

聯合人體試驗委員會 第 427 次審查會議 視訊會議紀錄

會議時間：2022 年 9 月 7 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：林山陽 主任委員

出席人員：  
(生物醫學科學) 男性：林山陽、汪志雄、李安榮、許仁駿  
女性：章樂綺、林明薇  
(非生物醫學科學) 男性：曾育裕、周學信  
女性：王雅倩、余姮

請假人員：(非生物醫學科學) 男性：林賢龍

出席 10 (人)

法定最低人 男性 6 (人) 女性 4 (人)

數(6 人)： 生物醫學科學委員 6 (人) 非生物醫學科學委員 4 (人)  
機構內委員 6 (人) 非機構內委員 4 (人)

列席人員：張芳維 執行秘書

會議記錄：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四二五會議紀錄(見電子檔)

### 參、新案審議案件

- 一、中山醫學大學附設醫院黃建寧醫師等主持之『評估瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之有效性與安全性』案(編號：22-001-T-2)(新案)  
決議：通過。  
結論：  
(一)下次期中報告頻率：每 12 個月。  
(二)因本案為新醫療器材，待衛生福利部核准通過後，相關文件請送至本會備查。  
(三)112 年 1 月 1 日起，18 歲為成年人，在法令尚未施行前，未成年之受試者仍須取得其法定代理人同意。  
(四)研究執行當中，若發生「感測器於皮膚下斷裂」之情事，須通報試驗中心並同時副知本會。
- 二、台兒診所張東曜醫師等主持之『子癲前症高危險群孕婦於妊娠滿 39 週引產之臨床

研究』案(編號：22-002-A-2)(新案)

決議：依會議審查意見修正後，送本會再審。

結論：

- (一)台兒診所與大千綜合醫院，兩者並無隸屬關係。本案係為多中心研究，大千綜合醫院與台兒診所應共同負有損害補償之責，故周志恒醫師之身份應為試驗主持人而非試驗共(協)同主持人。
- (二)本計畫針對第一孕期子癲前症高風險孕婦第一孕期，即以隨機分派方式 1:1 分配至實驗組及對照組，相較於一般懷孕生產狀況而言，其所面臨之風險仍高於最小風險，請建置 DSMP 計畫。
- (三)本案為「人體研究」，若引產過程發生狀況而需改成剖腹產，其衍生之醫療費用，是否仍適用於衛生福利部國民健康署所制定的健保常規補助？而在生產過程可能會發生突發狀況，危及產婦或胎兒之生命，是否適用於衛生部福利部所制定的生產事故救濟條例？請務必與相關單位確認，以確保受試者之權益不因參與本研究而有所受損。
- (四)受試者同意書：
  1. 頁 1，執行單位，請增列大千綜合醫院。
  2. 依據申請人第一次回覆所述，「預計收集之 125 名第一孕期子癲前症高風險孕婦皆於大千綜合醫院收案，第一孕期子癲前症則是由台兒診所負責檢查」，故請將 3.本試驗方法及相關程序，「本研究將於台兒診所與大千綜合醫院邀請約 125 名孕婦參加」內容做修正。
  3. 頁 3，「我們將邀請妊娠 11-13 週有做過第一孕期子癲前症篩檢的高危險孕婦...。」，目前子癲前症篩檢為自費項目，參與本研究之受試者是否會予以補助？若是，請補充說明。
  4. 頁 4，7.試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項，「受試者將於孕程 35 週至 37 週返診台兒診所或是大千綜合醫院接受產前晚期檢查」，有兩地點可做晚期檢查，受試者如何選擇受檢地點？由誰來安排？
  5. 頁 5，10.損害補償與保險，損害補償單位由台兒診所負責，如受試者於生產時發生突發狀況，大千綜合醫院是否不負有損害補償責任？權責不清，易造成受試者混淆，請修正。

#### 肆、期中報告審議案件

- 一、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號：13-006-A)

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

二、臺大醫院高嘉宏醫師等主持之『一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較』案(編號：13-007-A)

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

三、中壢長榮醫院鄭吉良醫師等主持之『以前瞻隨機分組比較換水法與二氧化碳充氣法大腸鏡檢查對右側大腸腺瘤型息肉與增生型息肉漏檢率的影響』案(編號：19-004-T-2)

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。

#### 伍、結案報告審議案件

一、正百牙醫診所柯百俞醫師等主持之『齒列矯正安格式咬合及數位牙齒型態資料統計』案(編號：22-S-002-2-F)

決議：通過。

結論：

須提醒主持人以下事項：

- (一)受試者同意書，研究人員簽署欄位多處誤植，請留意；且簽名欄位須為親自簽名而非蓋職章。
- (二)依據藥品優良臨床試驗準則(GCP)第 21 條，受試者、法定代理人或有同意權人「皆無法閱讀時」，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論；此次報告期間，抽審之部分受試者同意書中有見證人同時簽署之情形，然本案納入為 20~55 歲一般民眾，應無需見證人陪同，日後從事人體研究，請務必留意相關法令條文。