

聯合人體試驗委員會 第 430 次審查會議 視訊會議紀錄

會議時間：2022年12月23日 14:00~15:42

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：陳書毓、沈弘德、劉秀枝、劉影梅
(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) 男性：邱文聰

出席 10 (人)

法定最低人 男性 4 (人) 女性 6 (人)

數(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四二八會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

一、財團法人商業發展研究院范慧宜博士等主持之『精準健康雲端服務平台計畫』案
(編號：22-S-017-1-F)(簡易轉一般)

決議：不通過。

結論：

(一)本研究與宸諾股份有限公司一同建置該平台系統，然研究團隊名單中卻無宸諾股份有限公司或相關醫療背景人員參與研究，研究執行過程中易有疏漏之處。

(二)本研究預計向健保資料庫申請 30 項慢性疾病及 14 種癌症病症的資料，屬健保資料庫研究，而有關設立精準健康雲端服務平台之過程，應屬商業行為而非人體研究之範疇。

(三)會員服務同意書內容與受試者同意書不同，較似一般合約書的內容規範。

(四)問卷分為健康行為、運動行為及保養習慣，個人健康化的管理需長期追蹤，數據資料才有可靠性，送審文件中並無相關敘述。

肆、期中報告審議案件

- 一、麥茵茲美形診所謝承翰醫師等主持之『脂肪衍生性間質幹細胞製程開發』案(編號：21-007-A-1)
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每12個月。

- 二、國立成功大學醫學院附設醫院陳柏齡醫師等主持之『由研究人員發起的 Cefiderocol 與標準療法在醫療照護相關和院內革蘭氏陰性菌血流感染的隨機對照試驗：GAME CHANGER 試驗』案(編號：21-008-A-1)
決議：通過。
結論：
(一)下次期中報告頻率：每12個月。
(二)請秘書處提醒試驗主持人補送主管機關核准本試驗案進行之相關文件。
備註：PI已補送衛福部核准函。

伍、結案報告審議案件

- 一、高雄醫學大學附設中和紀念醫院侯明鋒醫師等主持之『比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-DoxR)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗』案(編號：10-018-A)
決議：通過。

陸、申請計畫中止案件

- 一、有關輝復健專科診所許嘉麟醫師主持之『肩部疾患者之功能相關測試電子量測信度研究』案(編號：19-S-013-1)
決議：通過。