

# 天主教耕莘醫院

## 人體試驗委員會 103 年度第五次會議

### 會議記錄

會議時間：103 年 07 月 21 日（星期一）中午 12:00~14:00【備餐】

會議地點：A 棟 8 樓會議室

主 席：周定遠主任

聯 絡 人：張韶玲管理師、林炳璇管理師

分機：66004

出席人員：王誠一醫師、陳正文主任、魏麗雲副主任、高偉琴主任、蘇鶯鶯委員、  
連群委員、王霈委員

請假人員：王琨主任、張仁興律師、林綠紅委員

會議議程：

一、主席致詞：(略)

二、主席宣讀利益迴避原則。

三、上次會議決議事項追蹤：

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論一：複核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「針對良性前列腺肥大併發下泌尿道症狀以 Silodosin 和 Tamsulosin 交叉治療-臨床效益與安全性，以及對性功能的影響」(人委員會編號：CTH-103-2-5-015)。	1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 1 票，修正後通過 7 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 請確認兩項試驗用藥皆由廠商提供。 4. 請將受試者同意書六、可能產生之併發症、副作用：”本試驗亦有可能會發生上述以外的副作用”此句刪除。 5. 基本資料表 11. 受試者同意書檢查項目：建議修改為試驗主持人說明再由臨床研究護理師取得同意。	審查意見函於 103.6.20 發文，本案複審中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核耕莘健康管理專科學校護理科巫慧芳專任講師提出申請進行「思覺失調症病患之罹病經驗歷程」(人委員會編號：CTH-103-2-3-014)。	1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 8 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。	該計畫執行期間為 1030616-1040430，並每半年追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「以 SHP-1/STAT3 路徑造成細胞凋亡和抑制表皮細胞間質化來開發嶄新抑制肺癌化合物」(人委員會編號：CTH-103-3-5-012)。申請免除 ICF	1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 8 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。	該計畫執行期間為 1030616-1071231，並每半年追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論四：複核永和分院泌尿科楊登凱醫師提出申請進行「代謝症候群因子是否影響中年男性良性攝護腺增生」(人委員會編號：CTH-103-3-5-011)。申請免除 ICF	1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後移至下會期 8 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 請說明如何取得去連結資料之申請程序(包含台大資料之申請過程)。 3. 計畫書資料過少，無法有效進行風險評估，請重新修訂完整計畫書。	審查意見函於 103.6.20 發文，主持人尚未回覆。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五：複核眼科馮惠貞醫師提出申請進行「眼球表面干涉儀(The LipView interferometer)的檢測結果與其他客觀 MGD 診斷之關連性」(人委員會編號：CTH-103-2-4-019)。	1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後移至下會期 7 票，未參與討論 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 為確保受試者權益，兩家試驗委託者之權利義務應先釐清。 3. 本案新增一名專家審查。	審查意見函於 103.6.20 發文，主持人尚未回覆。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論六：審核心臟內科王禎煜醫師提出「胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析」(人委員會編號：CTH-102-2-4-003)之期中報告。	請排除未成年受試者之個案，並修改期中報告之收案人數。	審查意見函於 103.6.20 發文，本案複審中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論七：審核內分泌科裴駉醫師申請臨床試驗案「一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果」(人委員會編號：JIRB-12-024-A)之試驗偏差紀錄表。	請提供額外採集檢體之銷毀紀錄。	已提供 2014.2.10 中央實驗室之檢體銷毀記錄。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論八：審核內分泌科裴駉醫師申請臨床試驗案「一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果」(人委員會編號：JIRB-12-024-A)之試驗偏差紀錄表。	存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論九：審核兒科部陳培濤醫師提出申請進行「中文版家庭韌力評估表與 Beach Center 家庭生活品質量表之信效度檢測：以發展遲緩兒童家庭為例」(人委員會編號：CTH-103-2-3-017)。	1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 1 票，修正後通過 6 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 請將資料保存時限改為三年。 4. 請說明由誰協助問卷之填寫。	審查意見函於 103.6.20 發文，本案複審中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

#### 四、工作報告：

1.103.06.14 至 103.07.17 新申請案件，共計 5 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位		
CTH-103-2-5-021	關可欣	輔仁大學護理	蘇莠媚	健康促進管理	簡易審查	耳穴貼壓對睡眠障礙老人憂鬱與褪黑激素的立即與長期影響

