委員會章程/電子問卷/電子問卷	無	同意通過
19	EMRP-107-109-C(RIX)	李○○	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	實質變更：變更文件：個案報告表。	無	同意通過
20	EMRP-110-024-C(R V)	魏○○	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論是否有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：改變安全性資料內容(變更文件：主持人手冊/試驗流程圖/健康福祉指引)	無	同意通過
21	EMRP-107-058-C(RVII)	魏○○	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (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	實質變更：新增研究人員，(變更文件：計畫書/主受試者同意書/懷孕追蹤同意書/探索性基因研究同意書/中文摘要/英文摘要/增加送審內容：通知信函)	無	同意通過
22	EMRP-110-099(R I)	陳○○	探討 ERK5 的表現與三陰性乳癌腫瘤免疫	實質變更：變更文件：計畫書/中文摘	無	同意

## 2022 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 22 件) 註：[追認]行政變更 11 件，[報告]實質變更 11 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
			微環境及 CIK 細胞毒殺效果的相關性	要。		通過

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	無

### 討論事項

#### 1. 審查次數超過上限之案件：無

新案審查		2022 年 07 月份人體試驗審查委員會一般案件審查				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議	
無	無	無	無	無	無	無

#### 2. 新案審查：一般案件(共 4 件)

新案審查		2022 年 07 月份人體試驗審查委員會一般案件審查				
	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議	
1	EMRP08111N	劉○○	光生物調節療法治療落髮禿頭有效性的客觀與主觀評估	無	修改後再審	
2	EMRP11111N	劉○○	經皮靜脈低能量雷射改善異位性皮膚炎的探討	無	修改後再審	
3	EMRP18111N	陳○○	半夏厚朴湯對於護理機構住民吞嚥功能之效益	無	同意通過	
4	EMRP19111N	王○○	以早期危險分析模型、生活習性改善及智識提升配合人工智慧篩檢強化口腔癌防治	無	同意通過	
新案審查		2022 年 07 月份人體試驗審查委員會簡易案件審查				
	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	無

#### 3. 持續審查案：一般案件(共 1 件)；簡易案件(共 0 件)；期中報告案件(共 1 件)；結案報告案件(共 1 件)

持續審查		2022 年 07 月份人體試驗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	迴避委員	會議決議	
1	EMRP16111N	宋○○	減重代謝手術技術改良：單吻合空腸雙通	無	同意	

## 2022 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

			道胃繞道手術改善併發症之探討		通過
<b>持續審查</b>		2022 年 07 月份人體試驗審查委員會持續審查案件【簡易案件】			
No.	<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>	<b>迴避委員</b>	<b>會議決議</b>
1	無	無	無	無	無
<b>持續審查</b>		2022 年 07 月份人體試驗審查委員會持續審查案件【期中報告案件】			
No.	<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>	<b>迴避委員</b>	<b>會議決議</b>
1	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	林志文	同意通過
備註：					
1. 期中報告書審尚未通過，委員建議提會討論。					
2. 林志文為本計畫案之協同主持人，需回避，不可參與會議討論及投票。					
<b>持續審查</b>		2022 年 07 月份人體試驗審查委員會持續審查案件【結案報告案件】			
No.	<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>	<b>迴避委員</b>	<b>會議決議</b>
1	EMRP-109-018	張○○	以氣功八段錦介入對社區老年人體能影響之探討	無	不同意
備註：結案報告書審尚未通過，委員建議提會討論。					

### 宣導事項

2022 年 08 月審查會議日期為 08 月 04 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

13：50 散會。