

聯合人體試驗委員會 第 433 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2023年3月1日(三) 14:00~15:10

會議地點：臺北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主 席：張芳維 主任委員

出席人員：(生物醫學科學) 男性：張芳維、林山陽
女性：章樂綺、林明薇
(非生物醫學科學) 男性：曾育裕、林賢龍

請假人員：(生物醫學科學) 男性：汪志雄、許仁駿、李安榮
(非生物醫學科學) 女性：余姮、王雅倩

出席 6 (人)

法定最低人 男性 4 (人) 女性 2 (人)

數(6人)： 生物醫學科學委員 4 (人) 非生物醫學科學委員 2 (人)
機構內委員 5 (人) 非機構內委員 1 (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四三一會議紀錄(見電子檔)

參、期中報告審議案件

- 一、臺北婦產科診所生殖中心曾啟瑞醫師等主持之『子宮內膜微型核糖核酸容受性分析對提高人工輔助生殖胚胎著床率之評估』案(計畫編號：TFC-QKB-GGA-001，本會編號：20-001-A-2)
決議：依會議審查意見修正後，通過。
結論：
(一)下次期中報告頻率：每 12 個月。
(二)本次期中報告期間，受試者篩選 39 人、收案 24 人、受試者完成數 0 人(參照期中報告表，13.迄今收錄個案描述)，請問本案判定受試者為【完成】之依據為何？意即受試者處於何種情況下為完成試驗？
- 二、臺北婦產科診所生殖中心曾啟瑞醫師等主持之『生殖醫學數據分析』案(本會編號：21-S-017-2-F)
決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

- (一)下次期中報告頻率：每 12 個月。
- (二)本次期中報告期間，納入 2527 位病人，請將此數字補填至 11.此次報告期間的收案狀況及 12.迄今收案狀況表格中。
- (三)本案為病例回溯研究，回溯資料自 2020 年 1 月 1 日~2021 年 12 月 31 日，目前已蒐集完成，本研究資料分析時間長達四年之久的原因為何？
- (四)因已完成病歷回溯，請主持人提供回溯個案之基本資料初步分析結果。

三、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（本會編號：22-002-A-2）

決議：通過。

結論：

下次期中報告頻率：每 6 個月。