

聯合人體試驗委員會 第 437 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2023 年 7 月 5 日(三) 14:00~15:16

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 委員

出席人員：
(生物醫學科學) 男性：林山陽、李安榮
女性：章樂綺、林明薇
(非生物醫學科學) 男性：曾育裕、林賢龍
女性：余 姮、王雅倩

請假人員：(生物醫學科學) 男性：張芳維、汪志雄、許仁駿
出席 8 (人)

法定最低人 男性 4 (人) 女性 4 (人)
數(6 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 4 (人) 非機構內委員 4 (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四三五會議紀錄(見電子檔)

參、期中報告審議案件(共二件)

- 1、 全心醫藥生技股份有限公司林佑津研究員等主持之『外周血單個核細胞體外分離和其衍伸性開發研究計畫』案 (計畫編號：BA08，本會編號：21-004-A-2)
決議：通過。
結論：下次期中報告頻率：每 12 個月。
- 2、 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 (計畫編號：TW-330-01，本會編號：22-001-T-2)
決議：通過。
結論：
 - (1) 下次期中報告頻率：每 12 個月。
 - (2) 期中報告表，第 7 點，期中報告期間：2023 年 09 月 06 日至 2023 年 06 月 16 日，「2023 年 09 月 06 日」應為「2022 年 09 月 06 日」，請秘書處與申請人

確認過後抽換頁面。

肆、結案報告審議案件(共四件)

- 1、 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（計畫編號：GS-US-320-0108，本會編號：13-006-A）
決議：通過。
- 2、 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（計畫編號：GS-US-320-0110，本會編號：13-007-A）
決議：通過。
- 3、 東元綜合醫院/艾微芙診所黃禹仁副院長等主持之『多國多中心隨機對照臨床研究，評估子宮內膜容受性分析對於施行人工輔助生殖技術合併胚胎著床前染色體檢查不孕案例之臨床效益』案（計畫編號：IGX1-P&E-DV-17-08，本會編號：18-003-A-2）
決議：
 - (1) 通過。
 - (2) 成果報告完成後，請送至本會存查。
- 4、 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（計畫編號：EGH-2020，本會編號：19-004-T-2）
決議：通過。

伍、報告及討論事項

一、試驗偏差(共一件)

- 1、 新加坡商克雷多生醫有限公司台灣分公司陳寬宜博士等主持之『心肌蛋白 Cardiac Troponin I (cTnI)高靈敏度快速檢測系統開發研究』案（計畫編號：J-RD-2101，本會編號：21-S-006-2）
決議：同意主審委員意見並同意備查。

二、嚴重不良反應事件(SAE)

NA

三、報告事項

(一) 實地訪查案件(共一件)。

1、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:書面說明後,經原主審/訪查委員審查。

結論:

- (1) 請說明臺北婦產科診所及孕醫診所是使用哪一套軟體/或資料庫平台上傳病歷資料;此套軟體/或資料庫平台是否經主管機關或第三方認證機構通過?請提供相關認證文件。
- (2) 請說明診所人員去除病歷個資採用的方式為何?
- (3) 請說明去識別後的病歷上傳至沛智生醫科技股份有限公司之中央伺服器/資訊平台,沛智生醫如何確認上傳資料之正確性?若多次誤傳同筆資料,資料接收端是否有防呆(防錯)機制?
- (4) 請說明「診所上傳病歷資料」至「產出數據編號1或0」間資料處理流程,並請提供使用何種數據分析方法。

(二) 2023年七月份簡易審查新案案件(共一件)。

1、國立中央大學認知神經科學研究所張智宏副教授主持之『以磁共振造影、腦電波及分類演算法探討動作與知覺學習之共通機制與個別差異』案(本會編號:23-S-006-2)

決議:同意主審委員意見並追認通過。

(三) 2023年七月份簡易審查修正案案件(共五件)。

1、中華民國糖尿病學會許惠恒醫師主持之『臺灣糖尿病登錄計畫研究』案(本會編號:14-S-012)

決議:同意主審委員意見並追認通過。

2、全心醫藥生技股份有限公司林佑津研究員等主持之『外周血單個核細胞體外分離和其衍伸性開發研究計畫』案(計畫編號:BA08,本會編號:21-004-A-2)

決議:同意主審委員意見並追認通過。

3、國立中央大學認知神經科學研究所吳嫻教授主持之『神經美學:經驗對臉孔照片和中文書法之美感知覺的影響』案(本會編號:22-S-006-2)

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 4、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（計畫編號：TW-330-01，本會編號：22-001-T-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 5、先見基因科技股份有限公司曾大千博士主持之『建構台灣人外在型態的預測模型系統』案（本會編號：22-S-013-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(四) 2023年七月份簡易審查期中報告案件(共五件)。

- 1、新加坡商克雷多生醫有限公司台灣分公司陳寬宜博士等主持之『心肌蛋白 Cardiac Troponin I (cTnI)高靈敏度快速檢測系統開發研究』案（計畫編號：J-RD-2101，本會編號：21-S-006-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 2、台灣永生細胞股份有限公司黃彥文博士等主持之『人類周邊血免疫細胞研究及批次量產和其衍伸性應用開發研究計畫』案（計畫編號：SCTIRB-2022，本會編號：22-S-005-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 3、國立中央大學認知神經科學研究所吳嫻教授主持之『神經美學：經驗對臉孔照片和中文書法之美感知覺的影響』案（本會編號：22-S-006-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 4、新加坡商克雷多生醫有限公司台灣分公司廖巧儒副研究員等主持之『糞便病原體多合一檢測開發之人體研究』案（計畫編號：CAT-I-2202，本會編號：22-S-008-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

- 5、先見基因科技股份有限公司曾大千博士主持之『建構台灣人外在型態的預測模型系統』案（本會編號：22-S-013-2）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

(五) 2023年七月份簡易審查結案報告案件(共一件)。

- 1、衛生福利部國家中醫藥研究所譚家惠博士等主持之『新生血管型老年性黃斑部病變與糖尿病黃斑部水腫之流行病學及抗血管內皮生長因子治療結果分析』案(本會編號:22-S-004-2)

決議:同意主審委員意見並追認通過。

陸、臨時動議

NA

柒、散會

主席宣布散會 15:16