		系助理教授		中心副主任		
CTH-103-2-4-022	林恒毅	院長室			一般審查	人類間質幹細胞調控免疫細胞活性能力之研究
CTH-103-2-4-023	鄧森文	婦產部			一般審查	胎盤及臍帶幹細胞對減緩 LPS 造成肺損傷的治療效用之評估
NRPB-14-001-A	王誠一	胸腔內科	林恒毅、張炎德、鍾世哲、陳群互	胸腔內科	追認審查	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate / formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克（一天兩次）及 250/10 微克（一天兩次）與 salmeterol / fluticasone (Seretide®) 50/500 微克（一天兩次）治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性
CIRB-14-004-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	追認審查	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗

### 2. 103.06.14 至 103.07.17 止通過申請簡易審查案件，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位		
CTH-103-3-5-012	陳燕麟	病理科			1030616-1071231	以 SHP-1/STAT3 路徑造成細胞凋亡和抑制表皮細胞間質化來開發嶄新抑制肺癌化合物

### 3. 103.06.14 至 103.07.17 止通過申請追認審查案件，共計 1 件

IRB 編號	主持人		共同主持人		執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位		
CIRB-14-004-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	1030630-1050930	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗

### 3. 103.06.14 至 103.07.17 止通過期中報告案件，共計 6 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
201211069RIC	陳慧玲、張美惠、李建南、許宏遠	台大小兒部	文萬欣	小兒部	簡易審查	1020813-1050831	B 型肝炎病毒子宮內母子感染之危險因子探討
CTH-101-2-4-055	楊熹明				一般審查	1020412-1040630	美若康高透氧彩色矽水膠軟性隱形眼鏡臨床試驗
CTH-101-2-4-056	楊熹明				一般審查	1020412-1040630	美若康矽水膠軟性隱形眼鏡臨床試驗
JIRB-12-014-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	一般案件	1020208-1080531	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性
JIRB-12-029-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、	內分泌科	一般案	1020702-1	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控

			馬文雅、 蘇景傑、 鍾明敏		件	030731	制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗
CTH-99-2-4-028	裴駒	內分泌科	蘇景傑、 夏德霖、 馬文雅、 顏怡平、 劉傳捷、 王禎煜	內分泌科、心臟內科	一般審查	99.11.29~ 102.12.31	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果

4. 103.06.14 至 103.07.17 止通過變更案件，共計 4 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-101-2-4-055	楊熹明				一般審查	1020412-10406 30	美若康高透氧彩色矽水膠軟性隱形眼鏡臨床試驗
	申請變更理由				展延試驗執行期間至 2015 年 06 月 30 日。		
CTH-101-2-4-056	楊熹明				一般審查	1020412-10406 30	美若康矽水膠軟性隱形眼鏡臨床試驗
	申請變更理由				展延試驗執行期間至 2015 年 06 月 30 日。		
JIRB-11-046-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑	內分泌科	一般案件	1010614-10312 31	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病病患之療效與安全性
	申請變更理由				1.受試者同意書(版本日期：H9X-JE-GBCG_Taiwan_Dr. Pei_Main ICF_Traditional Chinese_Version 3.0_16Jun2014)。 2.主持人手冊(版本日期：Approval Date:19-Dec-2013 GMT)。		
JIRB-12-029-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	一般案件	1020702-10307 31	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗
	申請變更理由				一、 計劃書(版本日期：3102, Protocol 011-03 Issue Date: 18Feb2014) 二、 主持人手冊(版本日期：MK-3102 Update Inv Brochure Edition 8 17-Feb-2014) 三、 新增接受簡訊和/或電郵提示試驗注意事項同意書(版本日期：MK3102-011 207250_Data Privacy Consent Form_v1.1_Taiwan (Traditional Chinese)_09May2014)。 四、 Protocol Clarification Letter 備查(版本日期：Protocol Clarification Letter_MK-3102 Protocol 011_Amendment 03_09Apr2014)。 五、 IRB 提交文件備查(版本日期：MK3102-011 207250 Text Messages_V 1.0_Taiwan (Traditional Chinese)_06.Nov.12)。 六、 Retention Option 備查(版本日期：OMNEON™ MK3102_Retention Items_v1.0_14.Dec.12)。 七、 展延試驗期限至 2015 年 07 月 31 日。		

5. 103.06.14 至 103.07.17 止通過成果報告案件，共計 2 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-101-3-5-020	孫玉綺	護理部	謝淑芳、高濂環	護理部	簡易審查	1010928-1 021231	護理人員對於加護病房護理資訊需求之探討

CTH-101-2-4-030	楊熹明	眼科		一般審查	1010917-1 021231	每日拋棄式矽水膠隱形眼鏡(SI-001)安全性與有效性評估之臨床試驗
-----------------	-----	----	--	------	---------------------	------------------------------------

