

聯合人體試驗委員會 第 434 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2023 年 4 月 21 日(五)14:00~15:30

會議地點：臺北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主 席：沈弘德 委員

出席人員：
(生物醫學科學) 男性：陳曾基
女性：沈弘德、陳書毓、劉秀枝
(非生物醫學科學) 男性：林裕順
女性：張淑英、江淑瓊、周曼麗

請假人員：
(生物醫學科學) 男性：何橈通、林永昌
女性：劉影梅
(非生物醫學科學) 男性：邱文聰

出席 8 (人)

法定最低人 男性 2 (人) 女性 6 (人)

數(7 人)： 生物醫學科學委員 4 (人) 非生物醫學科學委員 4 (人)
機構內委員 3 (人) 非機構內委員 5 (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)

決議：

- (1) 依會議審查意見修正，經主審複審後，通過。
- (2) 捐贈者同意書頁 8，有關保險一事，原先為「沒有投保」，而此次修正為「有投保」，但未檢附保單。是因本試驗對於捐贈者的風險提高而增加保險?或另有其原因?請補充說明並修正。
- (3) 捐贈者同意書頁 8，11.費用負擔與補助，新增抽脂代支付費用高達 5 萬元，可能有過度利誘之嫌!且本案為剩餘檢體之利用，捐贈者之風險並無增加，僅多次來回診所追蹤，已有 8 千元之車馬費，不需要再代為支付手術費用，

請刪除「並由仲恩生醫科技股份有限公司代為支付抽脂手術費用(上限不超過新台幣 50,000 元)」之敘述。

- (4) 捐贈者同意書頁 11，同意書簽署注意事項，年齡範圍中，十二歲以上未滿「二十歲」，本會已修訂為「十八歲」，請同步做修正。

肆、期中報告審議案件

- 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)

決議:通過。

結論:下次期中報告頻率:每 12 個月。

伍、報告及討論事項

一、試驗偏差

2023 年四月份試驗偏差案件清單(共一件)。(請見電子檔)

- 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)

決議:同意主審意見並追認通過。

二、嚴重不良反應事件(SAE)

NA

三、報告事項

(一) 2023 年四月份簡易審查新案案件清單(共二件)。(請見電子檔)

- 1、先見基因科技股份有限公司曾大千博士主持之『利用臍帶分離出間質幹細胞並培養間質幹細胞之研究』案(本會編號:23-S-001-1)

決議:同意主審意見並追認通過。

- 2、衛生福利部中醫藥研究所曾育慧博士所主持之『台灣民眾於疫情期間使用中藥之網路問卷調查』案(本會編號:23-S-002-1)

決議:請將所有送審文件提及 12 歲之敘述,補充說明「12 歲~未滿 18 歲為限制行為能力之人,納入其為研究對象前,須先徵得法定代理人之同意」。經主審複審同意後,通過本案。

(二) 2023 年四月份簡易審查修正案案件清單(共三件)。(請見電子檔)

- 1、永暉診所謝承翰醫師等主持之『有無心血管疾病者進行周邊血血管內皮前驅細胞功能檢測之數值收集與分析』案(試驗編號:ER2018EPC,本會編號:18-S-002-

1)

決議：同意主審意見並追認通過。

2、國立中央大學認知神經科學研究所張智宏副教授主持之『跨動作器官之序列學習與遷移：腦磁波研究』案（本會編號：19-S-008-1）

決議：同意主審意見並追認通過。

3、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院連立明醫師等主持之『一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風（ESUS）」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性』案（計畫編號：SIGEZYH20180823，本會編號：21-006-T-1）

決議：同意主審意見並追認通過。

(三) 2023 年四月份簡易審查期中報告案件清單(共一件)。(請見電子檔)

1、永暉診所謝承翰醫師等主持之『有無心血管疾病者進行周邊血血管內皮前驅細胞功能檢測之數值收集與分析』案(試驗編號：ER2018EPC，本會編號：18-S-002-1)

決議：同意主審意見並追認通過。

(四) 2023 年四月份簡易審查結案報告案件清單(共二件)。(請見電子檔)

1、國立中央大學認知神經科學研究所吳嫻教授主持之『第三語言習得進程初期的 ERP 反應』案（本會編號：17-S-015-1）

決議：同意主審意見並追認通過。

2、衛生福利部國家中醫藥研究所譚家惠博士主持之『幼兒肺炎鏈球菌疫苗接種政策之健康效益與經濟衝擊評估』案（本會編號：21-S-019-1）

決議：同意主審意見並追認通過。

四、討論事項

NA

肆、臨時動議

NA

伍、散會

主席宣布散會 15:30