

聯合人體試驗委員會 第 438 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2023年8月18日(五) 14:00~15:20

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

(生物醫學科學) 女性：沈弘德、陳書毓、劉秀枝、劉影梅

出席人員：(非生物醫學科學) 男性：邱文聰  
女性：張淑英、周曼麗

(生物醫學科學) 男性：何橈通、陳曾基、林永昌

請假人員：(非生物醫學科學) 男性：林裕順  
女性：江淑瓊

出席 7 (人)

法定最低人 男 1 (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 3 (人)  
機構內委員 2 (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四三六會議紀錄(見電子檔)

## 參、新案審議案件(共一件)

- 1、美商伯瑞股份有限公司台灣分公司王錦惠品管經理所主持之『“伯瑞”單株抗體抗 A 血清試劑及單株抗體抗 B 血清試驗』案 (本會編號：23-S-003-1-F) (簡易轉一般)  
決議：同意主持人申請撤案。

## 肆、報告及討論事項

### 一、試驗偏差

NA

### 二、嚴重不良反應事件(SAE)(共一件)

- 1、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 (本會編號：21-008-A-1)

- (1) **20230616(436th)JIRB1 大會決議**：同意主審意見並同意備查；請秘書處與承辦人員確認，計畫案若因此次 SAE 事件而修改納入排除條件，請送修正案送審。
- (2) 申請人已於 6 月 21 日來信說明，說明如下：  
原案之排除條款本就是有預期存活不超過 7 天，但重症病人的預後本來就有其不可預測性，此案沒被排除，主要是因為當初認為其敗血症是有得救，但後來死亡乃非預期性死亡，是因為其肝硬化的原因，導致出血，雖說非預期，但卻也是肝硬化重症病人的死亡風險，所以才通報 SAE；而未來改進的方向才會說再精進收案的標準，當然前提是一定要符合收案及排案定義，以上說明。  
決議：同意主持人說明，不需修正納入排除條件。

### 三、報告事項

#### (一) 2023 年八月份簡易審查新案案件(共二件)

- 1、丁大元診所丁大元醫師等主持之『評估智慧型多功能監測儀的可用性和準確性』案（計畫編號：TD23MT05001，本會編號：23-S-005-1）  
決議：經原主審複審同意後，通過本案。
  - (1) 誠徵受試者海報 (Version 2, 2023/06/09)，內容提及「參與者將可獲得電子額耳溫槍或血糖儀與試片一組」，恐有利誘之虞，請將該段敘述刪除。
  - (2) 受試者同意書 (Version 3, 2023/06/28)，頁 5，13.受試者權利，(2)如果您在研究過程中對研究工作性質產生疑問，...可與「本院之臨床試驗審查委員會」連絡請求諮詢，其電話號碼為：02-28737133，框內文字請修改為「聯合人體試驗委員會」。
- 2、大學眼科診所洪國磯醫師等主持之『ARGOS® 生物測量儀和 Alcon 影像引導在接受白內障手術的眼睛的屈光和視覺結果是什麼？』案（本會編號：23-S-007-1）  
決議：經原主審複審同意後，通過本案。
  - (1) 應用掃描式光學相關斷層掃描(SS-OCT)原理的新型生物測定儀 ARGOS®，有無輻射能量？對於眼睛是否會造成不良的影響？請於受試者同意書(第二版，2023/07/31)，頁 3，5.可能產生之副作用、發生率及處理方法，補充說明。

#### (二) 2023 年八月份簡易審查修正案案件(共三件)

- 1、伯仁診所謝承翰醫師等主持之『自體自然殺手細胞製程開發』案（本會編號：21-S-008-1）  
決議：同意主審委員意見並追認通過。
- 2、臺大醫院朱家瑜醫師等主持之『中重度異位性皮膚炎病人治療偏好研究』案（本

會編號：22-S-012-1)

決議：同意主審委員意見並追認通過。

3、衛生福利部國家中醫藥研究所蘇奕彰博士等主持之『公費清冠一號政策效益分析研究』案（本會編號：22-S-018-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

### (三) 2023年八月份簡易審查期中報告案件(共三件)

1、國立東華大學資訊工程學系顏士淨教授等主持之『脈診與舌診資料收集』案（本會編號：21-S-005-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

2、臺大醫院朱家瑜醫師等主持之『中重度異位性皮膚炎病人治療偏好研究』案（本會編號：22-S-012-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

3、台兒診所張東曜醫師等主持之『使用英國胎兒醫學基金會母體因素及眼動脈都普勒血流阻力於妊娠中期篩檢子癲前症之演算法於台灣孕婦之可行性分析』案（本會編號：22-S-015-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

### (四) 2023年八月份簡易審查結案報告案件(共二件)

1、財團法人保險事業發展中心鄭淑芳副總經理等主持之『慢性阻塞性肺病經驗統計研究-以全民健康保險資料庫為基礎』案（本會編號：22-S-010-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

2、財團法人保險事業發展中心鄭淑芳副總經理等主持之『處置經驗發生率統計研究-以全民健康保險資料庫為基礎』案（本會編號：22-S-011-1）

決議：同意主審委員意見並追認通過。

### 伍、臨時動議

NA

### 陸、散會

主席宣布散會 15:20