6. 103.06.14 至 103.07.17 止通過中止案件，共計 3 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-101-3-5-057	馮卓超	永耕急診主任	楊登凱、楊弘如	永耕泌尿科	簡易審查	1020525-10305 31	甲型阻斷劑改善及性尿滯留男性尿管移除後自解率的效能
	申請中止/終止理由				主持人馮卓超醫師離職，資料無法繼續收集，故申請計畫終止。		
JIRB-10-037-A	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅	內分泌科	一般案件	99.09.28~102.12.31	一項為期 104 週的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI10773 與 glimepiride 之療效及安全性
	申請中止/終止理由				此試驗案他國受試者仍在試驗進行中，同時該相關之展延性試驗仍持續進行中，故未能進行結果分析，預計2017年發行結果報告。		
JIRB-12-008-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	一般案件	1010725-10402 28	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 24 週的試驗，針對患有第 2 型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50 mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較
	申請中止/終止理由				此試驗案經由安全獨立委員會Data Monitoring Committee、Liver Safety Evaluation Committee及Executive Committee討論後，廠商決定停止試驗藥物的發展，並於2013年12月27日發文通知各家試驗臨床中心試驗提前終止。		

7. 103.06.09 實地訪察案件，共計 1 件。

CTH-102-2-4-003	王禎煜	心臟內科	鄧森文	婦產科	一般審查	1020812-1120831(10年期，實驗室效期至105.6.2 要繳新的)	胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析
	實地訪視意見				主持人回覆		
	<p>1. 期中報告內容與實際受試者人數不符，請確認。</p> <p>2. 請將最新版本之受試者同意書清楚標注，並日後確實新收案之受試者簽署完備(包含勾選是否需之悉檢驗結果)。</p> <p>3. 請補正聯繫簽署舊版同意書受試者未果之過程紀錄以佐證。</p> <p>4. 公司名稱變更，須修正。大展改為宣捷。</p> <p>5. 建議思考回饋機制，提供同意檢體保存 10 年長期試驗之受試者，給予適當回饋機制，以感謝其對研究成果的貢獻。</p> <p>6. 檢體銷毀程序應有適當佐證(EX:以拍照、錄影、見證人等方式輔助)。</p> <p>7. 檢體入庫、出庫紀錄詳實，唯應區分研究與商業用戶。</p> <p>8. 各階段檢體外送、接收應有相關紀錄。</p> <p>9. 實驗室出入登記應區分廠商訪客及工作人員；加強非內部工作</p>				<p>1.期中報告內容與實際受試者人數不符，請確認。 *修正期中報告受試者人數(期中報告期間 2013 年 11 月 12 日至 2014 年 03 月 14 日；受試者篩選數 11 人，排除 4 人，共納入 7 人)，並補上確認後版本備查。</p> <p>2.請將最新版本之受試者同意書清楚標注，並日後確實新收案之受試者簽署完備(包含勾選是否需之悉檢驗結果)。 *已將未蓋人體試驗委員會會章之同意書補上會章，未來新收案亦會確認同意書簽署完備。</p> <p>3.請補正聯繫簽署舊版同意書受試者未果之過程紀錄以佐證。 *2014 年 6 月 9 日實地訪查前，聯絡受試者蔡穎容，一通顯示轉接語音信箱，另一通則非受試者本人或其親屬所有，此兩通為未記錄電話。 2014 年 6 月 26 日 16 時 26 分，撥打其手機顯示為轉接語音信箱，此為有紀錄之電話，同時亦有其他實驗室人員確認。</p> <p>4.公司名稱變更，須修正。大展改為宣捷。 *預計提出修正案向人體試驗委員會申請變更版本，由目前 1.0 版本更改為新版，修正內容為試驗單位由大展修改為宣捷幹細胞生技。</p> <p>5.建議思考回饋機制，提供同意檢體保存 10 年長期試驗之受試者，給予適當回饋機制，以感謝其對研究成果的貢獻。</p>		

