

聯合人體試驗委員會 第 424 次審查會議 視訊會議紀錄

會議時間：2022年6月17日下午二點

會議地點：臺北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主席：何橈通 主任委員

出席人員：
(生物醫學科學) 男性：何橈通、林永昌、陳曾基
女性：劉秀枝、沈弘德、劉影梅、陳書毓
(非生物醫學科學) 男性：林裕順
女性：張淑英、江淑瓊

請假人員：(非生物醫學科學) 邱文聰

法定最低人 出席 10 (人)

數(6 人)： 男性 4 (人) 女性 6 (人)

生物醫學科學委員 7 (人) 非生物醫學科學委員 3 (人)

機構內委員 4 (人) 非機構內委員 6 (人)

會議紀錄：楊晉豪、曾秀菁

壹、主席宣讀利益迴避原則

在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件中，是否有足以影響審查之客觀性的利益衝突，如有利益衝突者，請主動提出並迴避

貳、確認聯合人體試驗委員會第四二二會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、台北亞緻整形外科醫學美容中心賴釗毅醫師等主持之『脂肪捐贈者個體差異與脂肪間質幹細胞特性之關連性研究』案(計畫編號：RA02，本會編號：19-003-A-1)

審查項目：

修正試驗計畫書_V3.0, 2022/02/08

修正中文摘要_V3.0, 2022/02/08

修正英文摘要_V3.0, 2022/02/08

修正受試者同意書_V3.0, 2022/02/08

修正個案報告表_V3.0, 2022/02/08

修正招募廣告_V3.0, 2022/02/08

展延研究起迄期間至2027年3月31日

研究人員退出

決議與結論：

決議：依會議審查意見修正後，通過；須重新簽署受試者同意書，新增/變更處須清

楚標明。

結論：

- (一)新納入研究之捐贈者須簽署新版捐贈者同意書；另請提供一份附錄載明此次同意書修改原因及修改處予已完成脂肪捐贈之捐贈者。
- (二)請仲恩生醫確認實驗室變更是否同步通報衛生福利部。

肆、結案報告審議案件

- 1、中壢長榮醫院鄭吉良醫師等主持之『比較使用蒸餾水與生理食鹽水進行換水大腸鏡檢查對左側大腸黏液生成的影響:一項隨機分組研究』案(計畫編號:EGH-2021-2,本會編號:21-002-T-1)

決議與結論：

決議：通過。