<p>人員進出實驗室之管控登錄機制。</p> <p>10.部分人員未有 GTP 及相關倫理訓練，預計於 20140621 補齊。</p> <p>11.抽查 20130356 受試者，間質細胞培養記錄(20131216)及 SOP07 表格修正未簽名。</p> <p>12.本案為該公司第一次執行 IRB 研究案，較缺乏行政管理經驗，宜補強。</p>	<p>*宣捷幹細胞公司將提供受試者「臍帶血公益庫免費搜尋配對」之服務。同時修正受試者同意書「回饋機制」部分，於修正案時提出申請。</p> <p>6.檢體銷毀程序應有適當佐證(EX:以拍照、錄影、見證人等方式輔助)。</p> <p>*已修訂檢體修毀流程，說明如下：檢體銷毀時，以拍照、錄影方式記錄檢體銷毀過程，並寄送檢體銷毀照片以及錄影影片檔案至人體試驗委員會，同時由人體試驗委員會人員進行見證。</p> <p>7.檢體入庫、出庫紀錄詳實，唯應區分研究與商業用戶。</p> <p>*未來研究用之檢體出、入庫紀錄將獨立於商業用戶之外，檔案留存時將分開保存，以便區隔。</p> <p>8.各階段檢體外送、接收應有相關紀錄。</p> <p>*實驗室之檢體外送說明如下：</p> <p>1.外送至聯合醫事檢驗所進行安全性檢驗，有外送、接收之紀錄，唯未來應區隔商用以及研究用。</p> <p>2.檢體之抽樣由宣捷實驗室進行檢測，內部檢驗皆有紀錄，並收錄於個案報表中。</p> <p>3.外送進行 mRNA 分析，此部分有外送及接收之紀錄。</p> <p>9.實驗室出入登記應區分廠商訪客及工作人員；加強非內部工作人員進出實驗室之管控登錄機制。</p> <p>*實驗室出入之登記說明如下：實驗區範圍有廠商、外賓進入登記紀錄，無塵室區域則包含內部工作人員以及訪客、廠商出入登記，唯未來需區分內部工作人員以及廠商訪客。</p> <p>10.部分人員未有 GTP 及相關倫理訓練，預計於 20140621 補齊。</p> <p>*未進行相關訓練之人員，已於 2014 年 06 月 21 日參加由台北榮民總醫院及財團法人醫學研究倫理基金會舉辦之講習，未來亦將持續進行相關教育訓練。</p> <p>11.抽查 20130356 受試者，間質細胞培養記錄(20131216)及 SOP07 表格修正未簽名。</p> <p>*已於表格修正處補上簽名，並重新檢查各項紀錄是否有修正處未簽名處，以確保詳實紀錄。</p> <p>12.本案為該公司第一次執行 IRB 研究案，較缺乏行政管理經驗，宜補強。</p> <p>*本公司目前剛獲選為”經濟部工業局台灣智慧財產管理制度”之示範導入公司。本公司將全面加速 TIPS 制度的推動，透過此制度建置系統化之基礎智慧財產管理制度，擺脫零散片段、個案管理模式以降低營運風險，以強化公司管理能力。</p>
--	--

7. 103.06.14 至 103.07.17 止 SAE 通報案件，如下表列。

IRB 編號	主持人	試驗藥品名稱	計畫名稱	個案事件編號	Adverse Event	SAE 名稱/結果	因果關係	國內/國外	日期
JIRB-1 2-020-A	裴昉醫師	TAK-875	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照、第 3 期試驗，評估 TAK-875 25 mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第 2 型糖尿病受試者的療效與安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較	*2 例				國外其他醫院	
JIRB-1 2-014-A	裴昉醫師	LAF237	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性	*6 例				國外其他醫院	

## 五、提案討論：

討論一：複核輔仁大學護理系闕可欣助理教授提出申請進行「耳穴貼壓對睡眠障礙老人憂鬱與褪黑激素的立即與長期影響」(人委員會編號：CTH-103-2-5-021)。

### 決 議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 1 票，修正後移至下會期 7 票。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 應釐清是否屬醫療行為，若是則應增加主持人由中醫師執行。(去文主管機關時，建議詳細說明本試驗之目的以利確認是否屬於醫療行為)
3. 應由衛生主管機關判定此磁珠是否屬醫療器材，若是則應檢附許可文件。

討論二：複核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗」(人委員會編號：CTH-102-2-4-028)之變更案。

決 議：請將招募廣告內容依據本國法定成年年齡做修正。

討論三：審核內分泌科裴駉醫師申請臨床試驗案「一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對患有第 2 型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50 mg 併用標準照護的心血管結果」(人委員會編號：JIRB-12-017-A)之試驗偏差紀錄表。

決 議：存查。

討論四：審核內分泌科裴駉醫師申請臨床試驗案「一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗」(人委員會編號：I2R-JE-BIAQ)之試驗偏差紀錄表。

決 議：請提供電話訪視記錄。

討論五：討論院長室林恒毅醫師提出申請進行「人類間質幹細胞調控免疫細胞活性能力之研究」(人委員會編號：CTH-103-2-4-022)。

討論六：討論婦產部鄧森文醫師提出申請進行「胎盤及臍帶幹細胞對減緩 LPS 造成肺損傷的治療效用之評估」(人委員會編號：CTH-103-2-4-023)。

討論七：複核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性」(人委員會編號：CTH-103-2-4-018)。

### 決 議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 8 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。

臨時動議。  
散會。